

## 内窥镜等设备一批采购需求

### 一、采购内容：

序号	采购设备名称	数量 (套)	预算 (万元)	最高现价 (万元)	是否进口	备注
1	高清电子胃肠镜系统及内镜	1	503.00	850	已做进口论证	核心产品
2	内镜专用净水装置	1	14.00		国产	
3	软式内镜储镜柜	2	18.00		国产	
4	双焦点电子胃肠镜	1	115.00		已做进口论证	
5	胃肠镜洗消系统	2	50.00		国产	
6	消化内镜高频手术系统工作站	1	70.00		已做进口论证	
7	十二指肠镜	1	55.00		已做进口论证	
8	电子支气管镜系统	1	190.00		已做进口论证	
9	一体化内镜清洗中心	1	20.00		国产	
10	便携电子支气管镜	1	18.00		国产	
11	多导睡眠监测系统	1	16.50		国产	
	合计	13	1069.5	850		

### 二、技术要求：

#### 品目一：高清电子胃肠镜系统及内镜

##### 1. 高清内镜

##### 1.1 摄像系统：

1.1.1 所投产品为各厂家已注册的最高端型号（提供证明）；

1.1.2 摄像主机、光源主机分体式；

1.1.3 具备特殊光观察功能，支持早癌筛查，增强黏膜上毛细血管及其他结构的可见度，或粘膜组织形态的细微变化的观察；

1.1.4 可利用光谱分光技术，实现特殊光观察；

1.1.5 具备适应型色彩强调功能，基于内镜图像的 IHB 值来强调色彩的细

微差异。前面板上的强调按键至少可以从三种色彩强调模式中选择；

1.1.6 图像增益功能：图像信号可以电子放大，自动调整图像亮度；

1.1.7 色调调节：“R”调节：± 8 档 “B”调节：±8 档；

1.1.8 自动白平衡功能；

1.1.9 内镜信息记忆功能：存储在内镜记忆芯片中的如下与内镜相关的数据可将内镜相关的数据调用并显示在屏幕上：内镜型号、本体号、备注、服务协议、保修期、所有者、用户 ID 号码；

1.1.10 快速实时冻结功能：可从按下冻结键之前的图像中挑选色差最小的图像进行显示；

1.1.11 三档测光模式选择：平均、峰值、全自动测光；

1.1.12 三档构造强调设定：电子强调内镜图像中的轮廓。三档轮廓强调设定：电子强调内镜图像中的轮廓；

1.1.13 防电击保护类型：I 级；

1.1.14 兼容性：可连接高清电子胃肠镜、电子十二指肠镜、电子支气管镜、气囊小肠镜、环扫及扇扫电子超声内镜、超声小探头，胸腔镜等；

1.1.15 摄像系统具备一键式插拔，无需内镜电缆线，洗消时无需防水盖。

## 1.2、 医用内窥镜冷光源

1.2.1 能满足从普通光到特殊光观察，适合广泛诊断及治疗项目开展；

1.2.2 300W 氙气短弧灯；

1.2.3 灯泡平均寿命≥500 小时；

1.2.4 点亮方式：开关调节器；

1.2.5 光路光圈控制调节亮度；

1.2.6 强制空气冷却；

1.2.7 使用滤光片可以实现颜色转换；

1.2.8 伺服光圈模式控制自动亮度；

- 1.2.9 自动曝光 $\geq 17$ 档；
- 1.2.10 横隔膜式气泵；
- 1.2.11 气压式送水或可拆式水瓶；
- 1.2.12 具备应急灯；
- 1.2.13 关闭电源后，设定（滤光片设定除外）仍可被保存；
- 1.2.14 防电击保护类型： I 级。

### 1.3、 高清电子胃镜

- 1.3.1 具备满足特殊光观察的 HDTV 专用 CCD；
- 1.3.2 视野角度：  $140^\circ$  ；
- 1.3.3 景深： 常规焦距 7-100mm， 近焦模式 3-7mm；
- 1.3.4 视野方向：  $0^\circ$  直视；
- 1.3.5 弯曲角度： 向上 $\geq 210^\circ$  ， 下 $\geq 90^\circ$  ， 向右 $\geq 100^\circ$  ， 左 $\geq 100^\circ$  ；
- 1.3.6 先端部外径：  $\leq 10.5\text{mm}$ ；
- 1.3.7 插入部外径：  $\leq 10\text{mm}$ ；
- 1.3.8 器械钳道内径：  $\geq 2.8\text{mm}$ ；
- 1.3.9 工作长度：  $\geq 1030\text{mm}$ ， 总长度：  $\geq 1350\text{mm}$ ；
- 1.3.10 具有副送水功能；
- 1.3.11 具备全防水设计， 无需内镜电缆， 无需防水盖简化医护人员插拔流程。

### 1.4、 高清电子结肠镜

- 1.4.1 具备满足特殊光观察的 HDTV 专用 CCD；
- 1.4.2 视野角度：  $\geq 160^\circ$  （常规焦距及近焦模式）；
- 1.4.3 景深： 常规焦距 9-100mm， 近焦模式 4-9mm；
- 1.4.4 视野方向：  $0^\circ$  直视；
- 1.4.5 弯曲角度： 向上 $\geq 180^\circ$  ， 下 $\geq 180^\circ$  ， 向右 $\geq 160^\circ$  ， 左 $\geq 160^\circ$  ；

