

质疑函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：广西赣客供应链科技有限公司

地址：广西壮族自治区南宁市江南区亭洪路 48-1 号南宁江南万达广场 A3 号楼十七层 1713 号房

邮编：530000

联系人：傅海伦

联系电话：19195873153

授权代表：傅海伦

联系电话：19195873153

地址：广西壮族自治区南宁市江南区亭洪路 48-1 号南宁江南万达广场 A3 号楼十七层 1713 号房

邮编：530000



二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：藤县中医医院采购高清电子胃肠镜等一批医疗设备

质疑项目的编号：WZZC2025-G1-220047-GXHQ

包号：包 2

采购人名称：藤县中医医院

采购文件获取日期：2025 年 6 月 16 日

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：招标文件中“等离子电切系统”的第 4 条招标参数为：★4、工作频率 100KHz，低频超脉冲等离子 LSP 模式，实现生理盐水下精准薄切，热渗透控制在 100 μm。

事实依据：经查询中标公司所投货物的生产厂家产品说明书（详见附件序号 1）表明该货物没有低频超脉冲等离子 LSP 模式，中标公司所提交的该项《技术需求偏离表》响应存在负偏离或虚假应标。

质疑事项 2：招标文件中“等离子电切系统”的第 15 条招标参数为：★15、有专用电极，可通过 18.5FR 电切镜。

事实依据：经查询中标公司所投货物的生产厂家产品彩页表明该货物仅有 22FR-27FR 的外鞘

CONTACT US
湖北·武汉

武汉市东湖新技术开发区长城园路8号

联系电话：027—59501261

电子邮箱：tj@whtangji.com

电切镜，中标公司所提交的该项《技术需求偏离表》响应存在负偏离或虚假应标。



tangji 唐济

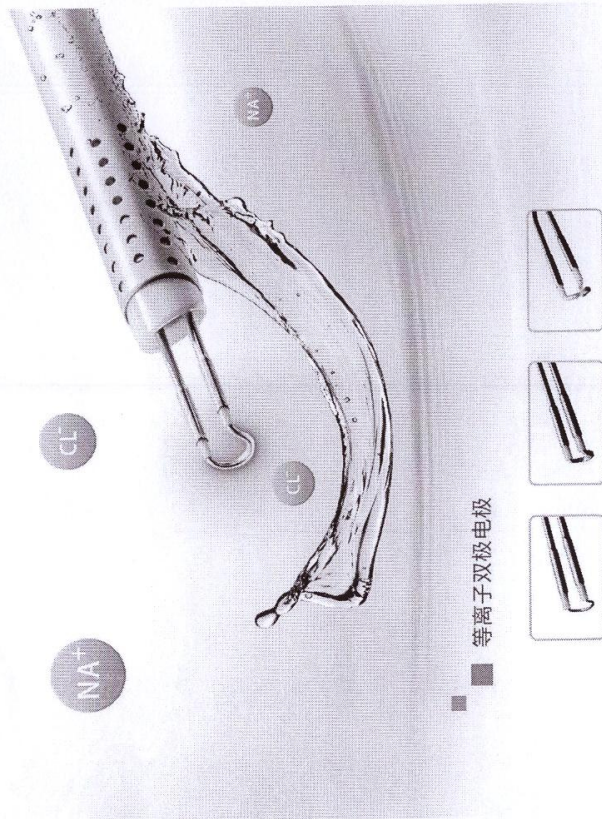
等离子双极电切电凝系统
硬性电凝切割内窥镜及附件

客户至上
诚信经营

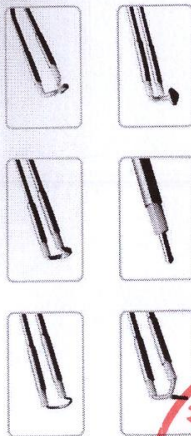
4501080139887

武汉唐济科技有限公司
Wuhan Tangji Scientific & Technological Co., Ltd.
湖北省高新技术企业
www.tangjikeji.com

生产许可证编号：鄂食药监械生产许 20140123 号
注册证编号：鄂食药监注 20150603041



等离子双极电极

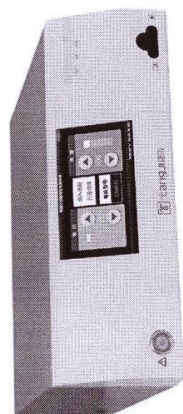


U-Flat 专利电极

低温等离子双极电凝，切割随心所欲，止血点到即止
电极头创新工学设计，有更小的切割接触面积和更大的凝血接触面，减少切割阻力，提高凝血效率
多种环境手术需求，满足不同手术需求



唐济等离子双极电切电凝系统



快速凝血

高效切割

唐济等离子双极电切电凝系统用于泌尿外科前列腺增生和膀胱肿瘤切除等手术，具有在生理盐水下对组织切割与凝血的功能；切割、凝血效率高，可选用不同类型电极开展手术。

主机Mainframe

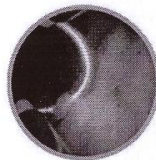
国家等离子原创技术团队支持，产品荣获国家科学技术发明二等奖
超脉冲高频(363KHz)输出，有效减少闭孔神经反射
主机实时系统监测功能，运行更加安全与稳定
独特的22Fr电切镜，扩大手术适用范围

高效切割 Efficient cutting

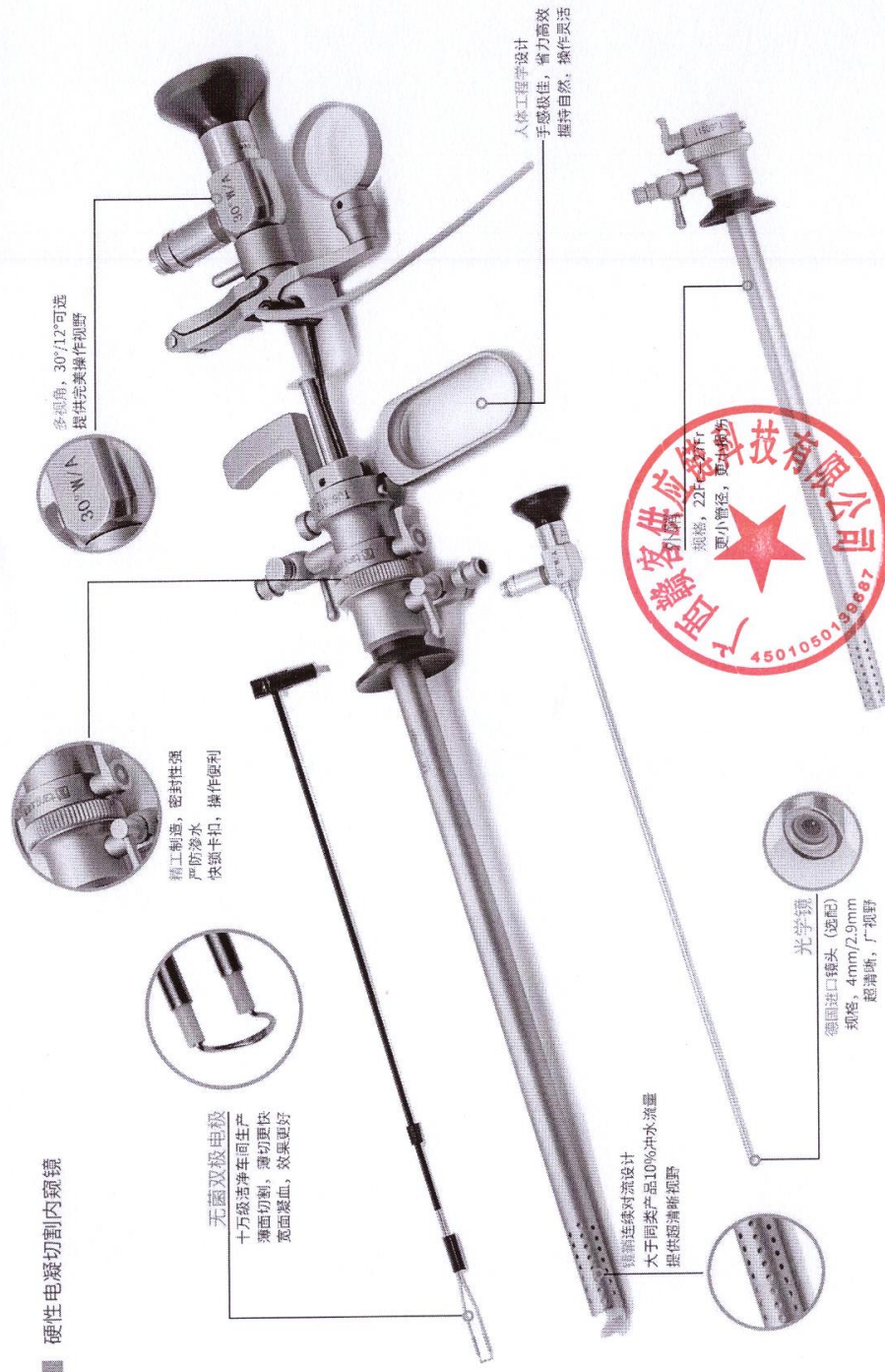
锁相实时频率跟踪，输出功率闭环反馈；配备智能检测功能，自动识别电极，智能动态能量输出，辅助医生精准切除病变组织，切割效率更高，极大的缩短手术时间。

快速凝血 Rapid hemostasis

唐济等离子电凝止血效果极佳，能迅速凝固创面，实现快速止血，减少术中出血，提高手术效率。



硬性电凝切割内窥镜



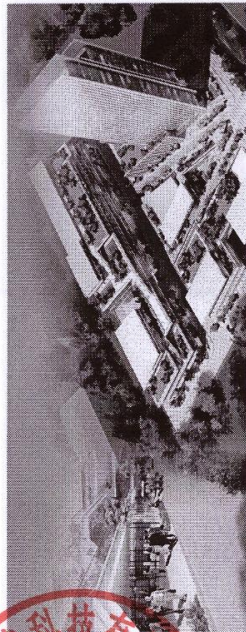
产品规格 Product specification

产品	名称	编号	规格
	电切器	TJ6051 TJ6052 TJ6053	22 Fr-27Fr
	光导镜	TJ60501 TJ60502	4mm 302mm 30° 2.9mm 302mm 30°
	内鞘	TJ60512 TJ60522 TJ60532	22 Fr-27Fr
	内鞘操作器	TJ60513 TJ60523	22 Fr-27Fr
	操作鞘	TJ60515 TJ60525	22 Fr-27Fr
	冲流接头	TJ60516 TJ60526	7.5mm
	外鞘	TJ60511 TJ60521 TJ60531	22 Fr-27Fr
	双极电钩	TJ60551 TJ60552 TJ60553 TJ60554	循环 电钩 电钩 电钩
	电钩		
	电钩		
附件	电钩		电钩 TJ60561

