

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	防城港市第一人民医院
拟采购产品名称	纤维内窥镜系统
拟采购产品金额	215 万元/台 采购 1 台 合计 215 万元
采购项目所属项目名称	防城港市第一人民医院迁建项目（病房楼）配套设备采购二十九
采购项目所属项目金额	515 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、原因阐述： 纤维内窥镜系统是近年来随着纤维光学的发展而发明的一种主要用来诊断胆道疾病的新的器械，和纤维胃镜、纤维十二指肠镜等一样，它也是一条由许多光学纤维组成的空心管子。纤维胆道内窥镜是一种直视下观察胆管、肝管、处理病变的特制的器械，可在胆道手术中或胆道术后带有“T”管者中直视胆道内部情况，向上可以看到肝内胆道深达 III、IV 级的胆管，向下可见到胆总管下部十二指肠乳头，甚至十二指肠内，并能直接看到胆管里的粘膜是否充血、水肿、糜烂及胆石的形状、颜色、大小、数目及是否嵌顿，还可区分胆道中的血块、气泡、息肉及蛔虫，取活检作病理检查，可作胆道疾病的诊断，了解病变的部位及性质，是否有残余结石等，是一种较好方法。 纤维内窥镜系统使原发性胆管结石的诊治向前迈进了一大步，特别是为治疗胆道手术后残余结石开辟了一条新的途径，使许多病人避免了再次手术带来的痛苦及危险性。纤维胆道镜也可用于术中及术后肝内胆管取石治疗，以降低术后胆道残余结石的发生率。由于纤维胆道镜取石具有病人痛苦小，并发症少，取石成功率高等优点，所以近年来该方法已迅速在国内、外各医院推广应用。 加之现代微创外科不断开拓创新，微创治疗理念正在为广大医师所接受和追求，同时更为广大患者所期待。重视手术安全，减少手术创伤，微创手术已经是现代手术的大趋势。 纤维内窥镜系统是微创手术中的必须设备，它的作用是放大手术中的内窥镜图像，并传到监视器上给手术医生看，同时为手术空间提供光亮度以便能看清手术部位。 采购纤维内窥镜系统用于胆道微创手术，不仅能完善本院的微创手术系统，新引进的治疗手段还能明显的提高本院的医疗水平，此外，引进纤维内窥镜系统也能更好的服务于本地区的人民百姓，对患者的安全有更高质量的保证。我院如能采购纤维内窥镜系统设备，将更有利于我院在肝胆治疗方面走在本地区乃至全市的前列。 1、进口纤维内窥镜外径只有 5mm，在保证镜体稳定耐用性的同时，保留 2.5mm 的器械通道，保证手术安全性的同时还保障了手术的高效性。是国产品牌达不到的技术规格； 2、进口高清摄像 SIM 超级色彩对比功能，开启后可将血管及不同组织进行明显的色彩区分，可根据强烈的色彩差异更精细区别血管及各种组织特别是早期癌变组织；而且国产产品不具备超级色彩对比等新技术，在肿瘤诊断，血管观察区分及血管游离等方面的应用，国产品牌还具有明显的差距。 3、进口高清摄像强大的专家用户程序，预设各各科室各类内窥镜手术的专家程序；具有腹腔镜、宫腔镜、胸腔镜、关节镜、ENT、电子镜、纤维镜、膀胱镜、PDD、Blue PDD 等。国产产品只具备 4 种常用手术模式。 4、进口品牌的肾镜（多用途镜）是镜鞘一体化设计，内置器械通道，进出水开关在镜子上，不需要另外配金属外鞘就可以开展手术。而国产品牌的经皮肾镜不带器械通道，进水开关在镜子上，出水开关在	

金属外鞘上，需要另外配金属外鞘及闭孔器才能开展手术。这种外径在微创手术中比较大，不方便进出手术部位。

5、进口品牌的肾镜（多用途镜）采用进口钛合金材料制造，镜身硬性和耐用性较好，不容易弯曲。而国产品牌的肾镜采用铝合金材料制造，镜身硬性和耐用性较差，容易弯曲。（钛合金的密度一般在 4.5g/cm³ 左右；铝合金的密度一般在 2.8g/cm³ 左右，密度越大，镜身硬性和耐用性越好，越不容易弯曲）。

