

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	广西中医药大学第一附属医院
拟采购产品名称	高清内镜系统
拟采购产品金额	1套, 278.1万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取；	
<input type="checkbox"/> 3.其他。	
<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>高清内镜系统主要用于上、下消化道、咽喉进行观察、诊断、摄像、治疗等各种常规治疗及检查，可以用于胃肠道息肉、早期癌、黏膜下肿物进行切除，以及消化道出血止血、异物取出等高难度内镜下手术，如粘膜剥离术（ESD 等）。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>（一）电子图像处理器</p> <p>1、具备电子分光色彩强调技术：预设波长模式<math>\geq 10</math>种，预设可调，可针对性地组织粘膜进行图像强调，能清楚地观察到粘膜的细微结构形态变化，提高早期癌的观察及诊断。</p> <p>2、具备特殊光观察模式：内镜主机系统具备短波长光和白光，两种光源同时照射在粘膜上，通过内镜按钮切换至不同的特殊光观察模式可获取不同的粘膜信息，从而实现消化道早癌筛查到精查，满足临床诊断不同需求。</p> <p>3、蓝光成像模式：采用 410nm 的短波长光可以被血红蛋白特异性强烈地吸收，获得高对比度图像，适合观察微血管和微结构表型。</p> <p>4、联动成像模式：通过扩张粘膜发红附近的颜色，增强颜色对比度，使得正常与非正常组织的对比度更加明显，提升病变区域的识别度。</p> <p>5、白光模式：通过白光模式获得深层粘膜信息，结合 CMOS 技术生成明亮、锐利及充满立体感的高清图像。</p> <p>6、高清数字图像输出：分辨率<math>\geq 1920 \times 1080p</math>，输出全高清图像。</p> <p>7、具备网络功能：配备 DICOM 通用输出接口，可与医院的数字网络连接，实现数字化影像管理。</p> <p>8、双画面模式：两幅动态图像同时显示在一个屏幕中，得到清晰的对比图像。</p> <p>9、具备画中画功能：冻结图像与运动图像可在同一显示器上显示。</p> <p>10、具备图像放大功能：<math>\geq 2</math>倍电子放大。</p> <p>11、图像类型：包含但不限于圆形图像、方形图像、双画面图像 3 种图像类型。</p> <p>12、具备实时冻结模式：<math>\geq 3</math>种冻结模式可选。</p> <p>13、具备结构强调功能、色彩强调功能、色彩调节功能等。</p> <p>14、对比度：<math>\geq 3</math>档可调。</p> <p>15、测光模式：包含但不限于平均、峰值、自动 3 种测光模式。</p>	

16、快门速度： $\geq 3$ 档可调，根据不同部位进行调整，确保图像清晰。

17、图片存储：内置 $\geq 4G$ 存储器，可接外部存储设备。

18、数据预设：医生姓名、医生个人设定、临床操作。

19、数据显示：远程控制、患者信息、其他信息、存储状态、图像质量设定状态

20、具备无线插拔/无线连接技术。

21、可兼容高清电子胃、肠镜，高清治疗电子胃、肠镜，光学放大胃、肠镜，高清经鼻内镜，高清电子十二指肠镜，双钳道电子胃镜，双气囊小肠镜、环扫/扇扫超声胃镜，超声支气管镜，高清支气管镜，高清鼻咽喉镜等多种电子镜。



#### (二) 医用内窥镜用冷光源

1、照明：具有多个独立控制的高亮LED光源，低能耗，可连续使用 $\geq 10000$ 小时。

2、光源冷却方式：强制空气冷却。

3、自动亮度调整方式：根据视频信号输出自动调整亮度（也可以手动调整）。

4、气泵：横隔膜式气泵。

#### (三) 电子上消化道内窥镜（治疗型）

1、 $\geq 100$ 万像素高感图像传感器，输出高清图像。

2、具备近焦观察功能，接近2mm近焦观察，相当于 $\geq 60$ 倍的放大观察，可自动对焦。

3、视野范围： $\geq 140^\circ$ 。

4、观察范围： $\geq 2-100mm$ 。

5、先端部直径： $\leq 10.5mm$ ，弯曲部直径： $\leq 10.8mm$ 。

6、弯曲角度：上 $\geq 210^\circ$ ，下 $\geq 90^\circ$ ，左 $\geq 100^\circ$ ，右 $\geq 100^\circ$ 。

7、钳道直径： $\geq 3.8mm$ 。

8、工作长度： $1100mm \pm 5\%$ ，全长： $1400mm \pm 5\%$ 。

9、具有前射水功能。

10、搭载人性化设计的操作部，单手可顺畅完成各种操作。

11、具有一键式无线插拔功能，无需防水盖，可直接浸泡消毒。

12、配合主机的联动成像技术、蓝光成像技术，通过内镜按钮切换观察模式，可获取不同的粘膜信息，从而实现消化道早癌筛查到精查，满足临床诊断不同需求。

#### (四) 电子下消化道内窥镜（治疗型）

1、高感图像传感器，输出高清图像。

2、视野范围： $\geq 140^\circ$

3、观察范围： $\geq 3-100mm$ 。

4、先端部直径： $\leq 9.8mm$ ，弯曲部直径： $\leq 10.7mm$ 。

5、弯曲角度：上 $\geq 210^\circ$ ，下 $\geq 160^\circ$ ，左 $\geq 160^\circ$ ，右 $\geq 160^\circ$ 。