企业资质 Enterprise qualification

- 国家高新技术企业
- 国家重点研发计划《微创等离离子手术体系及云即刻解决方案》项目——微创《微创等离离子手术体系及云即刻解决方案》承担单位
- 2019年度国家科学技术奖《微创等离离子手术体系及云即刻解决方案》与临床应用》主要参与单位，2017-2018年度湖北省及武汉市科技奖励转化单位
- 国家专利认证25项，拥有自主知识产权
- 武汉市科技成果转化项目《等离离子手术体系及云即刻解决方案》转化单位
- 临床应用 Clinical application
- 器械经临床验证，术者通过观察监视器进行手术操作，切除膀胱、前列腺、尿道等组织。
- 适合经尿道电切的泌尿外科疾病：输尿管囊肿、膀胱肿瘤、前列腺增生症、膀胱颈硬化症、尿道狭窄等下尿路疾病。

转化医学中心 Translational medicine center



公司建设中的“武汉光谷创新医疗器械转化医学中心”位于武汉光谷生物城的中心城五路，占地二万三千多平方米，建筑面积五万五千多平方米，“中心”包括一个转化医学中心，四个配套生产基地，涵盖医用电外科设备、医用内窥镜、医用耗材、医用金属材料精细加工等多个研发生产领域。总投资2.5亿元人民币。“中心”借助同济科技成果转化的成果转化模式，为科研机构、医疗机构、医生和企业提供全方位服务，形成了从专利申报、产品研发、临床验证、注册申报、大规生产、产品应用到市场销售的全产业链务链，成为华中地区聚集医药医疗资源，推动医生创新创业的“医生梦工厂”，为东湖高新区在国家生物健康产业的战略布局中贡献力量。

质疑事项 3: 招标文件中“等离子电切系统”的第 7 条招标参数为: 7、输入功率 : 520VA 。
负载 250 Ω , 电压范围 : 0-316Vrms@100KHZ, 主机输出功率 0-312W (可实现多级分段功率输出)。

事实依据: 经查询中标公司所投货物的厂家技术参数表明该货物最大切割功率为 200W, 最大电凝输出功率为 120W。中标公司所提交的该项《技术需求偏离表》响应存在负偏离或虚假应标。

唐济等离子电切电凝产品技术参数

▲1.1 等离子体主机 1 台:与电切内窥镜为同一厂家生产,同一品牌,有利于产品兼容和售后服务。

▲1.1.1 主机输出频率要求:输出频宽为 350kHz - 365kHz,完美正弦波输出,避免闭孔神经反射。

1.1.2 主机输出功率要求:主机切割最大输出功率为 200W;主机电凝最大输出功率为 120W。

1.1.3 全智能型功率设置功能:要求能自动识别电极并开机即自动智能设置输出模式和功率,首次开机无须手动设置输出模式及功率参数。输出模式不少于 9 种。

▲1.1.4 LED 液晶显示屏功能:触屏操作,可实时反馈电极连接状态,电极型号,电极使用次数,电凝功率数值等,可在主面板直接调节切割、电凝功率。

1.1.5 安全保护:具有故障识别、自动停机保护,完整故障代码系统。

1.1.6 脚踏开关 1 个,双踏板。

▲1.2 电切镜:26Fr 外鞘电切镜 1 套,同时可选配 22Fr 外鞘电切镜,可避免对尿道狭窄病人的再次损伤,与主机为同一品牌,有利于产品兼容和售后服务。

1.2.1 硬性内窥镜 1 支,4mm/30°。

1.2.2 工作手柄 1 个,被动式。

1.2.3 外鞘和内鞘:内鞘和外鞘各一支,配套规格标准为 26 Fr,带进、出水通道和控制开关,可 360° 自由旋转。

1.2.4 标准鞘芯 1 支。

1.2.5 配同厂家可视操作鞘 1 个,有利于产品兼容和售后服务。

1.2.6 冲洗接头及附件:冲洗接头 1 个,7.5mm,并且配备有吸引冲洗器、密封帽、冲洗管路以及加压冲洗管路等附件。

1.3 等离子专用双极电极 1 支,要求配备专用电极连接线一根,并且具备各种型号电极,适应临床需求。

1.3.1 电极安装状态的主机警示功能:具有电极安装状态显示,电极型号及使用次数显示;电极正确连接时会显示正在使用的电极型号及电极使用次数。电极与主机连接的安全特性要求:电极正负极系全封闭绝缘经电缆与主机相连,而非电极负极直接插入操作手柄,致手柄带电形成回路形成重大人身安全隐患。

配置清单

等离子双极电切电凝系统、硬性电凝切割内窥镜及附件配置清单					
等离子双极电切电凝系统 1 台（型号：）包含如下：					
序号	产品名称	型号规格	单位	数量	生产厂家
	等离子双极电切				

配置清单

等离子双极电切电凝系统、硬性电凝切割内窥镜及附件配置清单					
等离子双极电切电凝系统 1 台（型号：）包含如下：					
序号	产品名称	型号规格	单位	数量	生产厂家
1.1	等离子双极电切电凝系统	TJ-101	台	1	武汉唐济医疗科技有限公司
1.2	脚踏开关	TJ-101	个	1	
1.3	连接线	TJ101-LJX-1.0	根	1	
硬性电凝切割内窥镜及附件：					
序号	产品名称	型号规格	单位	数量	生产厂家
2.1	光学镜	TJ60501、30°、4mm×302mm	支	1	武汉唐济医疗科技有限公司
2.2	操作器	TJ60513、被动式	个	1	
2.3	鞘套（外鞘）	TJ60531、26Fr	支	1	
2.4	鞘套（内鞘）	TJ60532、24Fr	支	1	
2.5	鞘套（操作鞘/闭孔器）	TJ60515	支	1	
2.6	冲洗接头	TJ60516	个	1	
2.7	密封帽	TJ60561、	个	1	
2.8	双极电极	TJ60552	支	1	
2.9	冲洗瓶	/	个	1	
2.10	消毒盒	/	个	1	

质疑事项 4：招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(成人)技术参数”的第 3 条招标参数为：3、视场中心角分辨力： $0.8C/(\circ)$

事实依据：中标公司所投货物的技术参数中有写明角分辨力为 0.7；角分辨力越大，分辨能力越强，成像越清晰，所以其产品清晰度是低于招标要求。

中标产品厂家技术参数：1、光学性能和机械性能指标

SS-06 输尿管内窥镜(8/9.8Fr)技术参数

1、光学性能和机械性能指标

视向角： 12°

视场角 $2W$ ： 80°

设计光学工作距 d_0 ：10 mm

视场中心角分辨力 $r_a(\theta)$ ： $0.7C/(\circ)$

光学镜的有效景深范围： $3\sim 55\text{mm}$

工作长度：430mm

工作直径：8/9.8Fr

器械通道直径： $\geq 5\text{Fr}$

2、在工作距离处成像清晰，清晰范围不小于视场直径的 70%，视场边缘圆整，照明光斑充满整个视场，超广角平面图像，图像无扭曲。

3、镜子为一体式设计，镜桥与镜体不可拆卸，使用方便，并具有良好的密封性能和耐腐蚀性能。

4、安全要求符合 GB9706.1-2007 和 GB9706.19-2000 中关于医用电气设备的 BF 型应用部分的规定。

杭州桐庐医疗光学仪器有限公司

中标产品厂家使用说明书参数内容截图

项目名称	型号							
名称、标识号	输尿管内窥镜 标识号（见本体）							
制造商	制造商名称：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 地址：浙江省杭州市桐庐经济开发区上洋洲路2号							
型号	SS-01	SS-02	SS-03	SS-04	SS-05	SS-06	SS-07	SS-08
工作距离（mm）	10	10	10	10	10	10	10	10
工作长度 L（mm）	430	315	315	225	430	430	315	225
插入部分最大宽度 D1（Fr）	13.0	13.0	13.0	13.0	13.0	14.0	14.0	14.0
最小器械工作通道内径（mm）	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.6	1.6	1.6
视场角 2ω （°）	80°	80°	80°	80°	80°	80°	80°	80°
视向角 Θ （°）	5°	0°	5°	5°	0°	5°	5°	5°
视场中心角分辨率 $[C/(\text{°})]$	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
有效景深范围（mm）	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55
显色指数 Ra（A光源）	90	90	90	90	90	90	90	90
显色指数 Ra（D65光源）	90	90	90	90	90	90	90	90
显色指数 Ra 的意义：	表征内窥镜对物体的色差分辨能力和色还原性的好坏。 Ra 的数值越大，表示对物体的色差分辨能力和色还原性越好。							
照明镜体光效（ IL_{ex} ）	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38
综合镜体光效（ SL_{ex} ）	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
综合边缘光效（ $SL_{ex,7}$ ）	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
综合镜体光效 SL_{ex} 的意义	综合镜体光效 SL_{ex} 的意义：是光学镜照明光路和成像系统对边缘光效的贡献总和，表示内窥镜自体引起的边缘光效。							
有效光度率（ $\text{cd}/(\text{m}^2 \cdot \text{lm})$ ）	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600
单位相对畸变 V_{rel} 控制量（%）	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%

质疑事项 5：招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(成人)技术参数”的第 4 条招标参数为：4、有效景深范围(可清晰观察范围):3-100mm

事实依据：中标公司所投货物的技术参数中有写明是光学镜的有效景深范围：3~55mm 3~55mm，景深范围是手术时功能看到的纵向深度，其产品成像可见的景深 55mm 远低于招标要求的 100mm。

中标产品厂家技术参数：1、光学性能和机械性能指标

SS-06 输尿管内窥镜(8/9.8Fr)技术参数

1、光学性能和机械性能指标

视向角：12°

视场角 $2\theta'$:80°

设计光学工作距 d_0 :10 mm

视场中心角分辨率 $r_c(\alpha)$:0.7C/(°)

光学镜的有效景深范围: 3~55mm

工作长度: 430mm

工作直径: 8/9.8Fr

器械通道直径: $\geq 5\text{Fr}$

2、在工作距离处成像清晰, 清晰范围不小于视场直径的 70%, 视场边缘圆整, 照明光斑充满整个视场, 超广角平面图像, 图像无扭曲。

3、镜子为一体式设计, 镜桥与镜体不可拆卸, 使用方便, 并具有良好的密封性能和耐腐蚀性能。

4、安全要求符合 GB9706.1-2007 和 GB9706.19-2000 中关于医用电气设备 BF 型应用部分的规定。

杭州桐庐医疗光学仪器有限公司



中标产品厂家使用说明书参数内容截图

项目名称	型号							
名称、标识号	输尿管内窥镜 标识号（见本体）							
制造商	制造商名称：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 地址：浙江省杭州市桐庐经济开发区上洋洲路2号							
型号	SS-01	SS-02	SS-03	SS-04	SS-05	SS-06	SS-07	SS-08
工作距离（mm）	10	10	10	10	10	10	10	10
工作长度 L（mm）	430	315	315	225	430	430	315	225
插入部分最大宽度 D1（Fr）	13.0	13.0	13.0	13.0	13.0	14.0	14.0	14.0
最小器械工作通道内径（mm）	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.6	1.6	1.6
视场角 2W（°）	80°	80°	80°	80°	80°	80°	80°	80°
视角角 Θ（°）	5°	0°	5°	5°	0°	5°	5°	5°
视场中心角分辨率 [C/C°]	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
有效景深范围（mm）	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55
显色指数 Ra（A 光源）	90	90	90	90	90	90	90	90
显色指数 Ra（D65 光源）	90	90	90	90	90	90	90	90
显色指数 Ra 的意义：	表征内窥镜对物体的色差分辨能力和色还原性的好坏。 Ra 的数值越大，表示对物体的色差分辨能力和色还原性越好。							
照明镜体光效（ IL_{in} ）	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38
综合镜体光效（ SL_{in} ）	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
综合边缘光效（ SL_{out} ）	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
综合镜体光效 SL_{in} 的意义	综合镜体光效 SL_{in} 的意义：是光学镜照明光路和成像系统对边缘光效的贡献总和，表示内窥镜自体引起的边缘光效。							
有效光度率（ $cd/(m^2 \cdot 1m)$ ）	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600
单位相对畸变 V_{L2} 控制量（ ）	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%