二、拟采购产品的技术参数要求

（一）全高清内窥镜摄像系统

1、全高清摄像主机

- 1) 数字高清摄像输出分辨率为最高标准 $\geq 1920 \times 1080$ P 像素，逐行扫描技术；
- 2) 主机具有 8GB 的 USB 储存器，可升级配备摄像遥控功能；
- 3) 主机具有全高清数据 HDMI 输出接口 ≥ 2 个，串行数字全高清远程传输 3G-SDI 输出接口 ≥ 2 个；
- 4) 主机具有 6.4 英寸全液晶触摸屏，可触控调节参数并显示；
- 5) 一体化内置的 USB 图像储存接口，可实时储存术中图像并录像，机身一体式的高清图像存储功能必须保证实时全高清图像像素 1920x1080；
- 6) 至少 5 个 USB 接口，可外接键盘，打印机，遥控器等；
- 7) 主机具有 HDR 光补偿功能，开启此功能可将视觉困难的狭窄暗角的术野亮度提升至正常手术范围相同的亮度效果，且不会造成近处术野的反光；
- 8) 具有超级色彩对比功能，开启后可将血管及不同组织进行明显的色彩区分，可根据强烈的色彩差异更精细区别血管及各种组织特别是早期癌变组织；
- 9) 术野画面亮度可调 8 级可调；
- 10) 具有 2 种纤维镜用户模式、电子内窥镜模式；
- 11) 具有腹腔镜、宫腔镜、胸腔镜、关节镜、ENT、电子镜、纤维镜、膀胱镜、PDD、Blue PDD 等不少于 11 种手术模式；
- 12) 主机可连接多种不同三晶片及单晶片摄像头，并可连接电子镜；
- 13) 自动白平衡，自动光增益，4 档细节增强功能；
- 14) 具有多组可选的预设工作模式满足不同科室手术的要求，预设模式可根据术者喜好更改；
- 15) 可 CAN BUS 集成控制；
- 16) 主机可与同品牌光源及气腹机通讯，自动控制光源及气腹机；
- 17) 具有多档修改色彩及光亮度功能；
- 18) 可通过主机 USB 键盘直接输入病例信息并显示于监视器上；
- 19) 可连接外置图像工作站系统；
- 20) 可使用遥控器或键盘调用菜单，并设置所有功能及参数，并可便捷用户模式；
- 21) 软件可终生免费升级；

2、全高清摄像头

- 1) 摄像头可高温高压消毒，可浸泡消毒；
- 2) 三晶片全高清摄像头，3x1/3 英寸 CCD 技术，分辨率 1920x1080P，逐行扫描；
- 3) 摄像头具有 2 个功能按钮，可设置通过这 2 个按钮遥控所有摄像功能；
- 4) 摄像头光灵敏度 $< 1.0\text{Lux}$ ；
- 5) 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备；
- 6) 摄像头连接线可拆卸更换，摄像头连线长 3m；
- 7) 含：可变焦镜头 1 个，焦距范围 f13-29mm，可适应于不同大小直径的内窥镜；

3、LED 内窥镜冷光源

- 1) LED 冷光源，色温 $\geq 6500\text{K}$ ，灯泡寿命 ≥ 30000 小时；
- 2) 光照强度等同于 300W 氙灯光源；
- 3) 自带遮光板，无论任何情况，不连光纤不会发生光泄露；
- 4) 自带滤光片，可滤除紫外光和红外光输出亮度可数字调节；