- 1.4.6 先端部外径： $\leq 13.5\text{mm}$ ;
  - 1.4.7 插入部外径： $\leq 13.0\text{mm}$ ;
  - 1.4.8 器械钳道内径： $\geq 3.7\text{mm}$ ;
  - 1.4.9 工作长度： $\geq 1330\text{mm}$ ，总长度： $\geq 1655\text{mm}$ ;
  - 1.4.10 具有副送水功能;
  - 1.4.11 具有强力传导、智能弯曲、可变硬度功能，方便肠镜插入及操作;
  - 1.4.12 具备全防水设计，无需内镜电缆，无需防水盖简化医护人员插拔流程。
- 1.5、 医用液晶监视器
- 1.5.1  $\geq 27$  英寸 LCD 面板，屏幕长宽对比 17:9，支持 4K 分辨率 4096\*2160，并可将 HD 信号补偿成 4K 图像;
  - 1.5.2 具有更宽广的色域空间，满足 BT.2020 标准，提供与肉眼相近的顶级色彩还原;
  - 1.5.3 视野角度，上/下/左/右  $\geq 89^\circ$  ;
  - 1.5.4 多种输入/输出端口，包括 DVI-D、HDMI、TMDS Single Link、BNC、3G/HD/SD--SDI 等;
  - 1.5.5 具有图像强调功能，画质更清晰，对比效果更突出。

## 2. 高清电子胃肠镜系统

### 2.1 影像系统

- 2.1.1 主机和光源为分体设计，全数字化处理和全数字化输出;
- 2.1.2 高清摄像主机，具备图像采集或视频图像采集存储功能;
- 2.1.3 具备白平衡调节功能，且无需任何操作开机自动实现;
- 2.1.4 具备画中画功能;
- 2.1.5 具备血管增强功能;
- 2.1.6 具备轮廓增强功能;

2.1.7 特殊光模式 $\geq 2$ 种特殊光模式；

2.1.8 图像增强功能：具有光学染色或电子分光技术；

2.1.9 电子放大功能 $\geq 2$ 倍；

2.1.10 图像输出：具备数字信号和模拟信号输出，支持 1920 $\times$ 1080P 高清图像输出；

2.1.11 兼容性：至少兼容胃镜, 肠镜, 放大胃肠镜, 超声胃镜, 支气管镜, 超声支气管镜, 气囊小肠镜, 十二指肠镜等；

2.1.12 光源：多色 LED 光源或氙气短弧灯；

2.1.13 具备亮度调节功能。

## 2.2、高清电子胃镜

2.2.1 感光元件：CMOS 或彩色 CCD；

2.2.2 特殊光模式 $\geq 2$ 种特殊光模式；

2.2.3 视野范围 $\geq 140^\circ$ ；

2.2.4 视野方向； $0^\circ$  直视；

2.2.5 景深范围 $\geq 3\sim 100\text{mm}$ ；

2.2.6 先端部外径 $\leq 9.5\text{mm}$ ；

2.2.7 弯曲部直径 $\leq 9.5\text{mm}$ ；

2.2.8 弯曲角度：上： $\geq 210^\circ$ 、下： $\geq 90^\circ$ 、左： $\geq 100^\circ$ 、右： $\geq 100^\circ$ ；

2.2.9 钳子管道内径 $\geq 2.8\text{mm}$ ；

2.2.10 有效长度 $\geq 1000\text{mm}$ 。

## 2.3、 高清电子肠镜

2.3.1 感光元件：CMOS 或彩色 CCD；

2.3.2 特殊光模式 $\geq 2$ 种特殊光模式；

2.3.3 视野范围 $\geq 170^\circ$ ；

- 2.3.4 视野方向;0° 直视;
  - 2.3.5 景深范围 $\geq 5\sim 100\text{mm}$ ;
  - 2.3.6 先端部外径 $\leq 12.2\text{mm}$ ;
  - 2.3.7 弯曲部直径 $\leq 12\text{mm}$ ;
  - 2.3.8 弯曲角度:上:  $\geq 180^\circ$ 、下:  $\geq 180^\circ$ 、左:  $\geq 160^\circ$ 、右:  $\geq 160^\circ$  ;
  - 2.3.9 钳子管道内径 $\geq 3.2\text{mm}$ ;
  - 2.3.10 有效长度 $\geq 1300\text{mm}$ ;
  - 2.3.11 辅助送水功能:具备。
- 2.4、 医用显示器
- 2.4.1 原装进口高清医疗级显示器;
  - 2.4.2 尺寸 $\geq 27$  英寸;
  - 2.4.3 分辨率 $\geq 1920\times 1080$ ;
  - 2.4.4 最大亮度 $\geq 900\text{cd}/\text{m}^2$ 。
- 2.5、 水泵
- 2.5.1 注水瓶容量 $\geq 1000$  毫升。
- 2.6、 二氧化碳气泵
- 2.6.1 气流量调节:可在低气流量和标准气流量之间切换;
  - 2.6.2 可连接医用二氧化碳气体管路和钢瓶。

## 品目二：内镜专用净水装置

- 1.1 流速要求:  $\geq 1000\text{L}/\text{h}/\text{套}$  (25℃);
- 1.2 纯水电导率:  $\leq 15\ \mu\text{s}/\text{cm}$  (25℃);
- 1.3 处理方式: 单级反渗透;

1.4 全自动运行控制，自动开停机。预处理系统具备自动及手动冲洗、再生功能。反渗透主机的自动清洗保养功能，具有自动脉冲冲洗功能。具备无水保护，压力保护等多种安全自锁装置。智能平衡系统确保设备运行的稳定与安全。软水、纯水具有独立的供水管路，可分别多点取水；

1.5 控制方式 采用全自动控制，在线显示电导率等参数；

1.6 组成：主要由预处理系统、反渗透系统、及纯水供水系统组成；

1.7 预处理系统：预处理系统由多介质过滤器、软化过滤器、保安过滤器组成；

1.8 配件集成在一体化不锈钢机架中外形尺寸： $\leq 1200 \times 850 \times 1700$ （长 $\times$ 宽 $\times$ 高 mm）；

1.9 纯水供水系统：由纯水泵、储水箱、恒压供水系统等组成；

1.10 储水箱：容积 $\geq 1000L$ ，材质为 PE，带液位装置恒压系统：采用进口压力罐；

1.11 供水控制：同时受水箱液位和压力控制器的双重控制，以实现整个系统的平衡、稳定运行和对纯水泵的缺水运行保护。提供涉水批件管路要求：系统管道：优质 U-PVC。