质疑事项 6：招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(成人)技术参数”的第 9 条招标参数为：9、双器械通道。可保证手术过程中灵活转换器械满足多种手术需求

事实依据：双通道的输尿管镜的作用是可以减少手术逆向感染风险，保证手术部位的水温在进行钬激光手术时也能保持低温状态，避免水温过高损伤输尿管黏膜和肾盂保障了肾内压力始终处于正常数值，减小肾内外压力差，避免了肾内高压问题带来的风险；有双通道输尿管

镜的循环水流，可顺利开展输尿管深处上端钬激光碎石，碎石冲洗时不会有冲到更远段及肾脏的风险，且能时刻保证清晰的手术画面。通过中标公司所投产品厂家官网以及彩页图片查询，其明确写着通道就一个 5.2*6.2Fr。而且彩页图片上看到其产品左右两侧进水口是对称的，通用一个进出水通道，而双器械通道两侧水阀是错开的分别对应不同通道。且所投产品的使用说明书中也有明确标注只有一个器械通道。综上可以认定其所投产品是单器械通道，与招标要求的双器械通道存在产品性能及使用功能上的较大差异，完全无法满足临床手术使用，对医院科室后续手术开展存在较大影响。

中标产品官网彩页



输尿管镜
URETEROSCOPE

桐庐医光

输尿管镜是用于泌尿科治疗的医学设备，利用输尿管镜开展输尿管疾病的诊断、治疗，大大提高了输尿管疾病的诊断、治疗水平，缩短了患者住院时间，减少治疗费用，临床可取得满意效果。

工作长度:430mm

型 号	工作直径	工作通道	最大插入部直径	视场角
Y218-01	4.5/6.5Fr	1.0mm(3.15X3.15Fr)	3.07mm	80°
Y218-02	6/7.5Fr	1.3mm(4.2X4.6Fr)	3.7mm	80°
Y218-03	8/9.8Fr	1.6mm(5.2X6.2Fr)	4.4mm	80°

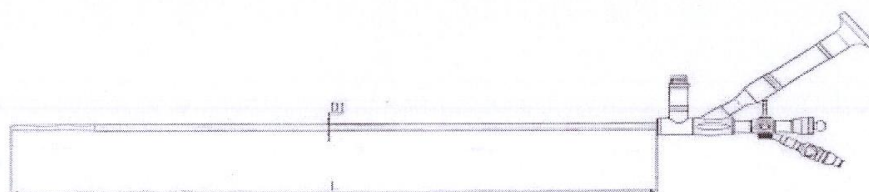
杭州桐庐医疗光学仪器有限公司
地址:杭州市桐庐经济开发区洋洲路2-18号
电话:0571-64250278 64250388 64251371
E-mail:factory@yuhuamedical.com
网址://www.yuhuamedical.com



中标产品使用说明书主要结构截图

2.1 主要结构

输尿管内窥镜由镜管、器械通道、注液通道、导光束接口、目镜罩组成。其中，工作镜管、导光束接口、注液通道、器械通道为应用部分。其主要结构型式见图1。



1. 导光束接口
2. 目镜罩
3. 注液通道及阀门
4. 注液通道及阀门
5. 器械通道口
6. 注液通道及阀门
7. 镜管

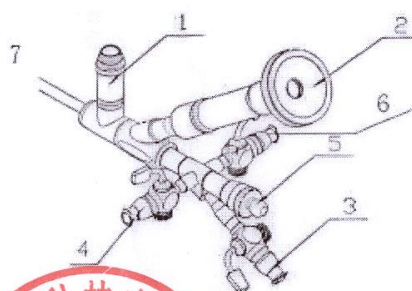
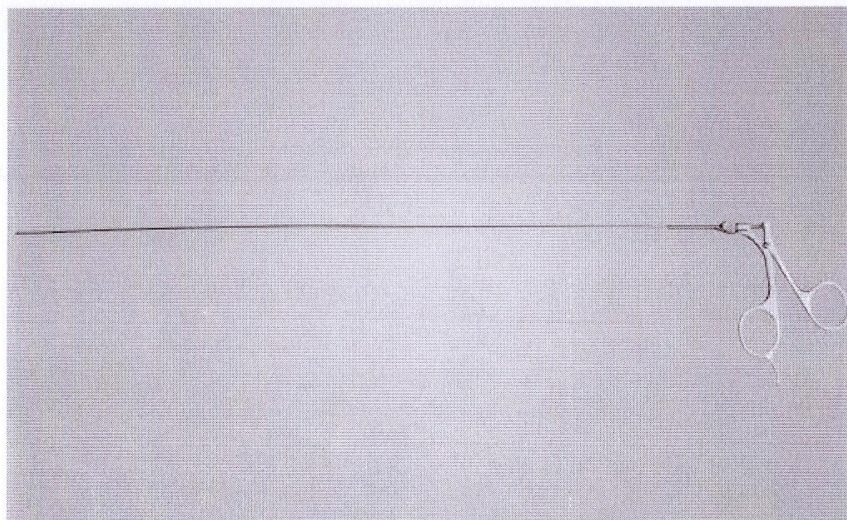


图1 输尿管内窥镜结构示意图

质疑事项 7：招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(成人)技术参数”的第 10 条招标参数为：10、手术器械为 2 拆可拆卸硬性器械

事实依据：通过其厂家彩页图片及其所投产品的使用说明书查询，其无 2 拆可拆卸器械。

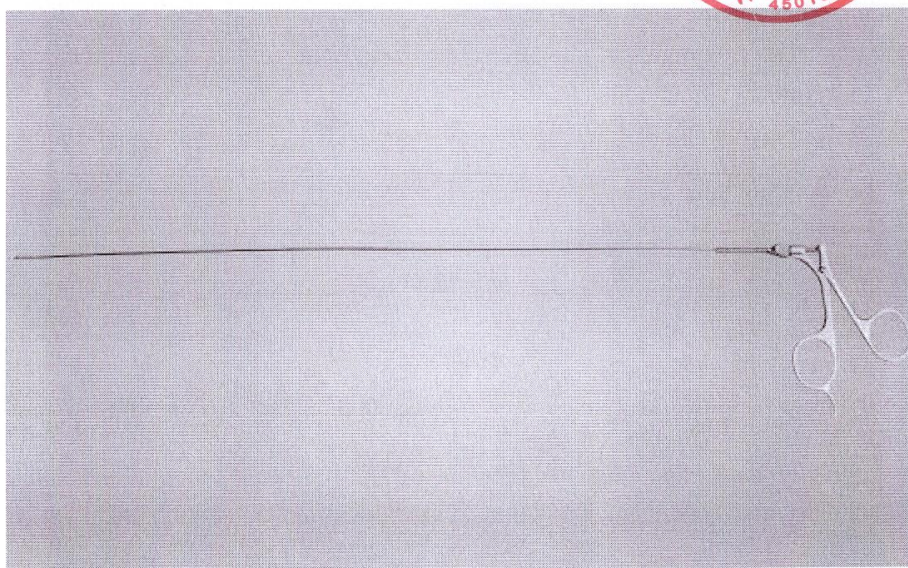
中标产品官网彩页图片



质疑事项 8：招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(成人)技术参数”的第 11 条招标参数为：11、手术器械手柄自带方向调节转轮。器械在手腕保持不动的前提下可 360° 旋转

事实依据：通过其厂家彩页图片及其所投产品的使用说明书查询，所有器械均为一体化器械，所有的器械也不带方向调节转轮，无法 360 度旋转。

中标产品官网彩页图片



质疑事项 9：招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(成人)技术参数”的第 15 条招标参数为：15、工作腔:1x5Fr 或 2x3Fr，工作长度 430mm；

事实依据：通过其官网彩页图片查询，其写着通道工作腔 5.2*6.2Fr；其为单通道。

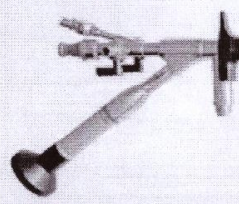
输尿管镜

URETEROSCOPE



桐庐医光

输尿管镜是用于泌尿科治疗的医学设备，利用输尿管镜开展输尿管疾病的诊断、治疗，大大提高了输尿管疾病的诊断、治疗水平，缩短了患者住院时间，减少治疗费用，临床可取得满意效果。



工作长度:430mm

型 号	工作直径	工作通道	最大插入部直径	视场角
Y218-01	4.5/6.5Fr	1.0mm(3.15X3.15Fr)	3.07mm	80°
Y218-02	6/7.5Fr	1.3mm(4.2X4.6Fr)	3.7mm	80°
Y218-03	8/9.8Fr	1.6mm(5.2X6.2Fr)	4.4mm	80°

杭州桐庐医疗光学仪器有限公司

地址:杭州市桐庐经济开发区洋洲路2-18号

电话:0571-64250278 64250388 64251371

E-mail:factory@yuhuamedical.com

网址://www.yuhuamedical.com



质疑事项 10：招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(儿童)技术参数”的第 3 条招标参数为：3、
视场中心角分辨力:0.8C/(°)

事实依据：其技术参数中有写明角分辨力为 0.7C/(°)；角分辨力越大，分辨能力越强，成像越清晰，所以其产品清晰度是低于招标要求。

厂家技术参数 1、光学性能和机械性能指标

SS-01 输尿管内窥镜(6/7.5Fr)技术参数

1、光学性能和机械性能指标

视向角：5°

视场角 2W:80°

设计光学工作距 d_0 :10 mm

视场中心角分辨力 $r_p(\mu)$:0.7C/(°)

光学镜的有效景深范围： 3~55mm

工作长度：430mm

工作直径：6/7.5Fr

器械通道直径：4.2 x 4.6Fr

2、在工作距离处成像清晰，清晰范围不小于视场直径的 70%，视场边缘圆整，照明光斑充满整个视场，超广角平面图像，图像无扭曲。

3、镜子为一体式设计，镜桥与镜体不可拆卸，使用方便，并具有良好的密封性能和耐腐蚀性能。

4、安全要求符合 GB9706.1-2007 和 GB9706.19-2000 中关于医用电气设备的 BF 型应用部分的规定。



杭州桐庐医疗光学仪器有限公司

中标产品厂家使用说明书参数内容截图

[illegible]

质疑事项 11: 招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(儿童)技术参数”的第 4 条招标参数为: 4、有效景深范围(可清晰观察范围):3-100mm

事实依据: 其技术参数中有写明光学镜的有效景深范围是 3~55mm, 景深范围是手术时功能看到的纵向深度, 其产品成像可见的景深 55mm 远低于招标要求的 100mm。

