

采购内容及技术要求

项目概况

- 1、尿道膀胱镜：2 套
- 2、膀胱碎石镜：1 套
- 3、配套手术器械：1 套

一、尿道膀胱镜：由内窥镜、鞘套、操作器、窥镜桥、内窥镜软钳等配件组成

（一）配置要求		
序号	描 述	数 量
1	内窥镜	1 支
2	鞘套（18.5Fr, 21Fr）	各 1 支
3	操作器	1 支
4	窥镜桥	1 支
5	内窥镜软钳（活检钳）	1 把
6	内窥镜软钳（异物钳）	1 把
7	清洗杆	1 支
8	连接器	1 个
9	进水阀门	1 个
10	密封帽	8 只
11	手动冲吸器	1 个
12	冲吸器接头	1 个
（二）技术参数要求		
序号	指标名称	技术参数
1	内窥镜	1.1 视向角 30°，视场角 65≥°
		1.2 主镜工作长度≥300mm
		1.3 最大插入部外径≤4mm
		1.4 设计光学工作距 d ₀ ：20mm
		1.5 视场中心角分辨力：3.0C/(°)
		1.6 有效景深范围：3mm~100mm

		1.7 在 A 标准照明体下的显色指数 Ra: 85
		1.8 在 D65 标准照明体下的显色指数 Ra: 85
		1.9 照明镜体光效 IL_{eR} : 0.60
		1.10 综合镜体光效 $SLeR$: 0.5
		1.11 综合边缘光效 $SLe-zE$: 0.27
		1.12 有效光度率 D_m : $\geq 3200cd/m^2/lm$
		1.13 材料: 与人体部分接触的材料符合医用不锈钢标准 (YY/T 0294.1-2016) 的要求, 对应标准的中 M 号钢
		1.14 目镜罩能与国际标准 C 式卡口配套
		★1.15 可配套 OLYMPUS、STORZ、WOLF、ACMI、STRYKER、等大部分国产品牌的导光束
		★1.16 支持低温等离子灭菌, 或内窥镜主体上有 “2bar, 134℃” 标示, 可高温高压灭菌
		★1.17 产品特性: 镜体前端嵌有蓝宝石耐磨
		1.17.1 产品精度高, 产品互配性好
		1.17.2 采用无电镀表面处理工艺
2	鞘套、操作器、窥镜桥、内窥镜软钳及其配件等	2.1 鞘套: 工作长度 $\geq 230mm$, 最大插入部外径: 18.5Fr 和 21Fr (各一)
		2.2 操作器: 工作长度 $\geq 230mm$
		2.3 窥镜桥: 工作长度 $\geq 60mm$
		2.4 内窥镜软钳: 活检状, 7Fr $\times$ 395mm
		2.5 内窥镜软钳: 异物状, 7Fr $\times$ 395mm
		2.6 材料: 与人体部分接触的材料符合医用不锈钢标准 (YY/T 0294.1-2016) 的要求, 对应标准的中 M 号钢
		2.7 耐腐蚀性符合 YY/T0149-2006 中的 b 级要求
		2.8 采用无电镀表面处理工艺, 有效去除产品对人体产生副作用的有害物质, 提高产品耐腐蚀性

二、膀胱碎石镜: 由内窥镜、碎石钳等配件组成

(一) 配置要求		
序号	描 述	数量
1	内窥镜	1 支

2	碎石钳	1 把
3	手动冲吸器	1 个
4	冲吸器接头	1 个
(二) 技术参数要求		
序号	指标名称	技术参数
1	内窥镜	1.1 视向角 0° , 视场角 65°
		1.2 主镜工作长度 $\geq 300\text{mm}$
		1.3 最大插入部外径 $\leq 4\text{mm}$
		1.4 设计光学工作距 d_0 : 20mm
		1.5 视场中心角分辨力: $3.0\text{C}/(^{\circ})$
		1.6 有效景深范围: $3\text{mm}\sim 100\text{mm}$
		1.7 在 A 标准照明体下的显色指数 R_a : 89.7
		1.8 在 D65 标准照明体下的显色指数 R_a : 88.9
		1.9 照明镜体光效 IL_{eR} : 0.60
		1.10 综合镜体光效 $SLeR$: 0.35
		1.11 综合边缘光效 $SLe-zE$: 0.17
		1.12 有效光度率 D_M : $\geq 1800\text{cd}/\text{m}^2/\text{lm}$
		1.13 单位相对畸变 $VU-Z$ 的控制量: -18%
		1.14 材料: 与人体部分接触的材料符合医用不锈钢标准 (YY/T 0294.1-2016) 的要求, 对应标准的中 M 号钢
		1.15 目镜罩能与国际标准 C 式卡口配套
		★1.16 可配套 OLYMPUS、STORZ、WOLF、ACMI、STRYKER、等大部分国产品牌的导光束
		★1.17 支持低温等离子灭菌, 或内窥镜主体上有 “2bar, 134°C ” 标示, 可高温高压灭菌
		★1.18 产品特性: 镜体前端嵌有蓝宝石耐磨
2	碎石钳等配件	1.18.1 产品精度高, 产品互配性好
		1.18.2 采用无电镀表面处理技术, 有效防止电镀对人体产生的副作用
		2.1 直式: 工作长度 $\geq 220\text{mm}$, 最大插入部外径: 18.5Fr 和 21Fr (各一)
		2.2 插入部高度: 9.8mm
		2.3 插入部宽度: 7.7mm