### **品目三：软式内镜储镜柜**

1.1 用途：适用于医院内镜中心的各类型软式内窥镜的储存；

1.2 设备电源：AC220V 50Hz，3.5kVA；

1.3 设备尺寸： $\leq 1360(L) * 685(W) * 1990(H)$  mm；

1.4 储存温湿度：内镜储存工作温度 45 $\sim$ 50 $^{\circ}C$ ，相对湿度 20% $\sim$ 65%；

1.5 储存方式：满足 WS507-2016《软式内镜清洗消毒技术规范》悬挂储存的要求，非托盘式储存；

1.6 储存数量：双侧摆放设计，单侧摆放 $\geq 8$ 条，可同时储存 $\geq 16$ 条各类型

软式内窥镜；

1.7 空气循环系统：设备储存室实时保持正压状态，防止外面空气进入储存室内，确保洁净状态。通过规范的高水平消毒的内镜，可保持内镜的内外洁净度；

1.8 洁净度：储存柜正常工作时，柜内空气洁净度符合 7 级的要求，柜内空气中粒径 $\geq 0.5 \mu\text{m}$  的悬浮粒子（尘埃粒子）数均 $< 200000 \text{pc}/\text{m}^3$ ， $\geq 5 \mu\text{m}$  的悬浮粒子（尘埃粒子）不得检出。提供第三方的证明文件；

1.9 产品防护：储存柜正常工作时，柜内空气中的沉降菌 $\leq 1 \text{cfu}/\text{皿}$ 。（提供省级以上的第三方检测报告）；

1.10 变频压差：变频系统保持柜内与柜外的压差在 5~20Pa，变频系统根据压差来控制运转速度，让柜内与柜外的压差始终保持在在 5~20Pa，并通过操作界面实时显示压差数值。（提供第三方的证明文件）

1.11 进气过滤：进入柜内的空气采用 H13 和 H14 两级过滤，对 $\geq 0.3 \mu\text{m}$  的颗粒灰尘及各种悬浮物进行高效过滤，过滤效率 $\geq 99.995\%$ 。（提供过滤器的质量证明书）

1.12 柜内空气消毒：具有自动和定时两种消毒模式，分别采用紫外线和等离子体两种消毒方式对过滤后的空气进行消毒，或两种模式组合消毒。保证进入柜内空气的洁净，有效隔断内镜储存的二次污染；

1.13 环境防护：储存柜采用紫外线或等离子体自消毒，应符合卫生部《消毒技术规范》（2002 版）中臭氧浓度 $< 0.1 \text{mg}/\text{m}^3$  的要求。（提供第三方的检测报告）

1.14 内镜储存：对清洗消毒合格后的内镜进行储存，储存 720 小时后，内镜腔体的菌落总数均 $< 20 \text{cfu}/\text{件}$ 。（提供省级以上的第三方检测报告）

1.15 控制系统： $\geq 7$  吋彩色触摸屏和 PLC 控制系统，能实时监控柜内温度、湿度、存放时间以及各种运行信息，并可通过 USB 接口导出数据；

1.16 除湿系统：通过 PID 模块对湿度进行控制，保证柜内湿度控制在设定值的 $\pm 5\%$ ；除湿系统在 8min 左右使柜内的湿度从 90%降到 65%以下；

1.17 温控系统：通过 PID 模块对温度进行控制，保证柜内温度精度在  $0.1^\circ\text{C}$  范围内；

1.18 真空吸引：对储存内镜管腔内部进行真空吸引，实现储存内镜的管道快速洁净干燥；

1.19 智能监测：设备应对真空吸引系统、消毒装置、温湿度控制系统和高效过滤系统进行监测，当检测到异常，设备报警提示，保证内镜储存环境的安全；

1.20 兼容：内镜悬挂系统无需更换悬挂支架即可兼容不同品牌内镜和不同类型内镜；

1.21 门控制方式：设备左右门均为自动开关门结构。并可采用脚踢、刷卡和触摸屏操作进行开关门操作；

1.22 记录装置：设备可对内镜储存信息进行打印，当取出使用内镜后，打印系统自动打印该条内镜的储存信息；

1.23 信息系统：设备预留追溯接口，可与质量管理追溯系统对接；

1.24 内镜注册：通过设备交互界面，可进行内镜信息录入，并支持全中文录入；

1.25 配置：主机 1 台、ID 卡 16 个。

#### **品目四：双焦点电子胃肠镜**

1、双焦点电子胃镜：1 条；

1.1 视野角度：通常观察时 $\geq 140^\circ$  近景观察时 $\geq 140^\circ$  ；

1.2 景深：通常观察时 7-100mm 近景观察时 3-7mm；

1.3 视野方向： $0^\circ$  直视；

1.4 弯曲角度： 向上 $\geq 210^\circ$  ， 下 $\geq 90^\circ$  ， 左 $\geq 100^\circ$  ， 右 $\geq 100^\circ$  ；

1.5 插入部外径： $\leq 10\text{mm}$ ；先端部外径： $\leq 10.5\text{mm}$ ；

1.6 器械钳道内径： $\geq 2.8\text{mm}$ ；

1.7 工作长度： $\geq 1000\text{mm}$ ，总长度： $\geq 1300\text{mm}$ ；

- 1.8 有副送水功能；
- 1.9 有双焦距光学放大；
- 1.10 与科室现有设备兼容。

## 2、双焦点电子结肠镜：1 条

- 2.1 视野角度：通常观察时 $\geq 170^\circ$  近景观察时 $\geq 160^\circ$  ；
- 2.2 景深：通常观察时 9-100mm 近景观察时 4-9mm；
- 2.3 视野方向： $0^\circ$  直视；
- 2.4 弯曲角度： 向上 $\geq 180^\circ$  ， 下 $\geq 180^\circ$  ， 左 $\geq 160^\circ$  ， 右 $\geq 160^\circ$  ；
- 2.5 插入部外径： $\leq 13\text{mm}$ ；先端部外径： $\leq 13.5\text{mm}$ ；
- 2.6 器械钳道内径： $\geq 3.5\text{mm}$ ；
- 2.7 工作长度： $\geq 1300\text{mm}$ ，总长度： $\geq 1600\text{mm}$ ；
- 2.8 有副送水功能；；
- 2.9 有双焦距光学放大；；
- 2.10 具有反应性插入技术；
- 2.11 与科室现有设备兼容。