- 5) 手动调光;
- 6) 具有温度控制系统, 避免设备温度过高;
- 7) 含: 光纤光缆, 直径 $\geq 5.0\text{mm}$, 1 条
光纤光缆, 直径 $\geq 2.5\text{mm}$, 1 条
- 4、全高清液晶监视器
 - 1) 面板: TFT 有源矩阵液晶显示屏;
 - 2) 幅面(对角) $\geq 800.757\text{ mm}$ (32 英寸);
 - 3) 像素间距 $\geq 0.182 \times 0.182\text{ mm}$
 - 4) 分辨率 (H x V) $\geq 4096 \times 2160$ 像素
 - 5) 宽高比: 16:9 ;
 - 6) 有效像素 ≥ 0.9999 ;
 - 7) 背光: LED;
 - 8) 面板技术: IPS 液晶;
 - 9) 亮度(面板规格) $\geq 500\text{ cd/m}^2$ (典型);
 - 10) 对比度: 1000: 1;
 - 11) 色彩 $\geq$ 约 10.7 亿色;
 - 12) 视角(面板规格): $89^\circ / 89^\circ / 89^\circ / 89^\circ$ (典型);
 - 13) 伽玛: 1.8、2.0、2.2、2.4、2.6、DICOM、高亮;
 - 14) 输入: BNC (x1)、HDMI (符合 HDCP1.4)、DVI-D (符合 HDCP1.4)、3G/HD/SD-SDI;
 - 15) 输出: DVI-D、SDI;
 - 16) 串行远程控制 (LAN): D-sub 9 针 (RS-232C) (x1), RJ-45 (x1) (以太网, 10BASE-T/100BASE-TX);
 - 17) 电源 DC 输入: XLR 型 3 针 (公) (x1), 26 V 直流 (输出阻抗 0.05 欧姆或更低)
 - 18) 含: 仪器台车 1 台
- 5、医学影像信息系统(内窥镜图文工作站)
 - 1) 数据库:
 - A. 单机使用 SQL Server 2000 。
 - B. 所有检查类型的数据存储在同一数据库中。
 - 2) 图像保存方式: 以 jpg 文件形式保存。
 - 3) 新建病人
 - A. 检查号规则 YYYYMMDD (N) 。对登记项目设置默认值。
 - B. 直接输入病人信息, 也可以从医院系统获取。对于病人的不同状态用不同颜色同的区分。
 - C. 对于每个输入项有对应的字典项可供选择, 也可自行添加、修改、删除。
 - 4) 图像采集
 - A. 采集用全高清视频卡, 可采集动、静态图像, 高清其分辨率可达到 1920*1080P, 且智能识别图像的有效范围而自动去掉黑边。
 - B. 采集图片时可以有声音提示, 以提示采集是否有效。
 - C. 高清信号与标清信号自动识别, 病历资料一键发送 U 盘功能。
 - D. 静态图像采集可由一个脚踏开关控制。
 - 5) 诊断报告编辑模块
 - A. 典型专业的病历报告模板, 并提供范句插入功能。
 - B. 提供开放性式的编辑自己所需的报告模板。
 - 6) 图像处理
 - A. 能对图像进行部位和印象说明, 且提供多个部位示意图以供选择。
 - B. 图像在不同病历间复制、剪切、粘贴。。
 - C. 可选择需要打印的图像, 并能按打印顺序显示。
 - 7) 报告单模板的制作与报告打印

- A. 提供打印 1-9 幅图打印格式打印图像。
- B. 打印界面下仍然可以调出病历资料修改保存诊断内容。
- C. 报告单能输出 PDF 形式的电子病历；也能将报告输出为 jpg 的格式。
- 8) 病历管理
 - A. 能按检查号、性别、年龄、检查/手术日期段、检查/手术医师、检查/手术所见、检查/手术结论、病理结果等单个项目或组合在一起进行查询；
 - B. 可将病历列表导出到 Excel 中，导出的项目应能自由设置。
- 9) 科室管理
 - A. 可设定病历提交后，报告不允许修改。
 - B. 统计功能：能方便地医生所诊断的各内镜检查类型的检查例数、总例数、所占总例数百分比、工作天数。
 - C. 支持自定义统计。
- 10) 售后服务：提供免费安装，操作和维修培训。接用户故障报修后分级响应。软件终身服务。