		2.4 钳鞘周长：24Fr
		2.5 材料：与人体部分接触的材料符合医用不锈钢标准（YY/T 0294.1-2016）的要求，对应标准的中 C 号钢
		2.6 耐腐蚀性符合 YY/T0149-2006 中的 b 级要求
		2.7 碎石钳钳头的硬度不低于 436HV _{0.2}
		2.8 内窥镜与碎石钳的配合处紧密，在 1min 内渗水应≤3 滴
		2.9 采用无电镀表面处理工艺

三、等离子手术设备：由等离子主机、电切镜及其配套手术器械等组成

（一）配置清单		
序号	描 述	数量
1	等离子手术设备	1 台
2	光学内窥镜	1 支
3	被动式操作器	1 件
4	工作内鞘	1 支
5	工作外鞘	1 支
6	闭孔器	1 支
7	艾力克冲洗器	1 件
8	双功能脚踏控制板	1 只
（二）技术参数要求		
序号	指标名称	技术参数
1	等离子手术设备	等离子主机与刀头为同一个生产厂家，产地为国产
2	临床使用范围	前列腺增生、尿道狭窄、非浸润性膀胱癌等
3	等离子主机	★3.1 主机界面采用一体化全触屏式智能操作，LCD 液晶显示屏
		3.2 触屏界面同时具有：汽化切割、消融凝血、消融定时显示；汽化、切割功率≤300W； 消融、止血功率≤100W；插入不同功能的刀头，分别显示不同的功率档位
		★3.3 主机采用双频设计：汽化切割输出频率≥100KHz；凝血消融输出频率≥450KHz
		3.4 主机采用全智能数字控制电路
		3.4.1 主机可提示工作能量输出状态

		3.4.2 全时数字智能化程序控制，主机能通过等离子刀头反馈负载的工作信息并自动调整阻抗和能量的输出
		3.4.3 具有各种手术刀头识别和保护功能、根据插入刀头自动输出功率
		3.5 主机设置脉冲电切、连续电切、脉冲电凝、连续电凝功能模式，
		3.6 主机具有自动检测刀头和附件连接功能，并具有报警声音提示
		3.7 使用双脚踏分别控制汽化、切割和消融、止血、修复手术
		3.8 电击防护：I 类，BF 型
4	刀头	4.1 刀头有单独的注册证，刀头注册名称应符合陕西省医疗保障局相关收费规定
		4.2 刀头需有无菌一次性使用和重复使用，两个系列类别可选择
		4.3 主机可以自动识别控制刀头的功率、档位、无需反复调节
		4.4 具有粗环、细环、针状和杆状等多种治疗刀头可供选择
5	电切镜及配套手术器械	★5.1 内窥镜：产地为国产
		5.1.1 视像角 25°
		5.1.2 主镜工作长度≥300mm
		5.1.3 最大插入部外径≤4mm
		5.2 具有被动式电切镜工作手件
		5.3 工作内鞘 24Fr，可 360° 旋转
		5.4 工作外鞘 26Fr

四、配套手术器械：由配套手术器械及相关耗材等组成

(一) 配置要求		
序号	描 述	数量
1	内窥镜软钳（配输尿管肾镜使用）	4 把
2	尿道扩张器	8 支
3	造瘘针	1 套
4	斑马导丝	3 根
5	双 J 管	20 根
6	等离子手术刀头	5 盒
(二) 技术参数要求		
序号	指标名称	技术参数

1	内窥镜软钳	1.1 配合输尿管肾镜使用
		1.2 钳子分为：活检状、异物状
		1.3 钳子规格：4Fr
		1.4 材料：钳头与患者接触部分材料应符合 YY/T0294.1-2016 的 C 号钢的要求，其余部分应符合 YY/T0294.1-2016 的 M 号钢的要求
		1.5 钳头经热处理，硬度 480~620HV _{0.2}
		1.6 表面粗糙度 Ra 值为：钳头、剪刀头应≤0.4 μm，其余部位应≤3.2 μm
		1.7 钳头二片张开角度应≥60°，软剪张开角度应≥45°
		1.8 钳子应有良好的耐腐蚀性，应符合 YY/T0149-2006 中 a 级要求
		1.9 采用真空热处理技术
		1.9.1 采用无电镀表面处理工艺
		1.9.2 产品精度高，产品互配性好
2	尿道扩张器	2.1 规格：12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr、26Fr
		2.2 材料：与人体部分接触的材料符合医用不锈钢标准（YY/T 0294.1-2016）的要求，对应标准的中 M 号钢
		2.3 耐腐蚀性符合 YY/T0149-2006 中的 b 级要求
		2.4 采用无电镀表面处理工艺
3	造瘘针	3.1 规格：16Fr
		3.2 材料：与人体部分接触的材料符合医用不锈钢标准（YY/T 0294.1-2016）的要求，对应标准的中 M 号钢
		3.3 耐腐蚀性符合 YY/T0149-2006 中的 b 级要求
		3.4 采用无电镀表面处理工艺