

采购内容及技术要求

一、采购内容

序号	设备名称	数量	来源
1	内窥镜系统 1	1	进口
2	内窥镜系统 2	2	国产
3	子宫旋切器	1	国产

二、技术参数

一、内窥镜系统 1

- 1.*注册要求：国食药监械“进”。
- 2.本项目为系统平台，所有产品及附件须有具备兼容性，在实际应用中应体现良好的匹配性以满足临床使用效果。专科硬性镜及辅助器械允许第三方品牌。

（一）摄像单元

1. 4K 高清摄像系统主机

- *1.1 主机分辨率 $\geq 4096 \times 2160$ 。
- *1.2 带有 NBI 增强窄波光(415nm/540nm)特殊光成像检查功能。（不同品牌产品可参照投标，在满足核心功能和同等性能的情况下允许名称及实现方式方面的适度差异）
- 1.3 液晶触摸屏。
- 1.4 图像处理的色域满足 BT. 2020 标准。
- 1.5 具有用户预设功能，可存储并加载 ≥ 10 个用户操作习惯。
- 1.6 多种颜色模式调节，可设定颜色模式。
- 1.7 具备自动曝光增强功能。
- 1.8 主机同时支持 4K、HD 画质输出。
- 1.9 信号输出具有多种传输方式：3G-SDI/HD-SDI。

2. 摄像头

- 2.1 采用 4K 高清 CMOS 传感器。

2.2 整体重量 $\leq 300\text{g}$ 。

2.3 光纤连接信号传输，光纤长度 $\geq 3\text{m}$ 。

2.5 支持 NBI 特殊光诊断功能。（不同品牌产品可参照投标，在满足主要功能和性能的情况下允许名称及实现方式方面的适度差异）

2.6 AF 一键式自动对焦功能。

2.7 电子变焦功能，可实现 1.0/1.2/1.4/1.6/1.8/2.0 倍电子放大。

3. 冷光源

3.1 $\geq 300\text{W}$ 氙灯照明。

3.2 具有自动测光调光功能。

3.3 自动亮度调节、手动 ≥ 15 档调光功能。

3.4 具备普通亮度、高亮度透光模式。

3.5 灯泡寿命 $\geq 500\text{H}$ ，具有灯泡寿命计时功能。

4. 光学视管

4.1 4K 高清光学视管，直径 10mm。

4.2 视野方向 30° 。

4.3 视野范围 $\geq 85^\circ$ 。

4.4 光学视管长度 $\geq 315\text{mm}$ 。

4.5 具有 ED 透镜组设计。

4.6 非球面设计。

5. 4K 高清液晶监视器

5.1 配置两台监视器，尺寸分别分别 30 ± 1 吋和 55 ± 1 吋。4K 级 LCD，屏幕长宽对比 17:9，支持 4K 分辨率 $\geq 3840*2160$ 。

5.2 具有 OCP 面板（OptiContrast）技术。

5.3 色域空间满足 BT.2020 标准。

5.4 视野角度，上/下/左/右 $\geq 85^\circ$ 。

5.5 包括 DVI-D、HDMI、TMDS Single Link、BNC、3G/HD/SD--SDI 等多种输入/输出端口。

5.6 具有 A. I. M. E. 图像强调功能。

6. 台车和支架

- 6.1 专用台车 1 台，支持液晶监视器角度调整，配有键盘托板、内镜支架、可调高度的隔板。
- 6.2 配套移动支架 1 个，用于放置大号监视器。
- 6.2 具有一体化稳压电源及电源总控制开关。

(二) 专科软性镜及辅助器械

1. 纤维胆道镜（数量：1）

- (1) 镜视野范围 $\geq 120^{\circ}$ 。
- (2) 视野方向直视，景深在 4-50mm。
- (3) 镜子先端部外径 $\leq 4.9\text{mm}$ ，插入部外径 $\leq 5.2\text{mm}$ 。
- (4) 先端部可弯曲，向上可弯曲角度 $\geq 160^{\circ}$ ，向下 $\geq 130^{\circ}$ 。
- (5) 器械管道内径 $\geq 2.2\text{mm}$ ，镜子有效长度 $\geq 380\text{mm}$ ，全长 $\geq 670\text{mm}$ 。
- (6) 活检钳最小可视距离，距镜子先端部 $\geq 5\text{mm}$ 。
- (7) 摄像头具有数字化图象增强功能。
- (8) 摄像头上具有 ≥ 2 个遥控按钮，可调用多种数字化功能。
- (9) 其它：可外接光源，可与腹腔镜实现双镜联合。
- (10) 附件配置要求：附带摄像头、连接适配器、胆道镜侧漏。