（二）纤维内窥镜

- 1) 光学系统视野 ≥ 0 。（直视）；
- 2) 视野角度 $\geq 120^\circ$ ，超广角；
- 3) 前端头部外径 ≤ 5 毫米；
- 4) 前端斜口，方便内窥镜进出；
- 5) 先端部弯曲角度 $\geq$ 上 210° ，下 $\geq 150^\circ$ ；
- 6) 插入管外径 ≥ 5 毫米；
- 7) 有效长度 ≥ 400 毫米；
- 8) 工作通道 ≥ 2.5 毫米；
- 9) 前端两侧通光。

配置含：

- 1) 主镜 1 支
- 2) 冲洗接头个
- 3) 清洗刷 3 包
- 4) 测漏表 2 个
- 5) 封帽 3 包（每包 10 个）
- 6) 压力稳定阀 1 个
- 7) 水阀开关 2 个
- 8) 软镜专用消毒盒 1 个

（三）肾镜

- 1) 新型斜目镜，视野角度 ≥ 12 度
- 2) 椭圆形管鞘外径 ≤ 8.5 Fr/12Fr（2.83mm/4mm）；
- 3) 有效工作长度 ≥ 250 mm；
- 4) 有效使用工作通道直径 > 6 Fr，水流量更大，视野更清晰；
- 5) 进出水阀必须可拆卸塑料水阀；
- 6) 两边进出水口同镜身成 90° ；
- 7) 两边进出水阀中心相距 ≤ 35 mm；
- 8) 特有的喇叭口接头，使器械出入更快捷；
- 9) 特有的环形持手设计，使握镜更轻松；
- 10) 左右进出水通道开关设计，操控更方便。

配置含：

- 1) 12 度肾镜（多用途镜），外径 ≤ 8.5 Fr/12Fr 1 支
- 2) 抓钳，5Fr.（硬性） 1 把

- 3) 器械盒（镜钳共用） 1 个
 4) 活检钳, 5Fr.（硬性） 1 把
 5) 器械盒（器械专用） 1 个

三、进口产品与国内产品的性能比较：

1、高清摄像系统

性能	进口品牌性能	国产品牌性能	国产产品是否满足采购参数要求
输出分辨率	输出分辨率为最高标准 1920X1080 P 像素	输出分辨率为最高标准 1920X1080 像素	否
HDR 光补偿功能及超级色彩对比功能	主机具有 HDR 光补偿功能及超级色彩对比功能	不具备	否
工作模式	具有腹腔镜、宫腔镜、胸腔镜、关节镜、ENT、电子镜、纤维镜、膀胱镜 PDD、Blue PDD 等不少于 11 种手术模式	具备 4 种常用手术模式	否
白平衡	自动	手动	否
摄像头上带有黑白 2 个功能按键	具备	不具备	否

2、纤维内窥镜

性能	进口品牌性能	国产品牌性能	国产产品是否满足采购参数要求
视野角度	120°，超广角	110°	否
有效工作长度	≥400 毫米	380mm	否
先端部弯曲角度	≥上 210°，下 ≥150°	≥上 160°，下 ≥130°	否
工作通道	≥2.5 毫米	2.2mm	否

3、肾镜（多用途镜）

性能	进口品牌性能	国产品牌性能	国产产品是否满足采购参数要求
外径及工作通道直径	椭圆形管鞘外径 ≤ 8.5Fr/12Fr (2.83mm/4mm)；工作通道直径 ≥6Fr	圆形，15Fr.； 工作通道直径 ≥6Fr	否
有效工作长度	250m	220 mm	否
材质	钛合金	铝合金	否
喇叭口接头	具备	不具备	否
镜鞘一体化设计	具备	不具备	否
环形持手设计	具备	不具备	否

通过进口产品与国内产品的性能比较发现：

1、进口高清摄像系统分辨率较高，图像更清晰，国产设备分辨率不高，图像不清晰容易导致不能清楚分辨病患的病情，不利于病灶诊断及开展手术，存在漏诊及手术安全风险。

2、进口高清摄像系统开启此功能可将视觉困难的狭窄暗角的术野亮度提升至正常手术范围相同的亮

度效果，且不会造成近处术野的反光；超级色彩对比功能，开启后可将血管及不同组织进行明显的色彩区分，可根据强烈的色彩差异更精细区别血管及各种组织特别是早期癌变组织，国产设备不具备。

