**桂林医学院附属医院医疗设备技术参数申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **设备名称** | **超声波妇科治疗仪** |
| **数量（单位）** | **1套** |
| **一、技术要求及参数**  1、具有专业的聚焦超声治疗头；  2、主机配备外阴治疗头和宫颈治疗头，便于操作；  3、治疗头焦平面距离：3～6mm（偏差在±15%范围内）；  4、声工作频率：9.50MHz～10.50MHz（偏差在±15%范围内）；  5、声功率调节方式：可在≥6个档位范围内调节。  6、额定输出声功率：外阴治疗头：12.1W±20%；宫颈治疗头：10.6W±20%；  7、-6dB聚焦面积：外阴治疗头约：0.06cm\*0.08cm;宫颈治疗头约：0.07cm\*0.07cm；  8、治疗头波束类型：会聚型；  9、脉冲持续时间：0.6ms～3.3ms；脉冲重复周期：3.3ms；占空比：20%～100%；  10、定时器：定时时间：0～300s定时误差不超过 3 s 或设定值的±1%的两者中的较大值。到。到达设定时间后设备自动终止输出并发出指示信号；  11、噪声≤65dB（A），噪音低；  12、输入功率：≤150 VA，能耗小；  13、调制波形：方波；  14、具备介质水冷却系统，全自动控制，自动排除气阻，延长治疗头及整机使用寿命；  15、具备选配打印病历功能；  16、参数设置：可视人机操作交互界面，治疗过程模拟图像显示技术：具有输出设置、剂量设置、时间设置功能，治疗过程中显示本次时间、累计时间、累计剂量、治疗部位、治疗剩余时间等治疗参数实时显示，治疗过程声音提示；  17、自动保存：自动记忆治疗参数并保存，声功率档位可自动保存上次关机前的状态，待下次开机时自动恢复到上一次的声功率档位状态。自动时间保护，治疗时间一旦超过设定时间，治疗仪自动停止治疗，自动显示记录治疗剂量，自动记录总治疗时间。能量输出多重保护功能，自动累计病人治疗参数；  18、电子标签信息输入功能：对治疗头和治疗头套的参数信息通过电子标签扫描实现自动输入，同时用户也可以根据自己的使用习惯通过键盘分别选择治疗头套参数信息和治疗头参数信息输入；  19、病历管理：患者病历数据库与一次性耗材配套使用，在扫描一次性耗材后自动建立患者治疗档案，待治疗结束后自动将治疗数据导入患者病历档案存档，数据库可随时查询。并且可以用USB接口导入移动存储设备内或者选配打印机直接打印病历。  20、专业设计一次性医用隔离透声膜，避免患者交叉感染；  21、治疗头侧壁不需要的超声辐射：治疗枪侧壁手持部位上，不需要的超声辐射的空间峰值时间平均声强<100 mW/cm2。  22、治疗头超温控制：治疗头辐射表面的温度≤41℃。  23、生产厂商通过ISO13485认证（提供认证证书）  **二、适应症**  外阴白色病变（外阴上皮内非瘤样病变）、宫颈炎、尖锐湿疣  **三、使用环境**  1、环境温度：10℃～40℃  2、环境相对湿度：30%～75%  3、介质水：蒸馏水、纯净水  4、介质水温：10℃～35℃  5、电源输入电压：a.c 220 V±10％  6、电源电压频率：50Hz±1Hz  **四、配置清单**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 名称及编号 | 单位 | 数量 | 备注 | | 主机 | 台 | 1 |  | | 软件（治疗控制模块、面板操作控制模块、超声驱动控制模块） | 套 | 1 |  | | 水箱 | 个 | 1 |  | | 脚踏开关 | 件 | 1 |  | | 外阴治疗枪 | 把 | 1 |  | | 宫颈治疗枪 | 把 | 1 |  | | 外阴治疗保护头套 | 个 | 1 |  | | 宫颈治疗保护头套 | 个 | 1 |  | | 防尘罩 | 个 | 1 |  | | 外阴治疗头 | 个 | 1 |  | | 宫颈治疗头 | 个 | 1 |  | | 一次性使用治疗头套（外阴白色病变） | 个 | 2 | 作调试使用 | | 一次性使用治疗头套（宫颈炎） | 个 | 2 | 作调试使用 | | 一次性医用隔离透声膜（外阴白色病变） | 套 | 5 | 作培训使用 | | 一次性医用隔离透声膜（宫颈炎） | 套 | 10 | 作培训使用 | | 医用超声耦合剂 | 支 | 2 | 作培训使用 | | |