## 品目五：胃肠镜洗消系统

### 1、整机结构设计 with 功能

1.1 台面主料采用亚克力（PMMA）或 PMMA-ABS 复合材料，亚克力材料的拉伸强度 $\geq 35\text{MPa}$ ；拉伸断裂应变应 $\geq 5.7\%$ ；简支梁无缺口冲击强度 $\geq 10.2\text{J/m}^2$ ；（提供第三方检测报告）

1.2 台面主料采用亚克力（PMMA）或 PMMA-ABS 复合材料，要求在 1%NaOH 溶液中浸泡 $\geq 48$  小时无可视变化，在 5% H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 溶液中浸泡 $\geq 48$  小时无可视变化。（提供第三方检测报告佐证）

1.3 台面高度介于 840~870mm，符合人体工程学；台面采用倾式防泛水设计，四周设计有专门防泛水边，使溅到台面的液体全部从下水流走，不污损柜门及室内地面；

1.4 台下柜向内凹 $\geq 100\text{mm}$  设计或倾斜式设计，使人员在操作过程中能充分保证站立时的舒适感；

1.5 柜门板采用彩晶钢化玻璃加铝合金边框或者亚克力板材制成而非烤漆门板；

1.6 柜体底板：采用 $\geq 9\text{mm}$  厚实心 PVC 板材；

1.7 功能背板：采用与清洗台面及槽面相同材料亚克力（PMMA-ABS）；

1.8 多功能灌流器：要求采用隐藏式设计制造，可实现一键启动完成注液、注气、吸引、计时清洗流程；

1.9 供、排水系统：要求采用优质 PP-R 供管路，采用优质的 PVC 排水软管及 PVC 专用排水管及管件，具有耐腐蚀功能。符合 GB/T 18742.2-2002 中 PP-R 技术要求；

1.10 下水器采用全优质 SUS304 不锈钢材质；过滤篮，过滤网格尺寸 $\leq 3\text{mm}$ ；

1.11 盆式干燥台，具有圆形而非条纹凸起结构；

1.12 清洗槽内侧底部采用凸起设计；

1.13 清洗工作站清洗槽、消毒槽应有容量标识，标识的分度值 $\leq 2\text{L}$ ，容量标识误差应 $\leq 12\%$ 。（提供省级或以上药监局检测报告）标识应采用激光打码，可承受消毒液、酶液腐蚀（提供设备实体照片）。

## 2、灯箱与台面

2.1 灯箱：根据客户需要，可选择高灯箱或矮灯箱；高灯箱离地高度 $\leq 1780\text{mm}$ ；矮灯箱离地高度 $\leq 1480\text{mm}$ 。

## 3、微电脑控制器

3.1 所有主要部件采用隐蔽方式布置；

3.2 采用 128\*64 点阵大 LCD 液晶显示屏，可显示中文文本信息，各清洗流程

及参数显示直观。（提供显示屏图片佐证）

3.3 电容式防水触摸按键而非薄膜按键或微动开关式按键；

3.4 可分别设置各清洗作业时间，各种数据可自行自由设定（0秒~99分59秒），分辨率为 $\leq 1$ 秒，计时准确误差 $\leq 0.6\%$ ；

3.5 每个功能槽位只需要一个操作面板就能完成控制。

#### 4、多功能灌流器/水气灌注器

4.1 用于清洁内镜孔道孔内残留的污物、水、消毒液、酶液等；

4.2 多功能灌流器，通过微电脑控制器自动完成脉动注水、注气、吸引过程；

4.3 注水装置：可承压 $\geq 0.5\text{MPa}$ ，当供水压力为 $0.2\text{MPa}\sim 0.3\text{MPa}$ 时，注水流量 $\geq 3.7\text{L}/\text{min}$ ；

4.4 吸引装置：采用直排式吸引器，吸出内镜孔道孔内残留的液体、杂质，污渍可直接排入下水道，并自动停止。流量 $2.1\text{L}/\text{min}$ ，最大吸引力 $\geq -0.04\text{MPa}$ ；

4.5 注气装置：压力 $0\sim 0.7\text{MPa}$ 可调；

4.6 酶液/消毒液注流器；

4.7 采用隐藏式设计；

4.8 通过微电脑控制器实现灌流、浸泡、吹气、排放、回收（消毒液）、计时等功能；动作时间设定值可达到99分59秒，消毒液定时器设定值可到99h59min；

4.9 注流器：电压 $\text{DC}24\text{V}$ ；电流 $3\text{A}$ ；流量 $\geq 1.3\text{GPM}$ （ $5\text{L}/\text{min}$ ）；压力 $\geq 60\text{PSI}$ （ $0.42\text{MPa}$ ）；

4.10 防堵功能：灌流循环口入口采用150目高精度SUS304不锈钢滤网，过滤面积 $\geq 1000\text{mm}^2$ 。

#### 5、消毒控制系统

5.1 根据不同种类的消毒液可自由设定浸泡时间，浸泡完成声音和画面显示同时提示；LCD中文显示屏出厂预设的程序模式， $\geq 4$ 种模式，分别为预清洗、常规、特殊、完结模式；