(三) 专科硬性镜及辅助器械

序号	名称	规格	数量
1	关节镜	30° 4.0mm	4
		70° 4.0mm	1
		30° 2.9mm	2
2	宫腔镜	检查镜 30° 3.0mm	2
3	膀胱镜	70°	1
		30°	1
4	输尿管镜	7°	2

5	经皮肾镜		1
---	------	--	---

1. 关节镜

- (1)可高温高压消毒。
- (2)内镜自带多种光纤转接头，种类≥3 种
- (3)有效景深范围:3~100mm
- (4)配套附件：鞘管、闭孔器、穿刺锥、镜头盒（每支镜配置）。
- (5)配套辅助器械：总计 3 套。

辅助器械清单/套：

序号	名 称	型号 规格	数量
1	快速锁定套管	5.8mm	1
2	闭孔器		1
3	探针	3.0mm	1
4	大口直咬钳	3.4mm	1
5	新月形半月板篮钳	3.4mm, 30° , 向右	1
6	新月形半月板篮钳	3.4mm, 30° , 向左	1
7	右弯头篮钳	3.4mm 90°	1
8	左弯头篮钳	3.4mm 90°	1
9	游离体抓钳	3.4mm	1
10	直向反角篮钳	3.4mm, 0°	1

2. 宫腔镜

- (1)镜体直径 3mm，视野方向 30° 。
- (2)蓝宝石镜面，可高温高压消毒。
- (3)镜体与外鞘分体式设计。
- (4)免扩宫持续灌流，外鞘直径 6.5mm，带 7Fr 器械通道，先端弧形设计，可配

合镜体独立使用。

(5) 配套辅助器械（每支镜配置）：

序号	配置要求	数量
1	3m 导光束	1
2	6.5mm 管鞘，7Fr 管道，持续灌流	1
3	抓取钳，鳄鱼型，7Fr 管道	1
4	活检钳，7Fr，半软性	1
5	剪刀，7Fr，半软性	1
6	镜头盒	1

3. 膀胱镜

1. 光学视管视野角 70° /30° ，直径 4mm。
2. 外管鞘 21Fr、22.5Fr 椭圆型管鞘。
3. 可任意控位的自锁式抬起台及可任意控位的免保养旋阀。
4. 可高温高压灭菌。
5. 具有自行闭合的一次性密封帽。
6. 配套辅助器械（每支镜配置）

序号	配置要求	数量
1	外管鞘,21Fr	0.5
2	外管鞘,22.5Fr	0.5
3	3m 导光束	1
4	工作插入部	1
5	消毒盒	1
6	镜头盒	1

4. 输尿管镜

- (1) 光学视管视野角 7° ，目镜斜型。
- (2) 外径 8.6/9.8Fr。

- (3) 通道尺寸 6.4Fr 满足双通道。
- (4) 工作长度≥430mm。
- (5) ≥50000 导向纤维。
- (6) 可高温高压灭菌。
- (7) 配置：导光束 1 根，镜头盒 1 个。

5. 经皮肾镜

- (1) 视向角 12° ，工作长度≥220mm，工作通道 3.5mm。
- (2) 蓝宝石纯平面透镜。
- (3) 可浸泡、蒸熏、高温高压消毒。
- (4) 配套附件：（每支镜配置）

序号	配置要求	数量
1	20.8Fr 镜鞘	1
2	中空闭孔器	1
3	Amplatz 鞘,24 Fr	1
4	筋膜扩张器（9,12,15,18,21,24,27Fr）	1
5	取石钳	1
6	镜头盒	1
7	冲洗适配器	1

二、内窥镜系统 2

*1. 本项目为系统平台，所有产品及附件须有具备兼容性，摄像单元及专科硬镜须为同一品牌，辅助器械允许第三方品牌。

（一）摄像单元
（品目一）

1.用途：外科微创手术用腔镜系统

2.主机系统

2.1 影像处理主机

*2.1.1 摄像主机视频输出分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，包括 3G-SDI, 12G-SDI, DVI, HDMI 等视频输出信号。