3、进口高清摄像系统具有腹腔镜、宫腔镜、胸腔镜、关节镜、ENT、电子镜、纤维镜、膀胱镜 PDD、Blue PDD 等不少于 11 种手术模式。国产设备仅具备 4 种常用手术模式，系统使用模式简单少，不利于医生观察到更多病情如：盆腔组织结构及卵巢肿瘤的外观性状、卵巢疾病、子宫腔内疾病、膝关节、髋关节，肩关节，踝关节，肘关节及手指等小关节等。

4、进口高清摄像系统白平衡是自动的，而国产设备是手动的，增加医生治疗病人的时间，不能保证手术视野明亮，不利于手术开展。

5、进口纤维内窥镜视野角度 120°，国产设备 110°，进口设备更广角、看得范围更广，国产设备视野角度小，易导致医生漏查，不利于诊断病人病情，有漏诊或误诊的风险。

6、进口纤维内窥镜先端部弯曲角度更大，国产设备先端部弯曲角度小，易导致医生漏查，不利于诊断病人病情，有漏诊或误诊的风险。

7、进口纤维内窥镜工作通道更大更有利器械的进出，手术更便捷。国产设备工作通道小，手术中不利于器械进出，钳道口较小不利器械进出，易造成内壁出血等。

8、进口肾镜（多用途镜）外径小、工作通道大，是真正意义上的微创；钳道口大更有利器械的进出，手术更便捷，国产设备外径大、工作通道小达不到真正意义上的微创，不利于病人治疗。

9、进口肾镜（多用途镜）工作长度为 25cm，除做肾内结石手术外，还可以做输尿管上段取石手术；而国产品牌的经皮肾镜设计的工作长度多为 22cm，不可以做输尿管上段取石手术，不利于医生做手术，从而不利于病人恢复。

10、进口肾镜（多用途镜）材质为钛合金，密度一般在 4.5g/cm³ 左右；国产设备材质为铝合金，密度一般在 2.8g/cm³ 左右，密度越大，镜身硬性和耐用性越好，越不容易弯曲，不利于医生诊断病人病情，从而不利于病人恢复。

11、进口肾镜（多用途镜）肾镜特有的喇叭口接头，使器械出入更快捷，国产设备不具备。

12、进口肾镜（多用途镜）肾镜是镜鞘一体化设计，内置器械通道，进出水开关在镜子上，不需要另外配金属外鞘就可以开展手术。而国产品牌的肾镜不带器械通道，进水开关在镜子上，出水开关在金属外鞘上，需要另外配金属外鞘及闭孔器才能开展手术。存在消毒安全及感染病菌隐患。

13、进口肾镜（多用途镜）肾镜特有的环形持手设计，使握镜更轻松，国产设备不具备。

三、专家论证意见

进口产品摄像主机具有不少于 11 种手术模式，而国产产品只具备 4 种常用手术模式；进口产品具有 HDR 光补偿功能、超级色彩对比功能，而国产产品无此功能；进口产品先端部弯曲角度范围大，工作通道直径大，而国产产品参数达不到要求。进口产品肾镜（多用途镜）进口产品外径小、工作通道大，钳道口大更有利器械的进出，手术更便捷，国产设备达不到要求；进口产品材质为钛合金，国产产品材质多为铝合金，铝合金的密度大，镜身硬性和耐用性好，不容易弯曲变形；进口产品镜鞘一体化设计，特有的喇叭口接头、特有的环形持手设计，而国产产品无此性能。据查，该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，为更好满足采购单位本次采购需求，建议采购单位购买进口纤维内窥镜系统。