5.2 可多条内镜同时浸泡，每条内镜单独计时；

5.3 为避免手工操作阀门回收带来的感染风险，可通过微电脑控制回收消毒液并将回收箱中的消毒液自动加入浸泡槽内。

## 6、水处理器

6.1 采用过滤精度 $\geq 0.01\ \mu\text{m}$ 的PVDF中空纤维超滤膜。

## 7、医用空气压缩机

7.1 工作方式：采用医用静音无油空气压缩机，外形尺寸 $\leq$ ：长41cm、宽41cm、高55cm；工作电压：AC220V，50Hz，功率： $< 550\text{W}$ ；产气量 $\geq 60\text{L}/\text{min}$ ，最大产气压力 $\geq 0.75\ \text{Mpa}$ ；机器工作噪音 $< 52\text{db}$ ；容积： $\geq 30\text{L}$ ；

7.2 大流量无油摇摆活塞式的压缩机作为动力源，经两重水气分离提供稳定的无油无水气源。

## 8、高压水气枪

8.1 采用优质304#全不锈钢材料一次性压铸成型，无接缝；

8.2 适合不同类型的内镜管道，对内镜管道及手术器械管壁进行彻底冲洗；耐受压力0-0.8MPa。

## 9、中心电源系统

9.1 采用进口品牌电源开关，具有宽电压设计；

9.2 输入电压：AC85~264V、 $50\pm 1\text{Hz}$ ，输出电压：24VDC、12VDC。

## 10、不锈钢水龙头

10.1 全优质SUS304不锈钢材质水龙头，选用品牌陶瓷阀芯和出水嘴的起泡器过滤件，360度旋转式设计，有冷热水接口，冷热水开关独立控制，流量 $\geq 0.2\text{L}/\text{s}$ （进水压力不低于0.4MPa时）。

11、按照行业标准YY0992-2016《内镜清洗工作站》的5.3.7.1的要求，干燥台应配置空气过滤减压装置、清洗喷枪（气源）和纱布架。干燥台配置空气过滤减压装置的如下要求：

- 11.1 空气过滤减压装置过滤直径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微粒；
- 11.2 具备压力可调功能，可调范围  $0\sim 0.7\text{MPa}$ ；
- 11.3 配置智能洁净气体处理器，净化处理后的空气输出气体菌落总数  $< 1\text{cfu}/\text{m}^3$ ，最低残留含油量及  $\text{PM}\leq 0.01\text{mg}/\text{m}^3$ ，且去除率 $\leq 92\%$ ；（提供第三方检测报告）。

## 品目六：消化内镜高频手术系统工作站

### 1、中性电极安全系统：

- 1.1 可检测中性电极与病人的接触质量、接触面积是否有效、接触面积与参数设置是否合适；
- 1.2 发生危险时自动停止输出，显示故障原因，声音信号报警，自动存储故障信息；
- 1.3 具备新生儿监测系统,具备负极板的注册证和注册表。

### 2、主机基本功能要求：

- 2.1 电外科主机与氩气发生器为分体式设计；
- 2.2 可以升级超声内镜引导下的射频功能和海博刀系统；
- 2.3 液晶屏人机互动，中英文界面显示；
- 2.4 具有内镜切割凝血功能、氩气刀功能；
- 2.5 单极内镜切割最大功率 $\geq 300\text{W}$ ，单极混切最大功率 $\geq 200\text{W}$ ，电凝最大功率 $\geq 120\text{W}$ 。

### 3、技术要求：

- 3.1 触摸键设置，可根据需要存储  $\geq 9$  组程序的临床经验设置；
- 3.2 插件式设计，可以软硬件升级；
- 3.3 具有自检、错误声光报警、文字提示及存储功能；

- 3.4 双极插座：1 个；
- 3.5 内窥镜接口：2 个；
- 3.6 氩气发生器接口：1 个。

#### 4、切割模式：

- 4.1 具有自动切割效果，最大输出功率 $\geq 200\text{W}$ ；
- 4.2 具有内镜电切功能，输出功率 $\geq 300\text{W}$ ，可调节切割效果、切割宽度、切割时间间隔，此外还具有氩气支持下的自动电切等模式。

#### 5、凝血模式：

- 5.1 柔和电凝，最大功率 $\geq 120\text{W}$ ；
- 5.2 强力电凝，最大功率 $\geq 120\text{W}$ ；
- 5.3 双极柔和电凝，最大功率 $\geq 90\text{W}$ ；
- 5.4 每种模式下有多档效果可调；
- 5.5 氩等离子凝固具有强力模式、脉冲模式、精细模式，氩气电凝深度可控制在 1 至 4mm；
- 5.6 此外还具有氩气保护的强力电凝、柔和电凝等多种模式。

#### 6、整合功能：

- 6.1 全方位整合，软硬件升级潜力；
- 6.2 可与水刀模块扩展升级成为海博刀系统。

#### 7、氩等离子凝固功能：

- 7.1 氩气主机最大氩气流量范围 $\leq 12\text{L}/\text{min}$ ，并且可以  $0.1\text{L}/\text{min}$  进行微调；
- 7.2 具有手动冲洗电极功能；
- 7.3 具有器械自动识别功能，气瓶容量实时显示；
- 7.4 具有多种氩气凝血电极，包括直喷氩气，小肠镜氩气，环喷氩气；
- 7.5 电极末端具有色环标记，方便测量和保护镜子，金属内芯内置，不外漏，

以防意外穿孔；

7.6 具有氩气电弧测试功能，并提供氩气电弧测试器；

7.7 低电压设置，氩气电凝电压 $\leq 4300V$ ；

7.8 附件种类齐全，提供所有氩气电极注册证和注册表。

8、安全级别：

8.1 EN60601-1： CF 型， I 类。

### 品目七：十二指肠镜

1、电子十二指肠镜： 1 条

1.1 视野角度： $\geq 100^\circ$ ；

1.2 景深： 5-60mm；

1.3 视野方向： $15^\circ$  向后斜视；

1.4 弯曲角度： 向上 $\geq 120^\circ$ ，下 $\geq 90^\circ$ ，左 $\geq 90^\circ$ ，右 $\geq 110^\circ$ ；

