高能量冲击波主机

★1.1 治疗功能要求：整机必须已取得国药监局医疗器械注册证，且所列适应症范围应可用于全泌尿系结石（肾结石、输尿管结石及膀胱结石等）。以国家食品药品监督管理局实时注册证为准。

1.1.1 冲击波波源采用电磁式发生器，透镜式聚焦或自聚焦；

1.1.2 冲击波触发频率：≤3 赫兹，应具备心电触发功能接口；

1.1.3 应具备冲击波触发安全防护，确保患者碎石治疗安全性；

1.2冲击波能量场应为单焦域、低峰压设计，具体参数要求如下：

1.2.1 焦距≤150±2mm;

1.2.2 能级＜ 11 级；且具有低能级和标准能级梯度设置。其中低能级必须可用于儿童体外冲击波碎石；

1.2.3最高能级的焦斑＜8.3mm；

1.2.4最高能级的峰压＜63Mpa；

1.2.5 输出能量：最小能量＜1mJ，最大能量＜100mJ；

1.3治疗头耦合应为水囊耦合，要求；

1.3.1水囊材质：透明医用级硅胶；

1.3.2水囊耦合压力电控调节，可自动恒压补偿；

1.3.3 耦合声窗夹角＜62.5°

1.4应具备全自动水循环系统，且具备功能如下：

★1.4.1可在 32-37℃间控温，可自动恒温；

1.4.2自动除气功能，减少气泡生成。

1.5治疗头既可置于治疗床上方，亦可置于治疗床下方，方便施行多角度冲击波入路。

2、超声影像定位系统应为多用途超声系统，应满足以下要求：

2.1 既可用于碎石定位，也可用于门诊或病房泌尿常规检查，如：前列腺检查、膀胱检查或穿刺等；

★2.2 具备机械硬链接装置，在碎石术中超声探头应始终与患者体表完全接触式耦合（无中间物体间隔）不脱离，以保证成像清晰进行术中实时监控；；

★2.4 超声探头必须可进行三维运动，以捕获不同声窗：沿人体水平面运动行程大＞13 厘米，旋转角度＞85°；沿冠状面（或矢状面）旋转角度＞50°；

2.5 具备数字化动态聚焦、数字化可变孔径及动态变迹技术；

2.6 具备多普勒模式下启用自适应焦点；

2.7二维角度独立偏移成像: ＞5 级可调；

2.8具备数字化动态聚焦、数字化可变孔径及动态变迹技术；

3、X光影像定位系统应满足以下要求：

3.1 影像成像应为影像增强器或数字平板，要求：

3.1.1 影像增强器CCD 相机像素≥ 100 万；

3.1.2影像增强器或数字平板尺寸≥9 英寸；

3.16 具有多视野，有效视野≥4 英寸；

2.2.4 限束器为虹膜圆野或方形格栅，或条形格栅；

3.1.1 输出功率∶＜5.5KW

3.1.2 管电压范围∶ ≤110KV

3.1.3 最大管电流∶≥100mA

3.1.4 双焦点设计，小焦点≥0.3mm,大焦点≥0.4mm；

3.2、C臂运动部分

★3.2.1 控制方式∶ 全电动控制，可隔室操作通过控制手柄对C臂X光进行参数调制及运动控制。

3.2.2 C臂可左右摆动：运动范围大于≥50°，必须隔室电动控制；

3.3 X光影像系统应具备：

3.3.1 两台19寸工作站台车显示器，可显示X线图像和其他需要的图像和信息

3.3.2 具备图像处理降噪及适应性边缘增强功能；

4、治疗床为手动治疗床或电动治疗床，床面板开弧形治疗缺口；若为手动治疗床应具备制动功能；若床体为电动应具备电动升降、电动纵向平移、电动横向平移、电动头足倾斜、电动左右倾斜，且运动参数达到以下要求：

• Z轴运动范围≥380mm；

• X轴运动范围≥300mm;

• Y轴运动范围≥200mm;

• K轴运动范围≥±26°;

• W轴范围≥±23°;

4.2 X-ray透视区域≥1500mm;

5、系统控制器

5.1.应能具备触发冲击波功能；

5.2具备水囊耦合压力控制功能；

5.3可设定冲击波数量、能级、频率等碎石参数；