专家签字：

王虎 陈旭 张华 郑李

2023 年 10 月 17 日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	防城港市第一人民医院
拟采购产品名称	超高清心胸外科手术系统
拟采购产品金额	300 万元/台 采购 1 台 合计 300 万元
采购项目所属项目名称	防城港市第一人民医院迁建项目（病房楼）配套设备采购二十九
采购项目所属项目金额	515 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、原因阐述： 超高清心胸外科手术系统在临床应用中，既达到开胸手术相同的疗效，又具有损伤小，痛苦轻、并发症少、恢复快等开胸手术无法比拟的显著优势，是当今外科发展趋势的典型代表。 一）超高清心胸外科手术系统是手术室使用率很高的设备，可用于以下心胸外科各种疾病： 1、各种类型的房室间隔缺损（ASD）； 2、各种类型的室间隔缺损（VSD） 3、各种类型二尖瓣病变：主要包括二尖瓣狭窄，关闭不全，二尖瓣脱垂等 4、各种类型的三尖瓣病变：主要包括三尖瓣狭窄，关闭不全等 5、各种类型的主动脉病变：主要包括主动脉狭窄，主动脉瓣脱垂，关闭不全等。 6、其他心脏外科疾病：左房血栓、部分型肺静脉异位引流等。 7、胸膜疾病：自发性气胸、血胸、脓胸、乳糜胸、胸膜肿瘤所致胸腔积液等。 8、肺部疾病：肺良性肿块切除、肺癌根治、终末肺气肿的肺减容。 9、食道疾病：食管平滑肌瘤、食管憩室、贲门失弛缓症、食管癌。 10、纵隔疾病：胸腺及其它部位纵隔肿瘤，纵隔囊肿等。 11、其它：手汗症、乳糜胸、心肺外伤、胸廓畸形、恶性肿瘤等 随着临床医学的迅速发展，心胸外科手术越来越复杂和精细，难度越来越高，我院现有胸腔镜系统已经使用近 10 年，在清晰度、色彩还原度等方面已经不能满足临床手术需求。所以急需申购一套超高清心胸外科手术系统。 二）采购进口超高清心胸外科手术系统原因如下： 1、进口设备可升级实现 3D 功能、接入同品牌电子镜；国产产品目前不能升级，需要另外采购整套设备。 2、进口设备可实现单平台双镜联合功能，双镜联合是目前最新的内镜技术，在临床中广泛应用，如腹腔镜联合宫腔镜手术、腹腔镜联合纤维胆道镜手术、输尿管软镜联合经皮肾镜手术等。国产设备做双镜联合手术需要 2 套摄像系统，占用更多的设备资源。 3、进口设备具有的多种影像增强功能，在临床中具有重要作用：（1）可进一步提高组织辨识度、血管辨识度，保障高难度手术的精准化和精细化；（2）可识别、判断早癌。对重大、疑难的手术具有重要意义。国产产品无此功能。 4、进口设备主机可同时处理两路图像信号，标准模式图像和影像增强模式图像可同屏显示，让医生直观地对比病灶及组织，能对病灶做出更精准的判断，进一步提高手术效率和安全性。国产	

产品无此功能。

5、进口气腹机最高流量达到 50 升/分，具有低流量的小儿模式，确保婴幼儿手术安全。国产产品不能满足婴幼儿低流量的需求。

6、进口胸腹腔内窥镜为柱状晶体光学镜，双层外管设计，可增加光亮度，确保光照度高的情况下 医生观察到更多的角度。国产内窥镜为普通光学镜，亮度和清晰度不足。

7、进口胸腹腔内窥镜封闭性高，不易进水，能长久保持镜子的使用品质。国产镜子密闭性低，使用寿命较短。从临床使用及供应室消毒保养数据显示，在正常使用和保养情况下，进口内镜使用年限 ≥ 10 年。国产内镜使用年限约 3 年。

