

妇科双极等离子电切镜系统招标参数要求

一、能量系统：

▲1、可与电切镜及电极配合使用，用于生理盐水环境下的等离子电切和电凝。可在生理盐水介质里产生的等离子动力来切割组织或用汽化脉冲来凝固组织。

2、可对人体组织进行双极切割和凝血，适用于外科开放手术和腔镜手术中对软组织的凝固闭合与切割，主机具有独立的双极凝切输出接口，切割不少于 2 种模式，凝血不少于 2 种模式。

▲3、工作频率： $>300\text{Khz}$ 。

▲4、切割模式下：输出功率 $\geq 200\text{W}$ ，凝血模式下：输出功率 $\geq 120\text{W}$ 。

▲5、主机具有独立的等离子输出接口，输出模式：等离子电切 ≥ 4 种，电凝模式 ≥ 3 种。

▲6、主要安全指标符合国家标准：高频漏电流不超过 200mA，低频漏电流：对地 $<1\text{mA}$ ；外壳 $<20\text{UA}$ ；患者 $<20\text{uA}$ 。

7、符合 GB9706.19-2000《医用电气设备第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求》

8、符合 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》

9、全触摸彩色液晶控制屏，尺寸 ≥ 6 寸。

10、控制屏可显示：精准主机工作时间、电极安装状态、切凝的模式、功率、工作声音大小调节等图形、字母和数字等。

▲11、防电击安全等级：I 类 CF 型，是具有对除颤放电效应防护的高频电子设备。

▲12、脚踏开关：踏下左脚踏开关为切工作模式，踏下右脚踏开关为凝工作模式。切模式和凝模式为 2 种频率提示声且音量大小可调。

13、脚踏开关：防水不低于防浸型(IPX8)级,具有内部电气密封性。

二、24Fr 电切镜：

1、内窥镜：直径 4 毫米，视向角 12 度，视场角：>60 度。光学工作距：20mm，光学镜的有效景深范围：3mm-50mm。

2、操作器（手件）：被动式。

3、内鞘：周径 22Fr，可通过最大宽度 ≥ 6.5 毫米的电切环使用，可 360° 旋转。

▲4、外鞘：周径 24Fr，瓦楞形外管，前端凸肚胀形设计，带进出水开关。

5、闭孔器：需具有。

6、电极连线：双极式。

▲7、手术电极：需配备可重复使用手术电极。

三、26Fr 电切镜：

1、内窥镜：直径 4 毫米，视向角 12 度，视场角：>60 度。光学工作距：20mm，光学镜的有效景深范围：3mm-50mm

2、操作器（手件）：被动式

3、内鞘：周径 24Fr、可 360° 旋转

4、外鞘：周径 26Fr，带进出水开关。

5、闭孔器：采用活动闭头

6、内鞘接头：需具有双进出水阀门

7、冲洗接头：需具有。

8、电极连线：双极式。

▲9、手术电极：需配备可重复使用手术电极。

四、手术电极：

1、环状、粗环状、钩针状、滚球状、蘑菇头状可选择。

2、可适用于妇科手术。

3、可重复使用。

4、符合医疗器械管理分类为 III 类的医疗产品注册证。

妇科双极等离子电切镜系统配置单要求

序号	产品名称	数量	单位
1	能量主机	1	台
2	脚踏开关	1	个
3	24Fr 电切镜 2 套，包含：		
	内窥镜	2	支
	操作器（手件）	2	把
	内鞘	2	支
	外鞘	2	支
	闭孔器	2	支
	电极连线	2	条
	手术电极	4	支
	霍夫曼冲洗器	2	个
	消毒盒	2	个
4	26Fr 电切镜 2 套，包含：		
	内窥镜	2	支
	操作器（手件）	2	把
	内鞘	2	支
	外鞘	2	支
	闭孔器	2	支
	电极连线	2	条
	手术电极	4	支
	霍夫曼冲洗器	2	个
	消毒盒	2	个

备注：▲作为评审依据，不作为废标条款。