**桂林医学院附属医院**

**医疗设备技术参数申请表**

|  |
| --- |
| **技术参数：**1. 、医用内窥镜摄像系统1套（含摄像主机和摄像头）
2. ★输出分辨率≥1920\*1080，逐行扫描，水平分辨力≥1800线；
3. ▲集成图文工作站功能，摄像主机带高清刻录功能。可存直接刻录1920\*1080 60Hz动态及静态图像。
4. ★主机具备多个USB接口，可连接鼠标与键盘输入病人信息，方便后续手术视频存档与数据整理；
5. ▲主机可同时处理两路图像信号，可实现单平台双镜联合，可同时刻录两个手术画面；
6. ▲色调调节：具备≥5种色调模式；
7. 图像翻转：对图像进行翻转，支持关闭、水平翻转、垂直翻转和镜像四种模式；
8. 噪点消除：具有噪点消除功能，支持高、中、低和关闭模式，让画面更加通透；
9. ★产品符合医疗器械国家标准GB9706.1-2020、GB9706.218-2021、YY9706.102-2021中规定的要求，设备安全性及稳定性能更优；
10. ▲光源联动：可在摄像头手柄实现光源亮度控制；
11. 摄像主机具有USB 识别功能，可显示移动设备的录制时间；
12. 输出端口≥3个，信号输出方式包括3G-SDI、HDMI等；
13. ▲锐度调节：具有细节边缘增强功能，≥10档可调；
14. ▲图像放大：X1.0-X5.0倍可调，≥41级可调；
15. ▲图像缩小：X0.5-X1.0倍可调，每档0.1倍，≥5级可调；
16. 采用触摸屏设计，可在屏幕上设置功能和参数，方便操作；
17. 摄像主机具有去摩尔纹功能，可以消除纤维镜产生的摩尔纹，让视野更加清晰；

17.摄像主机可自定义配置至少5种手术场景参数。 |
| 1. 、高清摄像头
2. ▲分辨率：1920\*1080，采用大型单COMS芯片，≥200万像素；
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，手柄低温，长时间使用温度＜38℃；
4. ★摄像头IPX8级防水，防止手术过程中水浸润，摄像头支持浸泡消毒、低温等离子消毒及环氧乙烷消毒；
5. ★摄像头按键≥4个按键可编程实现快捷操作，进行光源亮度、画面截取、录像、色调、翻转、噪点消除、去摩尔纹等快捷操作，可编程设置功能≥16项；
6. ▲ 重量≤200g，握持轻便；
7. 支持OSD菜单提示。
8. 、液晶显示器
9. 32寸液晶屏，比例：16:9；
10. 分辨率：3840\*2160；
11. 亮度≥1000cd/m2；对比度≥1000:1；
12. 防水防尘设计：防水等级前壳IP45，后壳IP22，防尘易清洁，符合手术室使用环境；
13. 信号接口：3G-SDI、DP、DVI、HDMI。
14. 、LED医用内窥镜冷光源
15. LED 冷光源；
16. 使用寿命为≥20000小时；
17. 色温≥5000k，发光颜色纯，无杂光；
18. ★输出总光通量：≥4000lm，可进行多级亮度调节，满足不同临床手术的亮度要求；
19. 显色指数：≥90；
20. 设备具有HCOM1接口，连接摄像系统设备后，支持通过操作摄像系统实现冷光源的亮度调节；
21. 冷光源具有屏保功能，无操作≥20分钟后设备进入屏保状态，小图标在触摸屏界面移动，减少屏幕光亮造成眼部疲劳；
22. 光源亮度调节范围0%--100%。
 |
| 1. 、配件