1.5 插入部外径： $\leq 11.3\text{mm}$ ；先端部外径： $\leq 12.6\text{mm}$ ；

1.6 器械钳道内径： $\geq 3.65\text{mm}$ ；

1.7 工作长度： $\geq 1240\text{mm}$ ，总长度： $\geq 1550\text{mm}$ ；

1.8 高频兼容性：有；

1.9 与科室现有设备兼容。

### 品目八：电子支气管镜系统

1、图像处理装置

1.1 摄像主机、光源主机分体式独立设计；

- 1.2 顺次扫描方式成像，具备数字化信号处理功能及高清（HDTV）图像输出；
- 1.3 支持窄波成像、自体荧光信号处理，具备窄波光、荧光观察显示功能；
- 1.4 可利用光谱分光技术，实现特殊光观察；
- 1.5 色彩强调：基于内镜图像的血红蛋白值来强调色彩的细微差异；
- 1.6 彩虹现象修正功能：减小由于顺次方式造成的 RGB 信号之间的时间滞后而造成的色差，确保稳定、无闪烁的图象；
- 1.7 图像增益功能：因内镜先端部距离目标太远而使光线不足时，图像信号可以电子放大，自动调整图像亮度；
- 1.8 色调调节：“R”调节：± 8 档 “B”调节：±8 档 自动白平衡功能；
- 1.9 内镜信息记忆功能：存储在内镜记忆芯片中的如下与内镜相关的数据可将内镜相关的数据调用并显示在屏幕上：内镜型号、本体号、备注、服务协议、保修期、所有者、用户 ID 号码；
- 1.10 快速实时冻结功能：可从按下冻结键之前的图像中挑选色差最小的图像进行显示；
- 1.11 三档测光模式选择：平均、峰值、全自动测光；
- 1.12 三档构造强调设定：电子强调内镜图像中的轮廓。三档轮廓强调设定：电子强调内镜图像中的轮廓；
- 1.13 防电击保护类型：I 级；
- 1.14 兼容性：可连接高清及标清电子胃肠镜、电子十二指肠镜、电子支气管镜、单气囊小肠镜、环扫及扇扫电子超声内镜、超声小探头，内科胸腔镜等；
- 1.15 摄像系统具备一键式插拔。

## 2、氙灯冷光源

- 2.1 满足从普通光到特殊光观察；
- 2.2 检查灯：≥300W 氙气短弧灯（无臭氧）；

- 2.3 灯泡平均寿命： $\geq 500$  小时；
- 2.4 点亮方式：开关调节器；
- 2.5 亮度调节：光路光圈控制；
- 2.6 冷却：强制空气冷却；
- 2.7 颜色转换：使用滤光片实现；
- 2.8 自动亮度控制：伺服光圈模式；
- 2.9 自动曝光： $\geq 17$  档；
- 2.10 送气：横隔膜式气泵；
- 2.11 送水：气压式送水或可拆式水瓶；
- 2.12 应急灯：12V 卤素灯；
- 2.13 设定存储：关闭电源后，设定（滤光片设定除外）仍可被保存；
- 2.14 防电击保护类型：I 级。

### 3、高清诊断型电子支气管镜

- 3.1 高清 HDTV 图像，顺次成像方式；
- 3.2 内镜具备插入部可旋转功能；
- 3.3 内镜具备特殊光诊断；
- 3.4 视野角： $\geq 120^\circ$  ；
- 3.5 视野方向： $0^\circ$  直视；
- 3.6 观察深度：3-100mm；
- 3.7 先端部外径  $\leq 6.0$ mm；
- 3.8 插入部外径： $\leq 5.7$ mm；
- 3.9 弯曲部：上： $210^\circ$  下： $130^\circ$  ；
- 3.10 有效长度：600 mm；
- 3.11 钳子管道内镜： $\geq 1.95$  mm。

#### 4、医用专业监视器

4.1  $\geq 27$  英寸全 HD，屏幕长宽对比 16:9，分辨率 1920 X 1080，高亮度、高对比度、及高质量图像；

4.2 多种显示模式，包括画中画 (PIP)、画外画 (POP) 和克隆输出，能够同时查看不同的实时图像；

4.3 各种输入/输出端口，包括 3G/HD/SD，SDI，DVI。

#### 品目九：一体化内镜清洗中心

##### 1、内镜清洗工作站

###### 1.1 整机结构与功能

1.1.1 台面主料亚克力 (PMMA) 或 PMMA-ABS 复合材料，亚克力材料的拉伸强度  $\geq 35\text{MPa}$ ；拉伸断裂应变应  $\geq 5.7\%$ ；简支梁无缺口冲击强度  $\geq 10.2\text{J/m}^2$ ；

1.1.2 台面主料亚克力 (PMMA) 或 PMMA-ABS 复合材料，要求在 1%NaOH 溶液中浸泡  $\geq 48$  小时无可视变化，在 5% H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 溶液中浸泡  $\geq 48$  小时无可视变化；

1.1.3 台面高度 840~870mm；台面采用倾式防泛水设计，四周设计有专门防泛水边；

1.1.4 台下柜向内凹 100mm 设计或倾斜式设计；

1.1.5 柜门板彩晶钢化玻璃加铝合金边框或者亚克力板材制，金属边框；

1.1.6 柜体底板：采  $\geq 9\text{mm}$  厚实心 PVC 板材；

1.1.7 功能背板：亚克力 (PMMA-ABS)；

1.1.8 多功能灌流器：隐藏式设计；

1.1.9 供、排水系统：优质 PP-R 供管路，优质的 PVC 排水软管及 PVC 专用排水管及管件，符合 GB/T 18742.2-2002 中 PP-R 技术要求；