*2.1.2 光源：具备 LED 可见光光源和 NIR 近红外激光光源。

2.1.3 触摸屏操作，屏幕尺寸 ≥ 7 吋。

2.2 光缆

2.2.1 荧光通用光缆，光纤长度 $\geq 300\text{mm}$ 。

2.2.2 光缆可同时传输可见光及近红外光。

2.3 摄像头

2.3.1 专用荧光摄像头可捕捉荧光信号，传输到影像处理系统，可生成白光和荧光融合图像。

*2.3.2 有多种荧光显示模式，包括：4K 白光模式，黑白荧光模式、融合荧光模式。

2.3.3 具备 2 倍光学齐变焦和 2 倍电子变焦，最大可实现 4 倍图像放大。

2.3.4 可通过调焦按键调节焦距，调整图像清晰度。

2.3.5 支持分屏成像模式。

2.3.6 配置数量：2 只。

2.4 监视器

2.4.1 支持 $\geq 3840 \times 2160\text{P}$ 50/60Hz4K 显示。

2.4.2 具有 HDMI 或 12G-SDI 的 4K 高清接口，充分满足 4K 图像和荧光显示。

2.4.3 具有 3G-SDI 或 DVI 的全高清接口，可满足全高清图像显示。

2.4.4 配置数量：30 ± 1 吋一台，55 ± 1 吋一台。

3.内窥镜及辅助设备

3.1 内窥镜

3.1.1 直径 10mm $\pm 0.5\text{mm}$ ，长度：320mm $\pm 10\text{mm}$ 。

3.1.2 视向角 30° 。

3.1.3 可同时传输白光和近红外光。

3.1.4 耐高温高压，具备高温高压消毒能力。

3.1.5 配置数量：2 支。

3.2 气腹机

3.2.1 流速 $\geq 50\text{L/min}$ ，流量调节范围 $0.1\text{--}50\text{L/min}$ ；压力范围： $1\text{mmHg--}30\text{mmHg}$ ，气压显示准确性 $\pm 2\text{mmHg}$ 。

3.2.2 触摸屏，显示参数和故障信息，屏幕尺寸 ≥ 6 吋。

3.2.3 具备少儿模式、成人模式、肥胖模式、后腹腔模式，亦可自定义模式。

3.2.4 具有双重报警系统，气压过高、管道堵塞、供气不足、自检失败、温度过高等情况下，不少于两种模式报警；气压过高时，具有自动排气功能。

3.2.5 具有排烟功能，在负压吸力为 $0.04\text{--}0.06\text{MPa}$ 的情况下，最大排烟流量 $\geq 8\text{L/min}$ 。

3.2.6 具有末端 CO_2 气体加热功能。

3.3 专用台车：1 台。

（品目二）

1.用途：外科微创手术用腔镜系统

2. 主机系统

2.1 影像处理主机

*2.1.1 全套影像链为 4K 标准（ $\geq 3840*2160\text{P}$ 60Hz 或同等指标），包括摄像主机、摄像头、腹腔镜和显示器（须提供证明材料）。

2.1.2 触摸屏设计，屏幕尺寸 ≥ 7 吋，可进行功能设置和常用参数显示。

2.1.3 摄像主机内置刻录功能，可进行静态和动态图像采集功能，并通过 USB 端口进行录像和图片输出，主机内置 ≥ 3 个 USB 接口。

2.1.4 摄像主机具备 USB 移动设备识别功能。

*2.1.5 能够同时具备 4K 和全高清摄像（ $1920*1080$ 标准）与输出能力，具备多种 4K 和全高清输出接口。

2.1.6 信号输出方式应包括 12G-SDI、HDMI、3G-SDI 或 DVI 中至少一种。

2.1.7 手术模式 ≥ 10 种并可通过菜单进行客户自定义操作。

2.2 摄像头

- 2.2.1 ≥ 2 倍电子变焦，可进行最小每次 0.1 倍逐级放大。
- 2.2.2 摄像头可连接目镜杯卡口为 32mm 直径的各类光学视管。
- 2.2.3 通过摄像头即可进行白平衡、拍照、录像、电子放大等功能设置。