厂家技术参数 1、光学性能和机械性能指标

SS-01 输尿管内窥镜(6/7.5Fr)技术参数

1、光学性能和机械性能指标

视向角: 5°

视场角 $2W$: 80°

设计光学工作距 d_0 : 10 mm

视场中心角分辨率 $r_c(\theta)$: $0.7C/(\circ)$

光学镜的有效景深范围: 3~55mm

工作长度: 430mm

工作直径: 6/7.5Fr

器械通道直径: 4.2 x 4.6Fr

2、在工作距离处成像清晰, 清晰范围不小于视场直径的 70%, 视场边缘圆整, 照明光斑充满整个视场, 超广角平面图像, 图像无扭曲。

3、镜子为一体式设计, 镜桥与镜体不可拆卸, 使用方便, 并具有良好的密封性能和耐腐蚀性能。

4、安全要求符合 GB9706.1-2007 和 GB9706.19-2000 中关于医用电气设备的 BF 型应用部分的规定。



杭州桐庐医疗光学仪器有限公司

中标产品厂家使用说明书参数内容截图

项目名称	型号							
名称、标识号	输尿管内窥镜 标识号（见本体）							
制造商	制造商名称：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 地址：浙江省杭州市桐庐经济开发区上洋洲路2号							
型号	SS-01	SS-02	SS-03	SS-04	SS-05	SS-06	SS-07	SS-08
工作距离（mm）	10	10	10	10	10	10	10	10
工作长度 L（mm）	430	315	315	225	430	430	315	225
插入部分最大宽度 D1（Fr）	13.0	13.0	13.0	13.0	13.0	14.0	14.0	14.0
最小器械工作通道内径（mm）	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.6	1.6	1.6
视场角 2W（°）	80°	80°	80°	80°	80°	80°	80°	80°
视向角 Θ（°）	5°	0°	5°	5°	0°	5°	5°	5°
视场中心角分辨率 [C/(°)]	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
有效景深范围（mm）	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55
显色指数 Ra（A光源）	90	90	90	90	90	90	90	90
显色指数 Ra（D65光源）	90	90	90	90	90	90	90	90
显色指数 Ra 的意义：	表内窥镜对物体的色差分辨能力和色还原性的好坏。 Ra 的数值越大，表示对物体的色差分辨能力和色还原性越好。							
照明镜体光效（IL _{ax} ）	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38
综合镜体光效（SL _{ax} ）	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
综合边缘光效（SL _{ex} ）	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
综合镜体光效 SL _{ex} 的意义	综合镜体光效 SL _{ex} 的意义：是光学镜照明光路和成像系统对边缘光效的贡献总和，表示内窥镜自体引起的边缘光效。							
有效光度率（cd/(m²·1m)）	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600
单位相对畸变 V _{rel} 控制量（ ）	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%

质疑事项 12：招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(儿童)技术参数”的第 9 条招标参数为：9、双器械通道。可保证手术过程中灵活转换器械满足多种手术需求

事实依据：双通道的输尿管镜的作用是可以减少手术逆向感染风险，保证手术部位的水温在进行钬激光手术时也能保持低温状态，避免水温过高损伤输尿管黏膜和肾盂保障了肾内压力始终处于正常数值，减小肾内外压力差，避免了肾内高压问题带来的风险；有双通道输尿管镜的循环水流，可顺利开展输尿管深处上端钬激光碎石，碎石冲洗时不会有冲到更远段及肾脏的风险，且能时刻保证清晰的手术画面。通过所投产品厂家官网以及彩页图片查询，其明

确写着通道就一个 4.2*4.6Fr；而且彩页图片上看到其产品左右两侧进水口是对称的，通用一个进出水通道，而双器械通道两侧水阀是错开的分别对应不同通道。且所投产品的使用说明书中也有明确标注只有一个器械通道。综上可以认定其所投产品是单器械通道，与招标要求的双器械通道存在产品性能及使用功能上的较大差异，完全无法满足临床手术使用，对医院科室后续手术开展存在较大影响。

中标产品官网彩页



输尿管镜

URETEROSCOPE

输尿管镜是用于泌尿科治疗的医学设备，利用输尿管镜开展尿管疾病的诊断、治疗，大大提高了输尿管疾病的诊断、治疗水平，缩短了患者住院时间，减少治疗费用，临床可取得满意效果。

工作长度:430mm

型 号	工作直径	工作通道	最大插入部直径	视场角
Y218-01	4.5/6.5Fr	1.0mm(3.15X3.15Fr)	3.07mm	80°
Y218-02	6/7.5Fr	1.3mm(4.2X4.6Fr)	3.7mm	80°
Y218-03	8/9.8Fr	1.6mm(5.2X6.2Fr)	4.4mm	80°

杭州桐庐医疗光学仪器有限公司

地址:杭州市桐庐经济开发区洋洲路2-18号

电话:0571-64250278 64250388 64251371

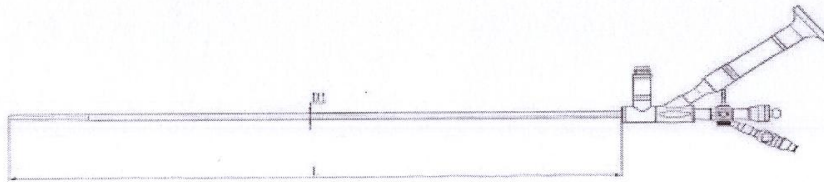
E-mail:factory@yuhuamedical.com

网址://www.yuhuamedical.com

中标产品使用说明书主要结构截图

2.1 主要结构

输尿管内窥镜由镜管、器械通道、注液通道、导光束接口、目镜罩组成。其中，工作镜管、导光束接口、注液通道、器械通道为应用部分。其主要结构型式见图1。



1. 导光束接口
2. 目镜罩
3. 注液通道及阀门
4. 注液通道及阀门
5. 器械通道口
6. 注液通道及阀门
7. 镜管

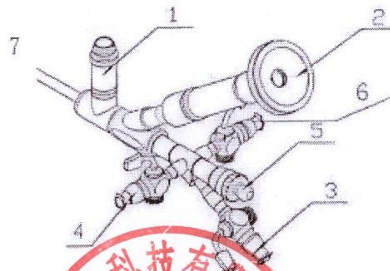


图1 输尿管内窥镜结构示意图

质疑事项 13: 招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(儿童)技术参数”的第 13 条招标参数为: 13、工作腔:1x4Fr 或 2x2.4Fr, 工作长度 430mm;

事实依据: 通过其官网彩页图片查询, 其写着通道工作腔 4.2 x 4.6Fr; 其为单通道。

输尿管镜

URETEROSCOPE



桐庐医光

输尿管镜是用于泌尿科治疗的医学设备, 利用输尿管镜开展输尿管疾病的诊断、治疗, 大大提高了输尿管疾病的诊断、治疗水平, 缩短了患者住院时间, 减少治疗费用, 临床可取得满意效果。

工作长度:430mm

型 号	工作直径	工作通道	最大插入部直径	视场角
Y218-01	4.5/6.5Fr	1.0mm(3.15X3.15Fr)	3.07mm	80°
Y218-02	6/7.5Fr	1.3mm(4.2X4.6Fr)	3.7mm	80°
Y218-03	8/9.8Fr	1.6mm(5.2X6.2Fr)	4.4mm	80°

杭州桐庐医疗光学仪器有限公司

地址:杭州市桐庐经济开发区洋洲路2-18号
电话:0571-64250278 64250388 64251371
E-mail:factory@yuhuamedical.com
网址://www.yuhuamedical.com



4、视场中心角分辨力:0.8C/(°)

事实依据：其技术参数中有写明角分辨力为 $0.7C/(\circ)$ ；角分辨力越大，分辨能力越强，成像越清晰，所以其产品清晰度是低于招标要求。

中标产品厂家使用说明书参数内容截图

[illegible]

5、有效景深范围(可清晰观察范围):3-100mm

中标产品厂家使用说明书参数内容截图

[illegible]

质疑事项 16: 招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(经皮肾镜)技术参数”的第 14 条招标参数为:

★14、颜色分辨能力和色还原性:显色指数 Ra290

事实依据: 打星号为招标必满足条件, 经查询中标公司其投标的产品技术参数及产品说明书、产品检验报告(详见附件序号 2), 都无法提供佐证能满足招标要求的颜色分辨能力和色还原性。中标公司只在技术偏离表中虚假应标, 无任何资料佐证。颜色分辨能力和色还原性关乎输尿管内窥镜产品的真正质量及图像性能。故此两项参数加带星号, 为必满足参数。

质疑事项 17: 招标文件中“输尿管镜-输尿管镜(经皮肾镜)技术参数”的第 15 条招标参数为:

★15、注水通道的流量:流量不小于 300mL/min

消毒灭菌:

a) 手术器械采用高温高压消毒:温度 134℃, 压力 0.2MPa 灭菌时间 4-6min。

b) 手术器械采用过氧化氢低温等离子灭菌方式:灭菌 室内温度 50-60℃, 过氧化氢加入 3 次(设备默认每次 加入量 3.0-3.5ml), 过氧化氢浓度 55-62%, 灭菌时间 70min。

事实依据: 打星号为招标必满足条件, 经查询中标公司其投标的产品技术参数及产品说明书、产品检验报告(详见附件序号 2), 都无法提供佐证能满足招标要求的注水通道的流量不小于 300ml/min。中标公司只在技术偏离表中虚假应标, 无任何资料佐证。注水通道的水量, 关乎手术时间, 水量小了手术时间增加, 患者面临的风向就更高。故此两项参数加带星号, 为必满足参数。

法律依据: 《中华人民共和国政府采购法》和《政府采购供应商投诉处理办法》

第七十七条 供应商有下列情形之一的, 处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款, 列入不良行为记录名单, 在一至三年内禁止参加政府采购活动, 有违法所得的, 并处没收违法所得, 情节严重的, 由工商行政管理机关吊销营业执照;构成犯罪的, 依法追究刑事责任:

(一) 提供虚假材料谋取中标、成交的;

(二) 采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的;

(三) 与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的;

(四) 向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的;

(五) 在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的;

(六) 拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。

供应商有前款第(一)至(五)项情形之一的, 中标、成交无效。



四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：综上所述，我认为：该中标公司不实填写技术偏离表并提供虚假证明材料属于提供虚假材料谋取中标，据此，向采购人提出请求如下：（一）逐项答复质疑是否成立；（二）答复成立的质疑是否影响中标结果；（三）如影响中标结果，采购人答复的后续处理方案。请求就上述几方面依照有关法规作出回复，以维护我公司的合法权益，保护贵院和所有参与此项目供应商的合法权益。希望能够重视并从速处理本次招标过程中我司提出的疑问。