二、拟采购产品的技术参数要求

一) 4K 摄像系统

1. 系统具有广阔的升能空间，增加模块可实现 3D、荧光、单平台双镜联合、接入电子镜等功能，以最低成本保持设备的技术先进性。
2. 输出分辨率不小于 3840x2160，逐行扫描。
3. 图像色域范围 BT. 2020、BT. 709。
4. 集成图文工作站功能，术中记录 1920x1080 pixels 全高清录像及 3840x2160 pixels 超高清图片。
5. 主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示。
6. 具有 5 种影像增强功能，可进一步提高组织辨识度和血管辨识度。
7. 可实现单平台双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。
8. 可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光。
9. 可通过画中画功能实现 4 种同屏显示模式。
10. 术野画面 5 级亮度可调。
11. 术野画面 3 倍电子放大功能，7 级可调，具备自适应缩放功能。
12. 2 种纤维镜图像优化功能。
13. 术野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能。
14. 兼容多种影像模块，可通过模块升级接入同品牌多种类电子软镜。
15. 通过摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接。
16. 至少 4 个 USB 接口。
17. 输出端口：DP 数字端口 2 个，12G-SDI 数字端口 1 个，DVI-D 数字端口 1 个。
18. 电气安全：医用设备电气安全 CF 级别 1 类防护，可应用于心脏设备。
19. 全数字化 4K 信号或 1080P 信号传输。
20. 支持 50Hz 和 60Hz 输出。
21. 具有技术过时保护：其模块具有兼容性、可升级。
22. 可通过摄像头、键盘多种方式控制录像，拍照。
23. 可进行用户个性化菜单编辑、存储、调用，预存术者常用参数。
24. 智能化图形菜单，避免术野遮挡，直观易懂。
25. 可实现连接打印机即时打印功能。
26. 可实时自动调节冷光源输出亮度。
27. 可预存患者信息。
28. 术野可添加指示栅栏和标记点。
29. 具有自适应缩放功能，可识别内窥镜影像进行自动电子变焦。

二) 4K 摄像头

1. 采集像素: 摄像头像素不小于 3840 x 2160。
2. 重量 210g, 握持轻便。
3. 全数字化摄像头, 图像在摄像头端完成数字化处理, 全程数字化影像传输。
4. 可实现通过摄像头按键控制气腹机, 冷光源。
5. 摄像头 2 个按键可设置不少于 4 种快捷键, 可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、白平衡、亮度、色彩。
6. 电气安全: 医用设备电气安全 CF-1 类, 可应用于心脏设备。
7. 焦距 18mm。
8. 自动曝光调节。

三) 4K 液晶显示器

1. 32" 4K 医用监视器

四) LED 300 冷光源

1. 色温 6000K;
2. LED 灯泡, 寿命 ≥ 30000 小时;
3. 具有 SCB 集总控制功能, 可实现光源亮度自动调节;
4. 具有待机键, 可一键开启或关闭照明;
5. 触摸面板设计, 方便显示与控制;
6. 安全等级: CF 级, 对电击防护程度高, 漏电流控制严格, 可用于心脏相关内窥镜手术;
7. 配备纤维导光束, 直径 4.8 mm, 长度 300 cm, 耐热。

五) 高流量 50 升气腹机

1. 高流量模式气体流量 50 升/分钟。
2. 小儿模式气体流量: 0.1-15 升/分钟
3. 每次调节单位: 0.1-2 升/分钟: 0.1 升/分钟;
2-10 升/分钟: 0.5 升/分钟;
12-15 升/分钟: 1 升/分钟
4. 适用于各科腹腔镜手术及所有成人及儿童, 专有小儿外科专业模式。
5. 具有集成安全系统, 以确保稳定的气腹压力, 自动报警, 自动释放过压气体。
6. 加热模块增加手术舒适度, 并可以减少内窥镜起雾, 保证手术视野。
7. 配备 7 寸触摸屏, 可清晰显示腹内压力设置、实际压力, 流量以及各种监测数据, 还可以准确调节各种数值。
8. 配置气腹管, 气瓶接头等套件。
9. 高流量模式压力设置: 1-30 mmHg
10. 小儿模式压力设置 1-15 mmHg
11. 压力单位: 可选 mmHg/hPa
12. 气体类型: 医用二氧化碳
13. 供气方式: 中央供气/钢瓶
14. 模式: 小儿/高流量
15. 性能: 可应用于对气体压力非常敏感的手术, 最高流量可达 50 升/分钟, 触摸屏控制, 配置 SCB, SECUVENT 过压保护安全系统