2.3 冷光源

- 2.3.1 输出总光通量 $\geq 2000lm$ 。
- 2.3.2 LED 光源，工作寿命 ≥ 60000 小时。
- 2.3.3 色温范围 $6600\pm 200K$ 。
- 2.3.4 光输出最大中心照度 $\geq 3000000LUX$ 。
- 2.3.5 可进行多级亮度调节。

2.4 监视器

- 2.4.1 支持 $\geq 3840*2160P$ 50/60Hz4K 显示。
- 2.4.2 具有 HDMI 或 12G-SDI 的 4K 接口，可满足 4K 图像显示。
- 2.4.3 具有 3G-SDI 或 DVI 的全高清接口，可满足全高清图像显示。
- 2.4.4 配置数量：30 ± 1 吋一台，55 ± 1 吋一台。

3. 内窥镜及辅助设备

3.1 内窥镜

- 3.1.1 4K 标准（ $\geq 3840*2160P$ ）。
- 3.1.2 直径 10mm，30 度视野方向，视野角度 $\geq 80^\circ$ ，工作长度 $\geq 320mm$ 。
- 3.1.3 有效景深 3mm-190mm。
- 3.1.4 可进行高温高压、等温等离子等灭菌，高温高压灭菌次数 ≥ 450 次。
- 3.1.5 配置数量：2 只

3.2 气腹机

- 3.2.1 流速 $\geq 50L/min$ ，流量调节范围 0.1-50L/min。
- 3.2.2 压力范围：1mmHg-30mmHg，气压显示准确性 $\pm 2mmHg$ 。
- 3.2.3 采用触摸屏设计，显示参数和故障信息，屏幕尺寸 ≥ 6 吋。
- 3.2.4 具有双重报警系统，气压过高、管道堵塞、供气不足、自检失败、温度过高等情况下，既有声音提醒，亦有文字提示。
- 3.2.5 气压过高时，具有自动排气功能。
- 3.2.6 具有排烟功能，在负压吸力为 0.04-0.06MPa 的情况下，最大排烟流量 $\geq 8L/min$ 。

3.2.7 末端 CO₂ 气体加热功能，加热温度 37℃。

3.3 专用台车：1 台。

(二) 专科硬镜

序号	名称	规格	数量
1	腹腔镜	10mm 30°	11
2	腹腔镜	5mm 30°	2
3	腹腔镜	10mm 0°	1

腹腔镜

- 1. 可进行高温高压、等温等离子等灭菌，高温高压灭菌次数≥450 次。
- *2. 支持 4K 图像传输。

(三) 腔镜辅助器械

序号	名称	型号、规格	数量	备注
1	导光束	Φ4×1800mm	20	
2	腹腔内窥镜消毒盒		12	
3	穿刺器 trocar	5mm	10	
4		10mm	10	
5		12.5mm	10	
6	转换器		10	
7				
8	气腹针		10	
9	施夹钳	大	10	
10		中	10	
11		小	10	
12	松夹钳		2	
13	钛夹钳		5	
14	哈巴狗抓钳		2	
15	持针钳	V 型 弯头	10	
16		枪式 弯头	10	
17	推结器	月牙头	5	
18	荷包钳	剪式	5	
19	扇形钳	五叶 Φ5×350mm	2	
20		五叶 Φ10×350mm	2	
21	肝脏拉钩	Φ5×350mm	2	
22	可弯取物钳	Φ10×330mm	1	

23	肾动脉拉钩	$\Phi 10 \times 400\text{mm}$	1	
24	金手指抓钳	正钩 $\Phi 5\text{mm}$	1	
25	弹簧抓钳	$\Phi 5 \times 330\text{mm}$	10	
26	吸引器	推杆式 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	10	
27		弹簧式 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	10	
28	可转弯电凝	钩状 $\Phi 5 \times 410\text{mm}$	5	
29	可转弯吸引器	$\Phi 5 \times 410\text{mm}$	5	
30	胆道取石钳	$\Phi 5 \times 330\text{mm}$	2	
31	双极电凝钳	双动直头 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	5	
32		双动弯头 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	5	
33	双极高频电缆线		10	
34	电凝	电钩 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	20	
35		棒状 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	10	
36		铲状 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	10	
37	单极吸引器	带电凝棒状	5	
38		带电凝钩状	5	
39	单极高频电缆线	$\Phi 8\text{mm}$	10	
40	手柄	塑料 $\Phi 5\text{mm}$	10	
41		塑料三折	10	
42		塑料三折 带锁卡	10	
43		金属 $\Phi 5\text{mm}$	10	
44		金属 中带卡	10	
45		金属 下带卡	10	
46	剪刀 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	弯剪刀双动	10	
47		弯剪刀单动	10	
48		钩剪刀	10	
49		翘头剪刀	5	
50	分离钳 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	弯分离钳 17mm	10	
51		弯分离钳 12mm	5	
52		弯分离钳 14mm	2	
53		弯分离钳 18mm	2	
54		弯分离钳 20mm	2	
55		小直角分离钳	5	
56		大直角分离钳	5	
57	抓钳 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	打结钳	2	
58		鸭嘴抓钳	5	
59	抓钳 $\Phi 5 \times 330\text{mm}$	固定抓钳	5	
60		胆囊抓钳	10	
61		无损抓钳	5	
62		无损小抓钳	2	
63		无创抓钳	2	
64		阑尾抓钳	2	
65		活检钳 小勺	2	