签字(签章)：傅海伦

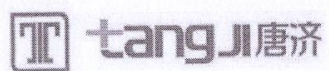
公章：广西赣客供应链科技有限公司

日期：2025 年 7 月 10 日



附件

序号 1: 中标公司等离子电切系统说明书



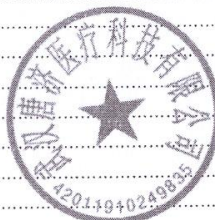
等离子双极电切电凝系统
(TJ-101)
使用说明书



武汉唐济医疗科技有限公司

目录

1. 产品概述.....	3
2. 工作原理.....	3
3. 基本组成.....	3
4. 基本结构.....	3
4.1. 前后面板说明.....	3
4.2. 外部标记.....	4
5. 主要技术指标.....	6
5.1. 正常工作条件.....	6
5.2. 输入功率.....	6
5.3. 熔断器规格.....	6
5.4. 运行方式.....	6
5.5. 功能.....	6
5.6. 基本参数.....	6
6. 安装指南.....	7
6.1. 安装环境的要求.....	7
6.2. 手术室中各种可能安置方式.....	7
6.3. 电源连接.....	7
6.4. 配套双极附件.....	7
7. 操作说明.....	7
7.1. 接通电源.....	7
7.2. 接入配套双极附件.....	7
7.3. 设置配套双极附件的附件类型和输出功率.....	8
7.4. 指示灯和声音提示.....	9
7.5. 附件清洁和消毒.....	9
7.6. 熔断器更换.....	10
8. 适用范围与禁忌症.....	10
8.1. 适用范围.....	10
8.2. 禁忌症.....	10
9. 系统检查和保养维护.....	11
10. 警告及注意事项.....	11
11. 储存、运输.....	13
12. 常见问题及处理.....	13
13. 售后服务及承诺.....	14
14. 随机附件.....	14
15. 最大输出电压、设备尺寸与重量.....	14
15.1. 最大输出电压.....	14
15.2. 设备尺寸与重量.....	14
附图1 输出曲线图.....	15
附录: 电磁兼容.....	15



1. 产品概述

TJ-101 型等离子双极电切电凝系统（以下简称等离子系统）是双极电外科手术的设备，在生理盐水环境下，与配套双极附件组合使用对人体软组织进行凝固和切割。

等离子系统按电击防护分类属Ⅰ类 BF 型,具有对除颤放电效应防护的高频电子设备 IPX1。脚踏开关为防浸型（IP65）。

2. 工作原理

等离子双极电切电凝系统在生理盐水灌注条件下，通过与之连接的配套双极电极向手术部位释放电能，高频电流从双极电极的一极流经生理盐水和组织液返回到另外一极，两级间形成快速变化的高频电场，灌注液与生物细胞电解质以及高频电流放电产生的离子体高速震荡并流经生物软组织，对生物软组织进行切割与凝固。

3. 基本组成

等离子系统由主机、手术电极连接线组成。见图 1-图 3

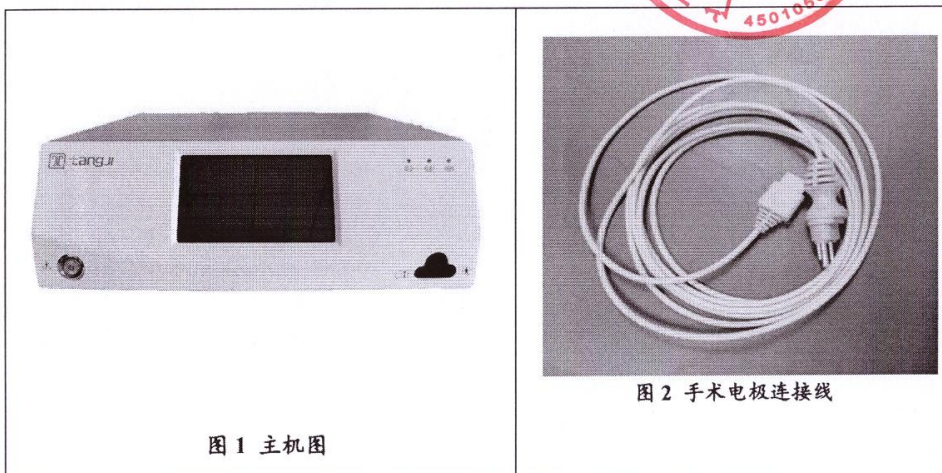
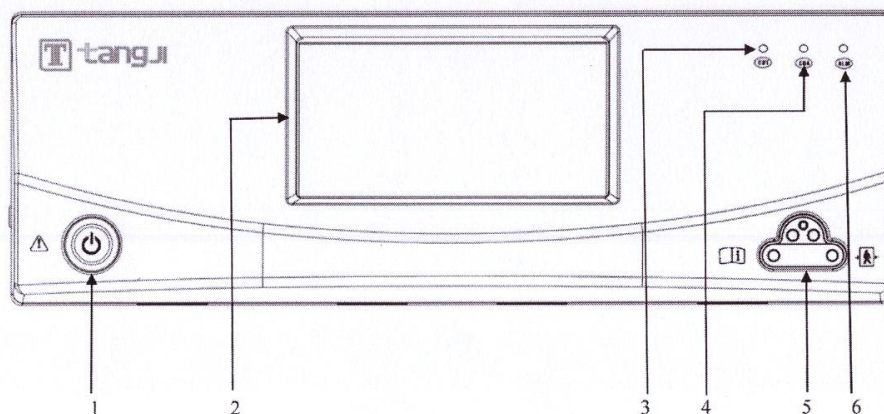


图 1 主机图

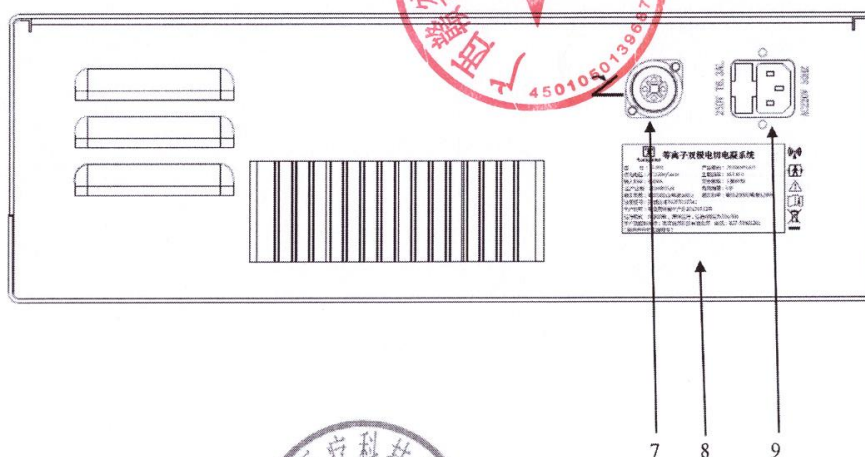
图 2 手术电极连接线

4. 基本结构

4.1. 前后面板说明



- 1—电源开关 2—显示屏界面 3—电切指示灯
4—电凝指示灯 5—输出接口 6—故障指示灯
7—脚踏开关插座 8—铭牌 9—电源插座



4.2. 外部标记

4.2.1. 输出面板标记

本机输出面板上印有如下标识：



符号	含义
	注意，参考随附文件
	接通/断开电源
	防除颤 BF 型设备
	参考使用说明
	电切模式运行中
	电凝模式运行中
	机器故障

4.2.2. 后面板标记

本机后面板标记:

符号	含义
	注意，参考随附文件
	防除颤 BF 型设备
	非电离辐射
	参考使用说明
	禁止随意丢弃
	脚踏开关
250V T6.3AL	熔断器规格型号
I 类 BF 型	安全等级I级 BF 应用部分
AC220V/50HZ	交流电源输入
800VA	输入功率

符号	含义
运行模式	间歇加载，连续运行，运行/间隔为 10S/30S
产品编码	产品编码
主载频率	363KHz

5. 主要技术指标

5.1. 正常工作条件

- 1) 环境温度：5℃~40℃。
- 2) 相对湿度：≤80%。
- 3) 大气压力：700hPa~1060hPa。
- 4) 供电电源：交流 220V±22V；50Hz±5Hz。

5.2. 输入功率

输入功率：800VA。

5.3. 熔断器规格

T6.3AL 250V，Φ5mm×20mm。

5.4. 运行方式

等离子系统在最大功率设置和额定加载情况下，10 秒通，30 秒间断歇加载，连续运行。

5.5. 功能

等离子系统具有以下功能：

- (1) 等离子组织切割功能和凝固功能；
- (2) 具有不同工作模式选择和设置值显示调节的功能；
- (3) 具有电切、电凝在正常输出状态下发出不同音响与指示灯提示的功能。

5.6. 基本参数

5.6.1. 主载频率

系统各工作模式下的主载频率为 363kHz。

5.6.2. 输出参数

□功率的误差不大于±20%，本机输出参数见下表 1。

□电源电压（AC220V）变化±10%时，其输出功率的变化不超过在 220V 时的±20%。

5.6.3. 功率曲线

- (1) 输出功率曲线



额定负载下实际输出功率与设定的数字显示值相符，偏差不超过±15%，见附图一。

□ 电压和频率曲线

各工作模式设定下的满功率条件下测试各模式电压和频率曲线，见附图二。

5.6.4. 输出功率

等离子系统工作在额定负载和额定电压情况下，由各工作模式测得的额定输出功率，见下表 1。

表 1

工作模式	工作方式	使用环境	功能	额定负载 (Ω)	额定输出功率(W)	主载频率
双极电切	双极	生理盐水	切割	300	200	363KHz
双极电凝	双极	生理盐水	凝血	100	120	

5.6.5. 安全分类

安全分类为 I 类。

6. 安装指南

6.1. 安装环境的要求

必须在专供医疗使用的房间内安装和使用等离子系统。电气安装空间涉及接地系统、接地故障中断系统以及防静电措施等方面的要求。

6.2. 手术室中各种可能安置方式

可将等离子系统安置在台面上、安装在墙壁的托架上或放置在专用的手推车上。

6.3. 电源连接

必须使用设备制造商提供的电源线，或者用同等质量的具有国家测试标记的电源线将等离子系统连接到正确安装的医用等级的电源插座上。为保证安全，尽量不要使用引出线电源插座或加长的电线。若必须使用，需配备完好的保护接地，电源插座必须有额定电流至少为 6.3A 的保险丝保护。

6.4. 配套双极附件

必须使用在中国已注册批准上市的且能与本机配套使用的等离子双极附件（以下称配套双极附件）。

推荐使用本公司注册生产的配套双极附件。

7. 操作说明

7.1. 接通电源

7.2. 接入配套双极附件

手柄与配套双极附件内芯固联应紧固、牢靠。

配套双极附件与手术电极连接线的接插连接应牢固，脱拔力不小于 10N。

7.3. 设置配套双极附件的附件类型和输出功率

接入配套双极附件后，在显示界面如图 4 手动触摸设置配套双极附件的输出功率。



图 4 等离子双极电切电凝系统主机初始界面

A、显示

左侧显示电切输出模式下，配套双极附件的附件输出功率及图示，如 180；

右侧显示电凝输出模式下，配套双极附件的附件输出功率及图示，如 100。

B、调节

左侧 ▲ ▼ 用于调节电切模式下双极电极输出功率的大小，上限为 200；

右侧 ▲ ▼ 用于调节电凝模式下双极电极输出功率的大小，上限为 120；

按住按键一次，可使功率增加或减少。

C、设置

点击初始界面设置按钮 >>，进入设置界面。等离子双极电切电凝系统主机基础设置界面如图 5，其中 ◀ ▶ 可以调节屏幕亮度，设置好后点下数字所在位置即可设置成功，右上角 >> 可退出设置；