六) 腹腔内窥镜

1. 30 度内窥镜, 广角, 直径 10 mm, 长度 31cm。
2. 柱状晶体光学镜, 保证无图像变形和扭曲。
3. 双层外管, 可增加光亮度。
4. 可高温高压消毒。

七) 专用台车

1. 分层设计, 可合理放置全套设备。
2. 带支臂, 可直接安装显示器。

三、进口产品与国内产品的性能比较:

性能说明	进口品牌性能	国产品牌性能	国产产品是否满足采购参数要求
升级及兼容性	可通过模块升级实现 3D 功能、接入同品牌电子镜如电子膀胱镜, 电子输尿管镜、电子鼻咽喉镜等, 一机多用	无此功能	否
单平台双镜联合功能	在一套影像平台上即可开展双镜联合手术需	无此功能	否
影像增强功能	具有多种影像增强功能, 如: 染色识别、宽动照明、靶位增强等	无此功能	否
	进口设备影像平台可同时处理两路图像信号, 标准模式图像和影像增强模式图像可同屏显示	无此功能	否
气腹机	最高流量达到 50 升/分, 具有小儿模式, 最低流量可满足婴儿腹腔镜需求。	最高流量可达 45 升/分, 最低流量难以满足婴儿腹腔镜需求。	否
	小儿模式气体流量: 0.1-15 升/分钟	无法达到 0.1-15 升/分钟的设定和调节	否
胸腹腔内窥镜	进口产品为柱状晶体光学镜, 双层外管设计, 通光性高	国产内窥镜为普通光学镜, 亮度和清晰度不足	否
	进口产品封闭性高, 不易进水, 能长久保持镜子的使用品质。	国产镜子密闭性低, 使用寿命较短。	否

通过进口产品与国内产品的性能比较发现:

1、进口设备通过升级实现多种功能、兼容更多产品, 既保证技术先进性, 也有效降低设备使用成本。国产设备不具备。

2、进口设备具备双镜联合手术在临床中应用广泛, 单平台可开展可进一步提高手术效率。国产设备不具备。

3、进口设备的影像增强功能可进一步提高组织和血管的辨识度, 可识别、判断早癌。对重大、疑难手术

具有重要意义，保障高难度手术的精准化和精细化。国产设备不具备。

4、进口设备影像平台可同时处理两路图像信号，标准模式图像和影像增强模式图像可同屏显示，能让医生直观对比病灶及组织，对病灶做出更精准的判断，进一步提高手术效率和安全性。国产设备不具备。

5、进口设备最高流量达到 50 升/分，具有小儿模式，最低流量可满足婴儿腹腔镜需求。既可满足肥胖型成人也可满足婴幼儿腹腔镜需求。进口气腹机小儿模式的低流量设定和调节，更能确保婴幼儿手术的安全性，比国产气腹机适用更广泛的人群。使用国产设备，最高流量只达 45 升/分，最低流量难以满足婴儿腹腔镜需求。有可能导致病患得不到有效及时的救治，使患者有生命危险。

6、进口设备可提供更高的光照度，有助于医生观察到更多的角度。国产产品光照度较低，不利于医生多角度观察，有误判治疗结果的风险。且从临床使用及供应室消毒保养数据显示，在正常使用保养情况下进口内镜使用年限 ≥ 10 年。国产内镜使用年限约 3 年，国产设备使用年限短。

三、专家论证意见

该类国产产品不具升级及兼容性备升级单平台双镜联合功能、单平台双镜联合功能、影像增强功能兼容性等功能；无单平台双镜联合功能；无影像增强功能；胸腹腔内窥镜亮度和清晰度不足，不能完全满足科室工作开展和学术研究的需求。使用该类国产产品与使用该类进口产品相比，不能有效精确诊断出患者病情，可能造成漏诊，使病人不能得到更为及时有效的救治。该类国产产品还不能完全满足采购单位的技术要求，而该类进口产品都具备该功能，能够满足医院的采购需求和符合临床要求，据查，该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止、限制的产品，为更好满足采购单位需求，提高对疾病的救治水平，建议采购单位购买进口超高清心胸外科手术系统。

专家签字：



2023 年 10 月 17 日