1.1.10 下水器 SUS304 不锈钢材质；过滤篮，过滤网格尺寸 $\leq 3\text{mm}$ ；

1.1.11 盆式干燥台，具有圆形而非条纹凸起结构；

1.1.12 清洗槽内侧底部采用凸起设计；

1.1.13 清洗工作站清洗槽、消毒槽应有容量标识，标识的分度值 $\leq 2\text{L}$ ，容量标识误差应 $\leq 12\%$ 。标识应采用激光打码，可承受消毒液、酶液腐蚀。

## 1.2 灯箱与台面

1.2.1 灯箱：选择高灯箱或矮灯箱；高灯箱离地高度 $\leq 1780\text{mm}$ ；矮灯箱离地高度 $\leq 1480\text{mm}$ ；

## 1.3 微电脑控制器

1.3.1 所有主要部件采用隐蔽方式布置；

1.3.2 采用 128\*64 点阵大 LCD 液晶显示屏，可显示中文文本信息，各清洗流程及参数显示直观；

1.3.3 电容式防水触摸按键而非薄膜按键或微动开关式按键；

1.3.4 可分别设置各清洗作业时间，各种数据可自行自由设定（0 秒~99 分 59 秒），分辨率为 1 秒，计时准确误差 0.6%；

1.3.5 每个功能槽位只需要一个操作面板就能完成控制。

## 1.4 多功能灌流器/水气灌注器

1.4.1 用于清洁内镜孔道孔内残留的污物、水、消毒液、酶液等；

1.4.2 多功能灌流器，通过微电脑控制器自动完成脉动注水、注气、吸引过程；

1.4.3 注水装置：最大可承压 $\geq 0.5\text{MPa}$ ，当供水压力为  $0.2\text{Mpa}\sim 0.3\text{Mpa}$  时，注水流量 $\geq 3.7\text{L}/\text{min}$ ；

1.4.4 吸引装置：采用直排式吸引器，吸出内镜孔道孔内残留的液体、杂质，污渍可直接排入下水道，并自动停止，可有效减少内镜清洗时的二次污染。流量  $2.1\text{L}/\text{min}$ ，最大吸引力 $\geq -0.04\text{MPa}$ ；

1.4.5 注气装置：压力 0~0.7MPa 可调；

1.4.6 酶液/消毒液注流器；

1.4.7 采用隐藏式设计；

1.4.8 通过微电脑控制器实现灌流、浸泡、吹气、排放、回收（消毒液）、计时等功能；动作时间设定值可达到 99 分 59 秒，消毒液定时器设定值可到 99h59min；

1.4.9 注流器：电压 DC24V；电流 3A；最大流量 1.3GPM（5L/min）；最高压力 60PSI（0.42MPa）；

1.4.10 防堵功能：灌流循环口入口采用 150 目高精度 SUS304 不锈钢滤网，过滤面积大于 1000mm<sup>2</sup>。

## 1.5 消毒控制系统

1.5.1 根据不同种类的消毒液可自由设定浸泡时间，浸泡完成声音和画面显示同时提示；LCD 中文显示屏出厂预设的程序模式，≥4 种模式，分别为预清洗、常规、特殊、完结模式；

1.5.2 可多条内镜同时浸泡，每条内镜单独计时；

1.5.3 能通过微电脑控制回收消毒液并将回收箱中的消毒液自动加入浸泡槽内。

## 1.6 水处理器（净水器）

1.6.1 采用过滤精度 0.01 μm 的 PVDF 中空纤维超滤膜。

## 1.7 医用空气压缩机

1.7.1 工作方式：采用医用静音无油空气压缩机，外形尺寸：5cm±（长 41cm、宽 41cm、高 55cm）；功率：<550W；产气量 ≥60L/min，最大产气压力 ≥0.75 Mpa；机器工作噪音 <52db；容积 ≥30L；

1.7.2 大流量无油摇摆活塞式的压缩机作为动力源，经两重水气分离提供稳定的无油无水气源，用优质元器件。

## 1.8 高压水气枪

1.8.1 采用 304#全不锈钢材料一次性压铸成型；

1.8.2 适合不同类型的内镜管道，耐受压力 0~0.8MPa。

## 1.9 中心电源系统

1.9.1 采用进口品牌电源开关，具有宽电压设计；

1.9.2 输入电压：AC85~264V 、50±1Hz，输出电压：24VDC、12VDC。

## 1.10 不锈钢水龙头

1.10.1 SUS304 不锈钢材质水龙头，选用品牌陶瓷阀芯和出水嘴的起泡器过滤件，360 度旋转式设计，有冷热水接口，冷热水开关独立控制，流量 $\geq 0.2\text{L/s}$ （进水压力不低于 0.4MPa 时）。

1.11 按照行业标准 YY0992-2016《内镜清洗工作站》的 5.3.7.1 的要求，干燥台应配置空气过滤减压装置、清洗喷枪（气源）和纱布架。干燥台配置空气过滤减压装置的如下要求：

1.11.1 空气过滤减压装置过滤直径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微粒；

1.11.2 具备压力可调功能，可调范围 0~0.7MPa；

1.11.3 配置智能洁净气体处理器，净化处理后的空气输出气体菌落总数 $< 1\text{cfu/m}^3$ ，最低残留含油量及 PM 仅 0.01mg/m<sup>3</sup>，且去除率小于 92%；（提供第三方检测报告）