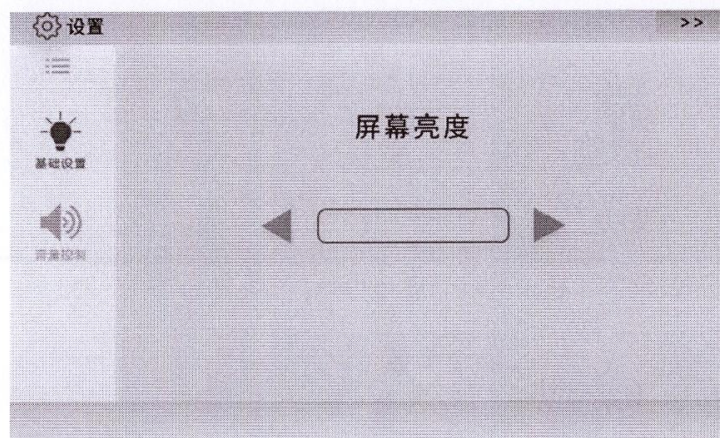


图5 等离子双极电切电凝系统主机屏幕亮度调节界面

等离子双极电切电凝系统主机设置音量界面如图6, 其中 ◀ ▶ 可以调节电切电凝输出模式下的提示音音量, 设置好后点下数字所在位置即可设置成功, 右上角 >> 可退出设置。



图6 等离子双极电切电凝系统主机提示音音量调节界面

7.4. 指示灯

等离子双极电切电凝系统主机前面板右上角有指示灯显示。当输出启动时, 电切亮左侧绿色指示灯, 电凝亮中间绿色指示灯, 机器故障时亮右侧红色指示灯。

7.5. 附件清洁和消毒

- (1) 重复使用的电源电缆, 脚踏开关, 应用医用棉球蘸 70% 医用酒精擦洗清洁, 防止腐蚀和污染。
- (2) 主机的机壳部分使用柔软的布擦拭。

注意：清洁主机时请关闭机器电源。

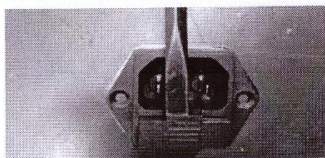
注意：仪器并非绝对密封，不能有液体渗入仪器，请勿将液体容器置于仪器上。

7.6. 熔断器更换

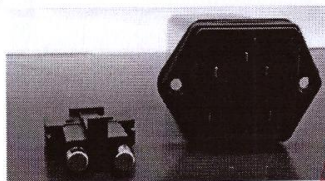
后面板电源插座的下方为熔断器盒，盒内装有两只 T6.3AL 250V 熔断器。当开启电源开关机器无任何显示时，即表示熔断器可能损坏，应更换相同规格型号的熔断器。

具体更换步骤如下：

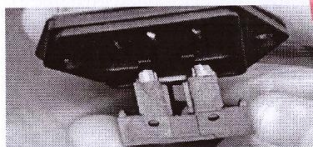
(1)、用扁平的工具将熔断器盒打开。开口处见下图：



(2)、熔断器盒打开后如下图：



(3)、熔断器安装完毕后，将其放入熔断器盒内，方向见熔断器盒内部，如下图：



8. 适用范围与禁忌症

8.1. 适用范围

本产品在医疗机构中与电切内窥镜配合使用，在生理盐水环境下对良性前列腺增生组织进行切割。

8.2. 禁忌症

- ◆ 严重的心脏病、高血压、肝硬化的患者。
- ◆ 出血性疾病与凝血功能障碍的患者。
- ◆ 使用人工心脏、肺的患者。
- ◆ 长期使用体内脉搏调节器的患者。
- ◆ 使用心电图、描记器等穿戴型医用电子器械的患者。
- ◆ 其它禁忌情况与所实施的电外科手术式禁忌症相一致。



9. 系统检查和保养维护

- 9.1. 本设备应由专人保管，只有经过专业培训的人员方可使用。
- 9.2. 为了防止造成伤害或损坏，请不要随意维修设备，设备的维修、保养必须由专业人员操作。
- 9.3. 本设备不使用时，应切断电源，妥善存放于干燥、无灰尘、无腐蚀性气体和通风良好的室内。
- 9.4. 外部表面用潮湿的软布擦拭设备表面部分，使用的清洁液不能含有腐蚀性物质。清洁之后用干净的软布将设备擦拭干净或者吹干。
- 9.5. 本设备属精密电子设备，应避免水淋、受潮、过热或过冷环境等恶劣条件下使用及储存。
- 9.6. 使用者应定期检查附件，特别是检查电极电缆是否损坏以及绝缘性是否可靠。当电源线磨损严重或出现损坏时应立即更换。
- 9.7. 为防止电击，不要将前盖打开或接近内部的元器件，设备的维修应由专业人员进行操作。
- 9.8. 制造商建议，应对本设备定期进行检查，以保证在其整个使用寿命期间内连续安全运行。下述安全检查至少每 12 个月应进行一次，由经过培训、具有检测知识和实践的合格人员进行检查。
 - 9.8.1. 主机或脚踏开关内部没有需要使用者维修项目。
 - 9.8.2. 检查系统主机后板上的标志是否完整和可辨认，前面板上的标志和符号是否仍然清晰。
 - 9.8.3. 取出主电源保险丝，确认是否完好。更换时，应按要求更换相同型号规格的保险丝。
 - 9.8.4. 确认主电源插头地线端子与系统主机外壳之间的电阻在适用的国家标准规定限制值之内。
 - 9.8.5. 检查外壳漏电流应在有关 I 类设备的规定限制值范围内或符合适用的国家标准。
 - 9.8.6. 测量患者漏电流，保证在有关 CF 型设备的规定限制值范围内或符合相应国家标准。
 - 9.8.7. 将这些试验结果详细地记录在设备日记中，包括供将来参考的数据。当设备有可疑故障时，与制造商指定的维修中心联系。

10. 警告及注意事项

- 10.1. 必须由合格的医护人员并且在仔细阅读本说明书之后方可操作本设备，操作时必须严格遵守本说明书要求。
- 10.2. 必须用随机所附电源电缆将设备与带有可靠接地线的单相交流 220V 三芯电源插座相连，一般不要使用拖线板，防止接地不可靠或不正确。
- 10.3. 警告：标有“一次性”或“一次性使用”标记的附件，不得重复使用或重新消毒。
- 10.4. 本设备所配的附件均为消耗品（如电极、电极电缆等）是由我公司生产和推荐使用的。所有使用的手术电极必须是具有有效医疗器械注册证的合格产品。
- 10.5. 本设备操作使用中：要防止高频输出设定使最大输出电压超过额定的附件电压。
- 10.6. 患者不宜接触接地的对地具有可观电容的金属物（如：手术台、支架等），为此建议使用抗静电隔

板。

- 10.7. 应防止皮肤对皮肤（如患者肢体之间）的接触，譬如插入干纱布。
- 10.8. 在对同一患者同时使用高频手术设备和生理监护仪时，所有监护电极应尽可能放在远离手术电极的地方。不推荐使用针状监护电极。建议在任何情况下使用具有高频电流限制器的监护系统。
- 10.9. 放置手术电极电缆时要防止其与患者或其它引线接触。暂时不用的手术电极要存放于与患者隔离的地方。
- 10.10. 对于高频电流可能流经人体小横截面积部分的外科手术，最好使用双极技术，可防止不希望的组织损伤。
- 10.11. 对于预期效果，要选择尽可能低的输出功率。某些装置或附件在低功率设定下可出现安全风险。例如：在使用氩气束凝时，如果高频功率不足以使目标组织上产生一个快速封闭的痂面，则气栓风险就可能出现。警告：由于气栓，例如，过量喷注气体，在高频电切手术以前的惰性气体或激光辅助气体，引起安全性危害。
- 10.12. 对于携带心脏起搏器或者其他有源植入物的患者，可能存在危险，因为可能会产生对起搏器工作的干扰，或者损坏起搏器。
- 10.13. 警告：本设备运行时，产生的干扰可能对其它医用设备的运行有不利影响。
- 10.14. 建议使用者定期检查附件，特别是：检查电极电缆和内窥镜使用的附件要检查其可能的损坏。
- 10.15. 对于附属设备和手术附件包括单独提供的它们的零部件，要给出额定的附件电压。
- 10.16. 警告：本设备的故障会引起输出功率非预期的增大。
- 10.17. 手术电极老化经反复消毒后的手术电极手柄及其电缆的绝缘强度下降。防范措施：使用前和使用中，应注意检查其完好性，其绝缘不得破裂，导线不得断折，接插件不得松动。发现手术电极绝缘老化、变色或其它性能不良，应及时更换。
- 10.18. 手术电极废弃处理时，锐器和有生物危害性的材料应弃置在适当的容器里，还应严格按国家卫生部对医疗废弃物管理有关法律、法规执行。
- 10.19. 本设备操作使用中：要防止高频输出设定使最大输出电压超过额定的附件电压。
- 10.20. 非无菌提供的电极必须经过临床消毒后才能使用。
- 10.21. 每次使用之前，必须检查内窥镜和内窥镜附件插入人体内部的部分是否有引起安全性危害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物。
- 10.22. 本设备可以和内窥镜互连。当内窥镜设备与其他医用设备共同使用的时候，应避免由于共同使用而产生的潜在危险性危害。
- 10.23. 当内窥镜使用了带有能量的内窥镜附件时，患者漏电流会增加。特别重要的是，若使用 CF 型应用

部分的内窥镜，选择使用使总的患者漏电流为最小的 CF 型内窥镜附件。

10.24. 内窥镜和内窥镜附件的高频兼容性，对于每一个要使用的模式，要指定内窥镜和内窥镜附件的最大额定重复峰值电压应该大于本机输出电压（见表 1）。

10.25. 在使用高频内窥镜附件的区域，避免爆炸气体浓度情况下的危险。

10.26. 如周围环境中超出 YY0505 标准要求的电磁干扰可能会影响本设备的性能。

10.27. 安装或拆卸手术电极时，应确保电极的插头没有连接到主机或主机已关机或在待机状态。

10.28. 在维护保养过程中,对灰尘、油污等表面污垢可采用干布擦拭的传统方法进行清洁。

10.29. 本设备的所有部件都是在患者环境下使用。

10.30. 警告：非本系统组件不能接入本机系统。

10.31. 安装与布置：

- (1)放置时等离子系统的侧面和顶部至少应留出一定的的间隙以利于冷却。
- (2)在使用时不要将其他设备摆放在等离子系统顶部，防止干扰或影响冷却。
- (3)请在适宜的温度和空气湿度下操作使用本仪器。适宜的温度和空气湿度范围参见产品特性。

11. 储存、运输

温度：-40℃~+70℃。

相对湿度：10%~80%。

无腐蚀性物质且通风良好室内。

12. 常见问题及处理

见下表 2。

表 2 常见问题及处理

问 题	建议解决方法
没有功率输出	· 检查电缆 · 检查连接的器械 · 请求维修工程师帮助
通电时系统主机复位故障	· 检查系统主机的接地线 · 检查连接电缆绝缘 · 检查器械的完整性 · 确保通电时与其它设备没有连接
系统主机不能通电	· 检查脚开关有无损坏