6、钳道直径： $\geq 3.2mm$ 。

7、工作长度： $1330mm \pm 5\%$ ，全长： $1630mm \pm 5\%$ 。

8、具有前射水功能。

9、结肠辅助插入技术：采用外部聚合材料，镜身硬度渐变式设计，具有精准传导、顺应弯曲功能，有助于顺利插入，减轻患者的不适感。

10、搭载人性化手柄，单手可顺畅完成各种操作。

11、具有一键式无线插拔功能，无需防水盖，可直接浸泡消毒。

12、配合主机的联动成像技术、蓝光成像技术，通过内镜按钮切换观察模式，可获取不同的粘膜信息，从而实现消化道早癌筛查到精查，满足临床诊断不同需求。

(五) 内镜用二氧化碳送气装置

- 1、无缝兼容各主流品牌内镜主机。
- 2、具备输出气体恒温预热功能，≥两级减压和杂质过滤装备。
- 3、智能化气源压力控制，输入、输出气源气压过低、过高报警，自动切断功能。
- 4、≥四种定时预选模式，便捷手控，防水脚踏点控双联开关。

(六) 内窥镜用送水装置

- 1、流量可调，左右无限位的设定旋钮，≥10段流量设置显示，自动流量设置记忆。
- 2、操作简易，通过气囊式脚踏开关可安全控制液体输送的启动、停止，面板按键简单直观。
- 3、智能控制，≥20s自动停止送水，泵头松脱中断运行。
- 4、安全提示，电源通电指示，实时运行指示灯，泵头松脱提示灯，报警提示。



(七) 医用液晶监视器

- 1、高清晰度液晶面板：≥26寸。
- 2、分辨率：≥1920×1080。

(八) 电子镜专用台车

- 1、可转动液晶显示器，方便操作者不同角度观察图像。
- 2、可升降支架，可同时悬挂两根镜子。
- 3、可拉伸键盘托盘，方便医生不同角度操作。
- 4、带锁定装置，保障设备稳定。

(九) 密封测试器

- 1、具有测漏功能。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1、进口产品电子图像处理器：内镜主机系统具备短波长光和白光，两种光源同时照射在粘膜上，通过内镜按钮切换联动成像、近景、中远景等观察模式可获取不同的粘膜信息，从而实现消化道早癌筛查到精查，满足临床诊断不同需求；国产产品模式单一，不具备近景、中远景模式。

2、进口产品电子上消化道内窥镜（治疗型）：具有近焦观察功能，相当于60倍的放大观察，可自动对焦。有效长度达1100mm，检查范围更深更广；国产电子上消化道内窥镜（治疗型）：不具备近焦观察功能，且有效长仅为1050mm。

3、进口产品电子下消化道内窥镜（治疗型）：先端部直径9.8mm，插入部更细，减少患者做检查时的痛苦，增强病人舒适性。向上弯曲角度210°，观察范围更广，有利于提高医生的操作性；国产电子下消化道内窥镜（治疗型）：头端直径12.9mm，向上弯曲角度180°。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价格约为278-350万元/套，国产产品的市场价格约为250-300万元/套。

五、进口产品的售后服务

- 1、有专业人员对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）。
- 2、广西有常驻工程师，如需进行售后服务，工程师可在12小时内到达现场进行维修保养。
- 3、保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口高清内镜系统技术先进、应用成熟，我院申请采购进口高清内镜系统。

三、专家论证意见

广西中医药大学第一附属医院拟采购的高清内镜系统主要用于上、下消化道、咽喉进行观察、诊断、摄像、治疗等各种常规治疗及检查，可以用于胃肠道息肉、早期癌、黏膜下肿物进行切除，以及消

化道出血止血、异物取出等高难度内镜下手术，如粘膜剥离术（ESD 等）。

进口设备和国产设备的差异主要在于：

1、进口产品电子图像处理器：内镜主机系统具备短波长光和白光，两种光源同时照射在粘膜上，通过内镜按钮切换联动成像、近景、中远景等观察模式可获取不同的粘膜信息，从而实现消化道早癌筛查到精查，满足临床诊断不同需求；国产产品模式单一，不具备近景、中远景模式。

2、进口产品电子上消化道内窥镜（治疗型）：具有近焦观察功能，相当于 60 倍的放大观察，可自动对焦。有效长度达 1100mm，检查范围更深更广；国产电子上消化道内窥镜（治疗型）：不具备近焦观察功能，且有效长仅为 1050mm。

3、进口产品电子下消化道内窥镜（治疗型）：先端部直径 9.8mm，插入部更细，减少患者做检查时的痛苦，增强病人舒适性。向上弯曲角度 210°，观察范围更广，有利于提高医生的操作性；国产电子下消化道内窥镜（治疗型）：头端直径 12.9mm，向上弯曲角度 180°。

专家组一致认为，根据广西中医药大学第一附属医院业务发展的特点及需要，建议广西中医药大学第一附属医院采购进口高清内镜系统。

专家签字：

梁明荣 王玲妮 郭磊 郭磊 曾波



2024 年 3 月 22 日