

设备 4：宫腔内窥镜及附件

产品名称	宫腔内窥镜及附件	数量	4
质量层次	接受进口产品		
<p>设备配置要求及用途：</p> <p>对疑有任何形式的宫腔内病变或需要对宫腔内病变做出诊断及治疗如</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 异常子宫出血： 包括月经过多、月经过频、经期过长、绝经前后子宫出血等；</li> <li>2. 不孕症和反复自然流产： 全面系统评估探查宫腔内病因；</li> <li>3. 异常宫腔内声像学所见： 宫腔镜可以对宫腔内病变进行评估、定位、可疑处活检；</li> <li>4. 确定宫腔内异常状况： 宫腔粘连、子宫畸形、内膜息肉、黏膜下肌瘤、异物残留等；</li> <li>5. 子宫内膜癌及病变的发现： 疑有子宫内膜癌及其癌前病变者，应用宫腔镜进行检查；</li> <li>6. 计划生育的临床应用： 观察宫内节育器位置及有无嵌顿；在人工流产及其并发症诊治中的应用；</li> <li>7. 宫腔镜引导下输卵插管通液： 评估输卵管通畅度；</li> <li>8. 阴道内镜检查和手术： 阴道异物取出、阴道炎症行阴道冲洗治疗、阴道黏膜粘连、阴道肉芽肿、息肉或宫颈息肉良性病变手术治疗、诊断阴道或宫颈新生物随访治疗效果；</li> <li>9. 复杂的宫腔操作术后随访。</li> </ol>			
<p>(一) 具体技术参数：</p>			
<p>一、光学视管</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*1.1 工作外径： 3.0 mm (公差 ±0.05mm)，柱状透镜光学系统，无光纤衰减</li> <li>*1.2 观察方向： 30° 侧视，有效视野角≥90° ，中心分辨率≥16.0 lp/mm</li> <li>*1.3 光学性能： 景深≥2mm，透光率≥85%，图像无暗角、无畸变、无色差</li> <li>*1.4 灭菌方式： 可耐受 134℃ 高温高压灭菌，反复灭菌光学性能不衰减</li> <li>1.5 有效工作长度： ≥170mm，适配常规宫腔操作空间</li> <li>1.6 镜体材质： 医用不锈钢 + 高硼硅光学玻璃，耐酸碱、抗腐蚀</li> <li>1.7 接口标准： 标准 C 卡口 接口，兼容主流冷光源、摄像主机</li> <li>1.8 密封性： 整体密封设计，IPX8 防水，灭菌无进水、无起雾</li> </ul> <p>二、管鞘（操作鞘 / 套管）</p>			

## 2.1 5.5mm 管鞘

\*2.1.1 外径：5~6 mm，内壁光滑无毛刺，不损伤宫颈黏膜

\*2.1.2 器械通道：单腔器械管道，适配 5 Fr (1.67mm) 手术器械

2.1.3 进出水通道：双路灌注通道，流量 $\geq$ 80ml/min，保证视野清晰

2.1.4 密封圈：自带防漏水密封阀，插拔器械无渗漏、无漏气

2.1.5 材质：医用 316L 不锈钢，可 134℃ 高温高压灭菌

2.1.6 鲁尔接头：标准旋转鲁尔接头，连接灌注管不扭曲、不脱落

## 2.2 4.5mm 管鞘

\*2.2.1 外径：4~5 mm，微创设计，降低宫颈扩张损伤

\*2.2.2 器械通道：单腔器械管道，适配 3 Fr (1.0mm) 精细器械

2.2.3 进出水通道：通畅灌注 / 回流，适配超细宫腔检查与简单操作

2.2.4 密封与材质：同上述管鞘，可高温高压灭菌，耐用不形变

## 三、配套手术器械

### 3.1 宫腔活检钳

\*3.1.1 头端规格：适配管鞘通道，开口 $\geq$ 2.0mm，咬切力稳定

3.1.2 钳头类型：椭圆 / 杯状活检头，取样完整，不撕扯组织

3.1.3 工作长度： $\geq$ 300mm，手柄：指圈式 / 枪式，操控顺滑无卡滞

3.1.4 材质：医用不锈钢，可高温高压灭菌，无磁性、不生锈

### 3.2 宫腔异物钳

\*3.2.1 夹持性能：锯齿 / 网格咬合面，夹持牢固不滑脱

3.2.2 头端形态：直头 / 弯头可选，精细无锐边，不划伤宫腔壁

3.2.3 长度与手柄：同活检钳规格，兼容对应管鞘

3.2.4 耐用性：反复开合 $\geq$ 5000 次无松动、无断裂

### 3.3 宫腔剪刀

\*3.3.1 剪切性能：微型刃口，锋利耐用，剪切组织顺畅

3.3.2 类型：直剪 / 弯剪（或微弯剪），适配宫腔内组织剪断

3.3.3 头端：钝头保护设计，避免意外穿孔

3.3.4 灭菌与材质：可高温高压灭菌，整体一体化成型

▲（二）每套产品配置清单：

名称	数量
光学视管	4 条
管鞘	4 个
活检钳	4 把
异物钳	4 把
手术剪刀	4 把