	· 确保连接的是经批准确认的脚开关
声音信号音量过大或过小	· 用模式开关重新调节音量，系统主机将记忆最后设置的音量
系统主机上没有显示	· 检查输入口保险丝，如需要用正确型号更换；如果故障继续存在， · 请有资质的维修工程师帮助。
连接器械后系统主机 “INSERT DEVICE”闪亮	· 确保电缆接头接触脚清洁和干燥，处理时没有损坏 · 检查器械的完整性
系统主机过热	· 检查系统主机周围通风是否充分 · 确认环境温度在使用限度之内

13. 售后服务及承诺

13.1. 本公司对主机和脚踏开关实行保修承诺。

13.2. 保修期自购买之日起为一年。

13.3. 保修期内的机器，若由于用户使用不当而造成失效，本公司将不承担保修义务。

13.4. 在保修期内用户不得自行打开主机机盖，否则失去免费保修的权利。

13.5. 若已过保修期，公司将收取维修费用。

13.6. 保修期外，按用户要求，我公司可提供给用户的合格技术人员修理由我公司指定可修理的设备部件
所必需的技术资料，如电路图、元器件清单等。

13.7. 设备的有效使用期：五年。

14. 随机附件

等离子系统主机 1 台，手术电极连接线 1 根，脚踏开关 1 只，保险丝 2 只，说明书 1 份，合格证 1 张。

本手册是等离子系统的使用说明书，在正式使用本仪器之前请仔细阅读该手册，同时为保障仪器的正常使用，请仔细阅读手册中的警告和注意事项并严格遵守，如发现不知原因的问题请及时与本公司联系，我们将竭诚为您服务。

15. 最大输出电压、设备尺寸与重量

15.1. 最大输出电压

工作模式	频率	额定负载(Ω)	额定输出功率(W)	最大输出电压(V)
电切	363KHz	300	200	940
电凝		100	120	390

本设备最大输出电压 (U_{max}) $\leq 1000V$ ，和本设备配套的附属设备和手术附件宜选用的额定附件电压 $\geq 1000V$ 。最大输出电压不随输出设定而改变。

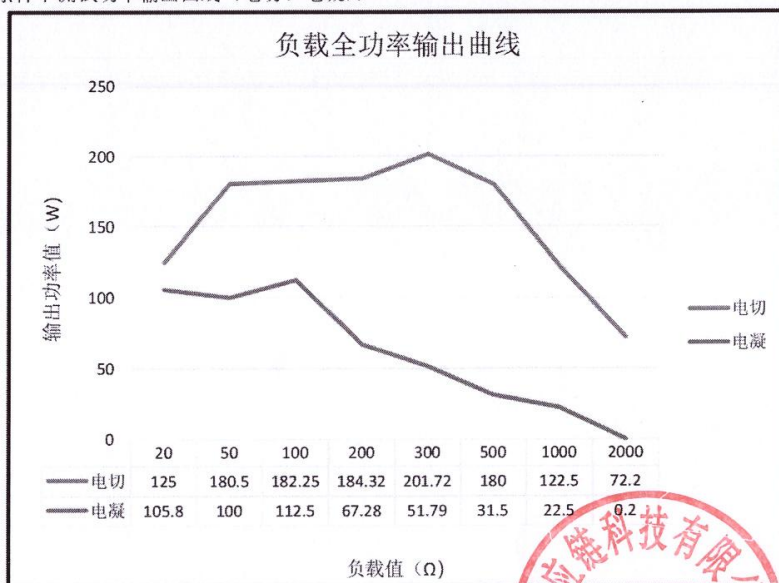
15.2. 设备尺寸与重量

设备尺寸: 420mm (长) × 420mm (宽) × 150mm (高)

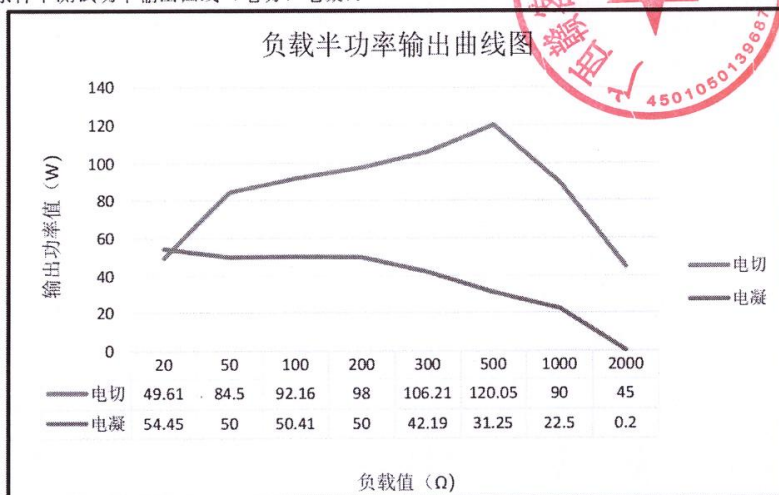
重量: 8Kg

附图1 输出曲线图

满功率条件下测试功率输出曲线 (电切、电凝):

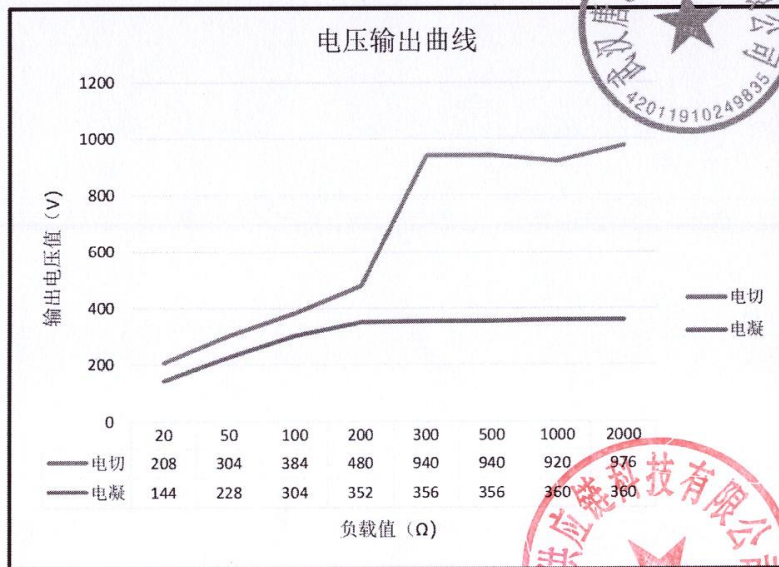


半功率条件下测试功率输出曲线 (电切、电凝):

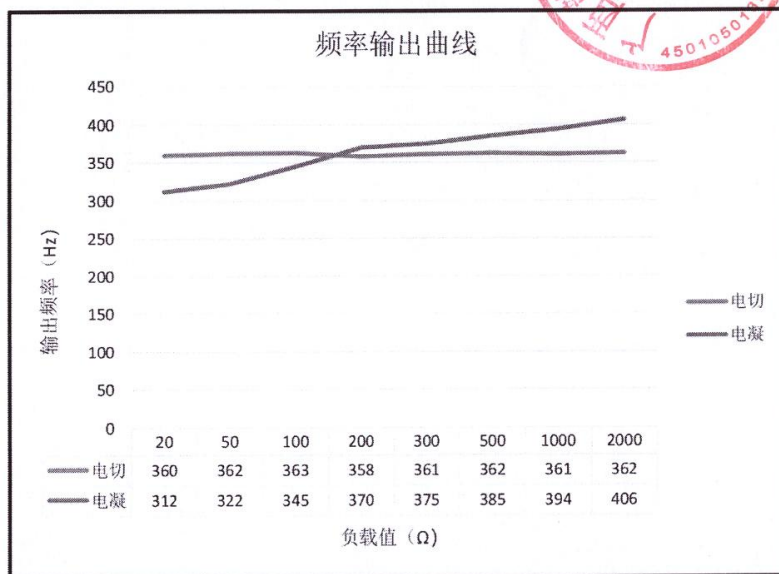


附图2 电压、频率曲线图

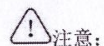
满功率条件下测试各模式电压曲线（电切、电凝）：



满功率条件下测试各模式输出频率曲线（电切、电凝）：



附录：电磁兼容



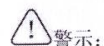
注意：

等离子双极电切电凝系统符合 YY0505 标准电磁兼容有关要求。

用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式 RF 通信设备可能影响光等离子双极电切电凝系统性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。

指南和制造商的声明详见附件。



警示：

设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

指南和制造商的声明-电磁发射		
等离子双极电切电凝系统预期使用在下列规定的电磁环境中，等离子双极电切电凝系统的购买者或使用 者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
GB4824 RF 发射	1 组	等离子双极电切电凝系统仅为其内部功能而使用 RF 能 量。因此，它的 RF 发射很低，并且对附近电子设备产生 干扰的可能性很小。
GB4824 RF 发射	A 类	等离子双极电切电凝系统适于在非家用和与家用住宅公共 低压供电网不直接连接的所有措施中。
Gb17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	
指南和制造商的声明-电磁抗扰度		

等离子双极电切电凝系统预期使用在下列规定的电磁环境中，等离子双极电切电凝系统的购买者或使用 者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB9706 测试电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电（ESD） GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土 或瓷砖，如果地面用合成 材料覆盖，则相对湿度应 该至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	网电源应具有典型的商业 或医院环境下使用的质 量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	网电源应具有典型的商业 或医院环境下使用的质 量。
电源输入线上电压暂 降、短时中断和电压变 化 GB/T 17626.11	<5 % UT,持续 0.5 周 （在 UT 上,>95%的暂 降） 40 % UT,持续 5 周 （在 UT 上,60%的暂降） 70 % UT, 持续 25 周 （在 UT 上,30%的暂降） <5 % UT,持续 5s （在 UT 上,>95%的暂 降）	不适用	网电源应具有典型的商业 或医院环境下使用的质 量。如果等离子双极电切 电凝系统的用户在电源中 断期间需要连续运行，则 推荐等离子双极电切电凝 系统采用不间断电源。
工频磁场（50/60Hz） GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的 商业或医院环境中典型场 所的工频磁场水平特性。
注：UT 指施加试验电压前的交流网电压			
指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
等离子双极电切电凝系统预期使用在下列规定的电磁环境中，等离子双极电切电凝系统的购习者或使用 者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB9706 测试电平	符合电平	电磁环境—指南
			便携式和移动式 RF 通信设备不应比推荐的隔 离距离更靠近等离子双极电切电凝系统的任 何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机 频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离

RF 传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
RF 辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。b 固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场所勘测 a 来确定，在每个频率范围 b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			
a 固定发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM（调幅）和 FM（调频）无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式 RF 发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得等离子双极电切电凝系统所处场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平，则应观测等离子双极电切电凝系统以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对等离子双极电切电凝系统定向或定位。 b 在 150KHz~80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。			
便携式及移动式 RF 通信设备和等离子双极电切电凝系统之间的推荐隔离距离 等离子双极电切电凝系统预期在辐射 RF 骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，等离子双极电切电凝系统的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式 RF 通信设备（发射机）和等离子双极电切电凝系统之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位。 注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