设备仪器台车：金属材质，≥四层设计，美观大方；带可旋转臂架，方便屏幕方向调节，便于术者观察。1. 、宫腔镜
2. ▲镜体设计为一体式设计，插入部头端截面可观察到进水通道为对称独立通道，与光学镜体间无缝隙，降低院感控制风险；
3. 具有7Fr的手术器械通道，在可视情况下手术操作；
4. ★超广角镜头，视场角≥90°；
5. ▲视向角30°、景深3mm-100mm；
6. 插入部工作长度≤200mm，插入部最大宽度≤5.4mm，免扩宫；
7. 插入部前端为圆滑无创设计，减少对宫颈口的损伤，方便进入宫腔；
8. 可配备多种器械，包括剪刀、活检钳、异物钳等；
9. 镜鞘一体，含无创末端，与内窥镜联体设计，镜体更细，进出水更通畅；
10. 在同品牌光源亮度20%，工作距离为10mm时，可测照度≥40000Lux；
11. 器械插入口为喇叭形，方便器械进入；
12. ▲密封帽内置，双层医用硅胶致密密封防漏水设计，自动闭合操作通道；
13. ★器械通道无磁片设计，避免影响输卵管疏通导丝等术中耗材通过，且与手术器械紧密包裹，杜绝气泡进入宫腔；
14. 进出水口可根据手术需求360°旋转，防止水路管缠绕。方便医生操作。避免宫颈口损伤；
15. ★可耐高温高压消毒，镜体密封性好，内镜上标有可耐压力蒸汽灭菌（Autoclave）标识；
16. ★产品符合医疗器械国家标准GB9706.1-2020、GB9706.218-2021中规定的要求，设备安全性及稳定性能更优；
17. ★宫腔镜与摄像主机为同一品牌，光路入瞳位置与摄像系统更加匹配，获得最佳手术视野，且便于统一售后服务。
 |
| 1. 宫腔镜
2. 用于宫腔检查、宫腔疾病的治疗，通过实现宫腔镜手术器械巨型化以完成有困难的手术检查和治疗，如子宫纵膈、子宫肌瘤、宫腔息肉、宫腔粘连以及异物嵌顿或胚胎残留取出等；
3. ★平行视野Ｚ型宫腔镜，视向角30°，符合临床使用习惯（优于非平行视野的Ｙ型镜）；
4. ★具有超广角视野，视场角≥100°；
5. ▲最佳镜体外观设计，符合人体工程学，方便握持，Z型横杆与纵杆更短，纵杆长度≤6.5cm，术中旋转镜子更省力，不易从宫腔内滑出，操作方便更安全；
6. 蓝宝石镜面，进口光学玻璃晶棒、光纤、光锥，柱状晶体排列技术，采用新型光学系统设计，高清分辨率，主镜工作长度≥200mm；
7. ▲外径≤6.8mm，总体插入部外径较细，避免因外径过大，无法顺利通宫颈口的问题，保护了子宫下端至宫颈内口位置的子宫内膜；
8. 目镜和器械通道呈平行型设计，保证摄像头获得视野角度即为实时角度，顺应了医生的使用习惯，避免了误操作；
9. ▲平行视野宫腔镜镜体具有大于3mm的器械通道，器械通道包含在镜体内，镜子手术器械通道≥3mm，注液通道孔径≥1.0mm；
10. ▲器械通道入口采用喇叭口设计，方便器械进入；
11. ▲密封帽内置设计，双层医用硅胶装置自动闭合，无需单独开关，防止术中膨宫液体向术者喷溅，便于手术中切换不同器械；
12. ★器械通道无磁片设计，避免影响输卵管疏通导丝等术中耗材通过，且与手术器械紧密包裹，杜绝气泡进入宫腔；
13. ▲可配备多种器械，至少包括圆头弯剪刀、尖头单开直剪刀、尖头双开直剪刀、微型钩剪刀、弯分离钳、活检钳、重型抓钳、大型抓钳等；各类手术器械工作长度360mm，360°可旋转手柄，工作头部外径3mm，具备更有力的操作，不易损坏，更耐用，头部精雕设计，无外露关节，保证操作视野不受影响；
14. 手术器械最小化三拆卸设计（手柄、钳杆、钳芯）符合内窥镜手术器械清洗灭菌要求，清洗更容易，消毒灭菌更彻底，易损件更换成本更低。可低温等离子、高温高压消毒，避免因消毒不彻底而造成术中感染；
15. ★产品符合医疗器械国家标准GB9706.1-2020、GB9706.218-2021中规定的要求，设备安全性及稳定性能更优；
 |
| 1. ★可耐高温高压消毒，镜体密封性好，内镜上标有可耐压力蒸汽灭菌（Autoclave）标识；
2. ★宫腔镜与摄像主机为同一品牌，光路入瞳位置与摄像系统更加匹配，获得最佳手术视野，且便于统一售后服务；
3. 进出水高通量设计，持续对流，保证了手术视野的清晰；
4. ▲进出水口均在外鞘实现灌流循环，优于镜体内循环，水流量更大；进出水口可根据手术需求360度旋转， 防止进出水路管缠绕，方便手术操作；
5. 操作系统配备专用消毒盒，方便医院选择不同消毒方式分别灭菌和存放，保护镜子及器械附件使用功能正常；
6. ▲配套手术器械注册证为宫腔镜配套手术器械，注册适用范围应为用于配合宫腔镜下宫腔内疾病的检查和治疗。
7. 、宫腔电切内窥镜及附件
8. ▲内窥镜视向角12°，视场角≥60°；
9. 工作长度≥302mm，插入部外径≤2.9mm，允许配合更小的工作外鞘；
10. ▲可耐高温高压消毒，镜体密封性好，内镜上标有可耐压力蒸汽灭菌（Autoclave）标识；
11. ▲外鞘工作长度200mm，外径≤7.5mm。女性宫颈口是一个细小的生理狭道，更细的宫腔电切镜可以更顺利的通过宫颈口，减少使用大号的扩宫棒，减小了宫颈肌纤维受到损伤，降低了造成宫颈机能不全的风险；
12. 外鞘插入部前方具有绝缘陶瓷喙，该陶瓷头伸出部分长度≥11mm，减小了插入部进入宫颈口的阻力，更加便于电切镜的置镜操作；
13. 外鞘水阀可360°旋转；
14. 内鞘工作长度约224mm, 外径≤6.0mm；
15. ▲操作手环采用钛合金材料，使用寿命比注塑材料更长，杜绝老化断裂，钛合金比不锈钢更轻便，使用手感更好；
16. ▲与摄像主机为同一品牌。
 |