**国产乳腺微创旋切仪及配套针技术规格**

**一、国产乳腺微创旋切仪技术规格**

1.适用范围：适用于可开展外科手术和影像学诊断的医疗机构，对于患者影像学检查异常或可触及乳腺病灶的患者，通过微创旋切方式完全或部分进行切检取样时使用。

2.主要性能技术要求

（1）触摸显示屏：≥15寸中文操作界面触摸屏；

（2）工作状态显示：实时显示旋切针运行状态、负压值、废液量、切割次数等信息；

(3)实时显示废液量，具有废液满溢警示功能；

(4)智能识别：具有活检针自能识别功能，安装后自动匹配相关参数；

(5)刀头设计：三凹面或者三棱面刀头设计；

(6)旋切活检针通道设计：单通道设计；

(7)组织收集方式：具有全封闭式收集病灶组织的集样盒；

(8)取样槽最小开窗≤5mm，最大开窗≥30mm，并且在5-30mm范围内无级可调；

(9)具有常规抽吸、强力抽吸功能；

(10)具有常规模式、致密模式功能；

(11)切割方式：360度旋转推进切割；

(12)控制方式：具有脚踏和手柄两种控制方式。

3.配置要求

|  |  |
| --- | --- |
| **设备配置清单** | **数量** |
| 乳腺旋切主机 | 1台 |
| 脚踏开关 | 1套 |
| 活检手柄 | 1把 |
| 一次性使用乳房旋切活检针 | 3支 |
| 真空桶  | 1套 |

**二、一次性乳腺旋切活检针技术规格**

1.产品功能：用于对患者影像学检查或触诊异常的乳腺组织进行部分或全部切除活检取样。

2.技术规格：

（1）三凹面刀尖设计；

（2）全通道设计；

（3）取样槽最小开窗≤5mm，最大开窗≥30mm，并且在5-30mm范围内无级可调；

（5）360°单向旋转切割；

（6）封闭取样；

（7）六种型号：外管直径7G/10G/12G，有效长度110mm/150mm；

（8）取样槽周向位置调节灵活，可360°范围内任意选择取样槽开窗方向，外部具有开窗方向指示标识；

（9）外导管刻度清晰可见；

（10）无菌，有效期≥3年。