66		输卵管抓钳	2	
67		胃抓钳	2	
68		肠抓钳	2	
69		肠抓钳 中空	2	
70		肠抓钳 无损	2	
71	10mm 手术器械	取物钳大柄 $\phi 10 \times 330\text{mm}$	5	
72		无创大抓钳	2	
73		大型直角分离钳	2	
74		八爪抓钳	2	
75		肠抓钳	2	
76	简易举宫器		2	
77	特种举宫器		2	
78	阴道拉钩	大	2	
79		中	2	
80		小	2	
81	后壁拉钩	35mm	2	
82		40mm	2	
83	弧形拉钩	30mm	2	
84	前壁拉钩	30mm	2	
85		25mm	2	
86	盆骶拉钩	40mm	2	
87		30mm	2	
88		16mm	2	
89	盆底缝合针	左	2	
90		中	2	
91		右	2	
92	骶棘韧带缝合钳		2	
93	形止血钳		2	

三、子宫切除器系统

1. 用途：产品与腹腔镜配套，用于切除子宫或子宫肌瘤组织。
- *2. 消毒方式：采用可拆卸式电机，电机内芯为进口产品（提供产品相关证明）。除手持电机内芯，其他部件均可采用高温高压消毒。
3. 安全标准：符合 GB9706.1 中 I 类 BF 型设备规定的要求。
4. 功能配置与技术指标要求（不同品牌产品允许原理方式的差别，但不得降低产品整体功能和性能）。
 - 4.1 电动子宫切除器主机：可调节手持电机转速，方式为无级调速，调速范围：80~220rpm，允差 $\pm 10\%$ 。

4.2 手持电机（电动马达）。

4.2.1 正常工作时，温升 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 。

4.2.2 最大输出转矩 $\geq 15\text{N}\cdot\text{cm}$ ，转速下降 $\leq 20\%$ 。

4.2.3 对切割刀管的夹持力 $\geq 20\text{N}$ 。

4.2.4 切割器在距刀管头端 6mm 处，径向跳动量 $\leq 2.0\text{mm}$ 。

4.2.5 工作噪声： $\leq 60\text{ dB (A)}$ 。

4.3 穿刺套管： $\Phi 15$ 、 $\Phi 18$ 两种规格；穿刺套管与扩张器、切割刀管配合密封良好。

4.4 抓钳： $\Phi 5$ 、 $\Phi 10$ 两种规格；抓钳具有良好夹持力，钳头部夹持力 $\geq 15\text{N}$ 。

4.5 宫颈钳：宫颈钳开闭灵活，锁卡牢固。

4.6 切割刀管：有 $\Phi 10$ 、 $\Phi 15$ 、 $\Phi 18$ 三种规格，有阴式和腹式之分。具有良好的切割性能，在正常旋转状态下，能顺利切割泡沫、海绵等软性材料。

4.7 举宫器：弹簧机构灵活可靠，伸缩自如，无卡滞现象。

4.8 量棒：规格： $5*500\text{mm}$ ，表面标明刻度。

4.9 肌瘤钻： $\Phi 5$ 、 $\Phi 10$ 两种规格；钻头锋利，在 50N 力作用下能顺利穿刺子宫肌瘤。

4.10 推结棒：能顺利通过转换器，并密封良好，在 1min 内渗水不得多于 5 滴。