## 2、内镜储存柜

2.1 用途：主要用于软式内镜的干燥无菌储存；

2.2 内腔材质要求：采用进口 PMMA 材料用模具一体成形，要求内腔无缝隙，光亮平滑易于清洁；

2.3 主要特点及功能：内带紫外线循环风消毒及吹干功能；

2.4 软镜柜内设计有透明 PMMA 制成的内镜悬挂专用装置（上中下三件套，全方位的定位内镜，并且下部件为可升降式，适应不同尺寸的内镜需要）；

2.5 储存内镜数量： $\geq 6$  条。

## 品目十：便携电子支气管镜

### 1、操作手柄（含插入管）：

- 1.1 用途：适用于气管、支气管及肺的观察、诊断、摄影或辅助治疗；
- 1.2 成像原理：电子成像技术，工作软管不含导像、导光纤纤维；
- 1.3 视场角 $\geq 120^\circ$ ；
- 1.4 景深：3-100mm；
- 1.5 软镜插入管外径 $\leq 4.9\text{mm}$ ，工作管道内径 $\geq 2.6\text{mm}$ ；
- 1.6 操作手柄具备左右旋转关节，可带动插入软管部先端左右旋转，向左 $120^\circ$ ，向右 $120^\circ$ ；
- 1.7 插入管软管前端弯曲角度：向上弯曲 $180^\circ$ ，向下弯曲 $130^\circ$ ，双向弯曲 $310^\circ$ ；
- 1.8 操作手柄具备3个电子功能按键；
- 1.9 操作手柄上按键可控制：图像放大/缩小、拍照/录像、画面冻结/解冻结；
- 1.10 吸引阀座一体式防脱设计；
- 1.11 插入管先端头采用医用高分子材料，内外绝缘；
- 1.12 操作手柄为医用高分子材料材质；
- 1.13 内置LED冷光源；
- 1.14 操作手柄为医用高分子材料材质；
- 1.15 操作部防水等级：IPX7，配备防水盖。

### 2、电子内窥镜图像处理器：

- 2.1 高清视频信号输出分辨率 $\geq 1280 \times 800$ ；
- 2.2 显示功能：自带 $\geq 10$ 英寸电容式触摸屏，开机时间5秒，即能实现图像显示；

2.3 通过操作部功能按键即可实现：图像放大缩小，图像冻结，拍照，录像功能；

2.4 预览、隐藏功能：具有可实时观察、记录与回放功能，且可一键隐藏所有按键功能；

2.5 调节图像输出比例功能：在外接显示器时，可向外接显示器输出 16:9、4:3 以及 16:10 三种显示比例的图像；

2.6 视频转接线：线缆可 180 度旋转；

2.7 双镜切换功能：配置 2 路信号输入接口；

2.8 视频输出接口：有 CVBS 视频输出接口和 DVI 视频输出接口，配备 DVI 信号转换数据线，实现 DVI 视频图像输出，可与医用显示器或工作站连接；

2.9 软件终身免费升级；

2.10 增配≤4 英寸显示屏。

### 3、便携式内镜图文管理工作站

3.1 软件支持 WinXP、Win7、Win8，Win 10 操作系统；

3.2 视频接口支持 DVI/HDMI/BNC 常规信号；

3.3 图像裁剪，可自定义取图区域，取图形状可选矩形和圆形等；

3.4 对采集图片可以加日期标注。对采集区图像可以设置单列和两列等排列方式；

3.5 多种报告格式可选，并提供打印预览功能；

3.6 保存的报告数据存储在文件报表中，可以对该文件打印预览。同时可以把报告导出为 JPG 图片；

3.7 病历查询，提供多种查询条件，可以查看病人的采集图像和检查结果，导出单个病人检查结果，也可导出病人列表；

3.8 数据库管理功能，可以删除部分或全部病人，可以恢复、备份、压缩数据库；

3.9 图像处理：软件支持定标、长度与面积的测量、滤色与伪彩、局部放大、文字与区域标注等基本图像处理功能；

3.10 系统：WIN10 ；。

3.11 显示屏：≥21 英寸，电容式多点触摸屏,支持 10 点触控；

3.12 屏幕比例：16:9；

3.13 分辨率：≥1920\*1080 高清分辨率。

## 品目十一：多导睡眠监测系统

### 1、硬件系统

1.1 通道数：≥18 通道

1.2 EEG、EOG 或 EMG、心电、心率、口鼻气流（压力式）、气流鼾声、血氧饱和度、血氧灌注、胸/腹式运动、脉搏、MIC 鼾声、体位、PTT、压力滴定、脉搏波形、体动、腿动。

1.3 记录盒体积小，重量（含电池）≤200g。

1.4 无线实时监测和存储监测两种方式，患者可自由移动。

1.5 当用于睡眠监测室监测时，利用无线技术进行信号传输。

1.6 内置可充锂离子电池，可连续监测≥48 小时。

1.7 内置血氧饱和度仪和压力传感器。

1.8 生物电采用一次性贴片式电极贴。

1.9 可扩充视频监控。

1.10 一体化设计，≥2.8 寸显示屏，实时显示各道波形。

1.11 内置≥16GB 存储器，可直接 USB 读取数据。

1.12 显示屏显示电池电量、当前日期、当前时间等功能

## 2、导联参数

2.1 EEG 共模抑制比 $\geq 110\text{db}$ ;输入阻抗:  $\geq 20\text{M}\Omega$ ; 噪音电平(折合到输入端) $\leq 1.8\mu\text{V p-p}$ ;工作频率范围: 0.1-30HZ; AD 精度 12 位; 采集频率 2048HZ。

2.2 EOG 或 EMG 共模抑制比 $\geq 110\text{db}$ ;输入阻抗:  $\geq 20\text{M}\Omega$ ; 噪音电平(折合到输入端) $\leq 1.8\mu\text{V p-p}$ ;工作频率范围:0.1-30HZ ;AD 精度 12 位;采集频率 2048HZ。

2.3 血氧饱和度:80%-100%, 误差绝对值 $\leq 2\%$ ;

2.4 脉搏: 30bpm-240bpm, 误差绝对值 $\leq 2\text{bpm}$ ;

2.5 呼吸事件自动和手动分析(可自定义呼吸事件阈值)、鼾声事件自动分析软件、氧减饱和度事件分析软件

2.6 压力滴定控制软件(能与 CPAP 机/AUTO CPAP 机联机控制)输出 CPAP 压力报告

2.7 胸腹运动: 3D 陀螺仪测量胸腹运动; 鼾声: 传感器内置在脑电盒内, 支持语音回放。

