**乳腺活检与旋切系统技术参数**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 预算 |
| 1 | 乳腺活检与旋切系统 | 1套 | 40万元 |
| 2 | 配套使用乳房旋切穿刺针(超声引导下使用） | 据实结算，预估每年100根 | / |

1. 适用范围: 通过部分或完全切除影像下的异常，以及部分切除触诊的异常，提供乳房组织来进行组织学检查。
2. 设备部分

1、操作界面：通过液晶屏简便的触摸式操作，实时动画显示工作状况。

2、故障报警：内置故障报警系统，可以及时确定并排除故障。

3、专用手柄：拥有超声引导下专用手柄。

★4、控制方式：手柄直接控制（必备），可增加其他控制方式：手持遥控、脚踏开关控制。

★5、负压控制：≥3个负压水平可调节，根据手术需要手动设置负压强度。

6、负压泵抽气速率：>60L/min。

7、探针清洁模式：真空抽吸整合盐水冲洗功能。

8、真空管路及旋切针包装：真空管路（包括真空三通管）与穿刺旋切针成一套无菌包装。

9、三类注册证：整机取得我国食品药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证，且在有效期内。

三、乳房旋切穿刺针：

1、刀头设计：刀片式刀头，减少皮肤和体内的损伤。

2、针体设计：针体横截面为上下双套管设计，最大化获取组织并分离血液。

3、停止点设计：实现砧板效应，彻底切断组织。

★4、刀槽设计：刀槽内部可见 ≥5个真空孔，用于吸收多余血液。

★5、刀槽控制：可变取样槽长度≥ 3种，刀槽长度适合切取特定大小和位置的病变。

6、穿刺方式：单次穿刺，多次切割。

★7、旋切方式：360度单一方向旋转切割。

★8、双向真空：侧向负压确保样本固定并吸入取样槽，轴向负压确保样本的快速稳定传输。

★9、样本管理：包含 ≥10 个样本收集格，可自动旋转收集并逐条排列标本，通过编号确定每条样本的位置信息，方便影像学检查和病理诊断。

★10、探针规格：要求≥2种，最小标本取出量≥300mg（标本重量）。

11、术中标记：拥有专用置入通道，可在术中放置标记夹。