产品名称：等离子双极电切电凝系统

型号规格：TJ-101

生产许可证号：鄂药监械生产许 20231220 号

注册证编号：国械注准 20203010341

产品技术要求编号：国械注准 20203010341

使用期限：5 年。

企业名称：武汉唐济医疗科技有限公司

注册地址：武汉东湖新技术开发区长城园路 8 号光谷精工科技园 A 座 401 室

生产地址：武汉东湖新技术开发区长城园路 8 号光谷精工科技园 A 座 4 楼 401、402、407、410 室

售后服务：武汉唐济医疗科技有限公司

邮编：430074

电话：027-59901261

传真：027-59901262

E-MAIL: tangjiyiliao@ovmim.com



说明书编制日期 2023 年 05 月 09 日

输尿管内窥镜

使用说明

注册人/生产企业: 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司

注册人地址/生产企业地址: 浙江省杭州桐庐经济开发区上洋洲路 2 号



【使用须知】

1 产品名称及简介、型号规格

1.1 产品名称及简介

本产品的产品名称为输尿管内窥镜，由镜管、器械通道、注液通道、导光束接口、目镜罩组成。产品主要用于输尿管疾病的检查和诊断。

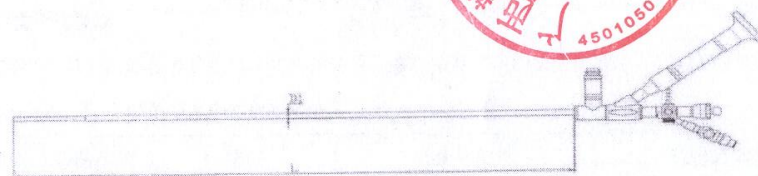
1.2 型号规格

产品的型号为SS-01、SS-02、SS-03、SS-04、SS-05、SS-06、SS-07、SS-08

2 主要结构及产品性能

2.1 主要结构

输尿管内窥镜由镜管、器械通道、注液通道、导光束接口、目镜罩组成。其中，工作镜管、导光束接口、注液通道、器械通道为应用部分。其主要结构型式见图1。



1. 导光束接口
2. 目镜罩
3. 注液通道及阀门
4. 注液通道及阀门
5. 器械通道口
6. 注液通道及阀门
7. 镜管

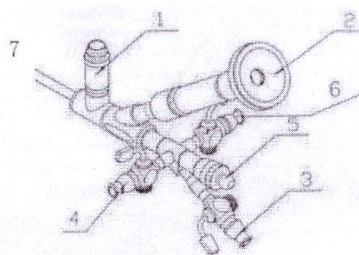


图1 输尿管内窥镜结构示意图

2.2 产品主要特征:

2.2.1 按防电击类型分类: 不适用;

2.2.2 按防电击的程度分类: 与主机连接后成为 BF 型应用部分;

2.2.3 按对有害进液和颗粒物质的防护程度分类: IPX7;

2.2.4 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程序分类: 此项不适用;

2.2.5 按运行模式分类: 不适用;

2.2.6 设备的额定电压和频率: 不适用;

2.2.7 设备的输入功率: 不适用;

2.2.8 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分: 否;

2.2.9 设备是否具有信号输入/输出部分: 否;

2.2.10 是/否永久性安装设备: 否;

2.2.11 应用部分: 镜管、导光束接口、注液通道及阀门、器械通道等;

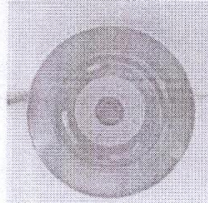
2.3. 接口安全性要求

光缆接口: 带有国际标准目镜口, 能与关节镜、腹腔镜等产品的摄像机通用。接口为可变接口, 能改变图像大小, 使医生在手术中观察更清晰。

产品示意图序号	接口	连接适配器	适用品牌
3	光缆接口		Storz 光缆
			Wolf 光缆

备注: 输尿管内窥镜的光缆接口自带适配器。

目镜接口:

产品示意图序号	接口	连接摄像头	适用品牌
6	目镜罩接口		适用所有内径32mm, C型螺纹光学接口摄像头

2.4 产品的识别和技术参数

项目名称	型号							
名称、标识号	输尿管内窥镜 标识号（见本体）							
制造商	制造商名称：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 地址：浙江省杭州市桐庐经济开发区上洋洲路2号							
型号	SS-01	SS-02	SS-03	SS-04	SS-05	SS-06	SS-07	SS-08
工作距离（mm）	10	10	10	10	10	10	10	10
工作长度L（mm）	430	315	315	225	430	430	315	225
插入部分最大宽度D1（Fr）	13.0	13.0	13.0	13.0	13.0	14.0	14.0	14.0
最小器械工作通道内径（mm）	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.6	1.6	1.6
视场角2W（°）	80°	80°	80°	80°	80°	80°	80°	80°
视向角Θ（°）	5°	0°	5°	5°	0°	5°	5°	5°
视场中心角分辨率[C/（°）]	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
有效景深范围（mm）	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55	3-55
显色指数Ra（A光源）	90	90	90	90	90	90	90	90
显色指数Ra（D65光源）	90	90	90	90	90	90	90	90
显色指数Ra的意义：	表征内窥镜对物体的色差分辨能力和色还原性的好坏。 Ra的数值越大，表示对物体的色差分辨能力和色还原性越好。							
照明镜体光效（ IL_{ex} ）	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38
综合镜体光效（ SL_{ex} ）	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
综合边缘光效（ SL_{ex2} ）	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
综合镜体光效 SL_{ex} 的意义	综合镜体光效 SL_{ex} 的意义：是光学镜照明光路和成像系统对边缘光效的贡献总和，表示内窥镜自体引起的边缘光效。							
有效光度率（cd/（m ² ·1m））	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600
单位相对畸变 $V_{w\tau}$ 控制量（ ）	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%	-55%
无任何用户可更换的部分								
专业售后服务机构：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司售后服务部								
联系地址：浙江省杭州市桐庐经济开发区上洋洲路2号 联系电话：0571-64250211								
本内窥镜不具有明显的易损和易折部位。								
本内窥镜插入部分不允许弯曲								
本内窥镜不具有为了特殊目的而存在可能引起安全伤害的插入部分。								
防进液分类为IPX7								

3 适用范围

用于输尿管疾病的检查和诊断。

4 注意事项、警示

本输尿管内窥镜可与符合 GB9706.218 的各种摄像系统、冷光源配套使用并注意防控因连接使用造成的各种风险。应避免因误用对使用者和患者带来临床使用方面的安全危害。

注意：在使用输尿管内窥镜前，请详细阅读本使用说明书和选用附件的使用说明书。



警告：要求操作者具有一定的资格，经过业务培训，具有熟练的操作技能。在进行操作之前，应查阅有关技术、并发症和危害等的医学文献。



警告：消毒不彻底，消毒液过期或未按要求消毒，都有造成交叉感染的可能。特别注意对传染病人和癌症患者术后器械要及时消毒。严格无菌操作。

注意：每次使用前必须检查输尿管内窥镜插入人体部分是否有引起安全伤害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物。

注意：输尿管内窥镜是观察、诊断的重要保证。使用时一定要小心谨慎。总做轻柔，循序渐近，不得强行推进、磕碰和弯曲。



警告：不管何时发现输尿管内窥镜工作异常，都应立即停止使用，并慢慢将其取出。使用有故障的输尿管内窥镜会对患者造成伤害。



警告：为保护视力，请任何时候都不要直视出光口；设备连接后再打开电源；关闭光源后再断开连接；以最小输出打开光源，待光源调暗后再予关闭。

注意：本产品为重复使用的医疗器械，长期使用或不适当的维护保养，会引起功能老化等诸方面的损害，使用前，请务必检查输尿管内窥镜各部分的安全性和可靠性。

无论对直视还是与视频联用，总是调整光源到获得最佳的输尿管内窥镜视野照明效果时所需的最小必需光亮强度，光源的光强度越高，输尿管内窥镜末端的热能产生量就越大。



警告：内窥镜不得弯折、落地或碰撞，以免损坏。

注意：如果清洗后光缆表面仍有残留物，会严重影响导旋光性，必须将残留物清除干净。



警告：高能光会从产品远中末端的导光束中溢出。在距产品远中末端 8mm 的范围内温度可

达到 41℃。因此请您避免身体组织或者可燃物质与产品末端的直接接触。如果您在近处工作，请调小光的强度。

注意：每次使用前必须检查输尿管内窥镜各组件是否有锋利的边缘凹痕或划痕、裂纹、弯折、锈蚀、变形、镜头或镜头盖破损等情况，如有请立即更换。

使用前应检查标记/标签是否清晰可见、是否有松动和缺失、损坏的部件等情况，如发现损坏，请停止使用并用备用内镜替代。

如果内窥镜的照明或成像功能失去的话，对微创手术的安全性将产生巨大危害。为了防止该危害的发生，每次使用前必须检查内窥镜有无损坏的迹象、照明和成像功能是否正常，确保通过内窥镜观察到的图像清晰，确保图像是实时和具有正确图像朝向；建议在手术过程中另外准备一根相同的内窥镜。

每次使用前，或改变观察模式/设置后，操作员应检查以确保通过内窥镜观察到的图像是实时（而不是存储的图像）以及具有正确的图像朝向。

 警告：插入人体内部的输尿管内窥镜部件的表面最高温除光出射部分外，不得超过 41℃（但与输尿管内窥镜附件一起使用时，仅在短时间内，该表面温度允许超过 41°，最大温度不得超过 50°），否则会引起患者永久的组织伤害或灼伤。这就要求输尿管内窥镜使用者在操作时避免长时间照射同一位点；开关光源时先降低亮度并将光源亮度调整到不影响观察情况下的最小值。

 警告：输尿管内窥镜在与有源器械互联接通光源时，为了降低超温危险，应注意以下几点：

1. 不要让输尿管内窥镜直接接触患者组织或易燃材料，例如铺巾或纱布。
2. 每次开始手术时，将光源调至最低设置。根据需要逐渐增加光输出，直到光照达到最低足够水平。
3. 尽量不要长时间照射同一位置，如必要，请关注被照区域温度。
4. 在断开光缆或接头前，请先关闭光源并让内窥镜冷却。

注意：术前要作好发生意外时的应急准备，如果输尿管内窥镜功能失去，例如观察时图像严重不清或看不见，则应停止使用或更换备用镜。

注意：输尿管内窥镜本身是无源产品，该产品必须配合医用电气设备（如冷光源、摄录像设备）使用。本产品满足符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 标准医用设备的互连要求。在配合使用的医用设备输出口与导光束之间采用绝缘隔离，确保输尿管内窥镜连接后属于上述医用电气设备的 BF 型应用部分。

 警告：本产品所有接口需要按照说明书要求进行连接，与其他器械连接时，应绝对避免连错接口。

注意：在产品应用配置范围内，和附件、其他医用电气设备和/或非医用电气设备设备一起使用

时，应避免因为同时使用而造成风险。

注意：与不兼容的消耗品、附件、其他医疗器械共用会产生危害。使用时请对兼容性进行检查。

当有患者使用时，禁止做任何的维护和保养。



警告：当输尿管内窥镜使用了带有能量的输尿管内窥镜附件时，患者漏电流可能会增加。

当输尿管内窥镜设备与其他医用电气设备联合使用时，为了避免由于共同使用所产生的潜在安全性危害，建议仔细阅读所使用的其他医用电气设备的随附资料。

输尿管内窥镜工作时为避免对邻近同时使用的其它医用电器设备产生干扰和防止来自其他设备的电磁干扰，冷光源电源线应单独与电源联接。并注意对心电图机、监护仪、超声诊断仪、X射线机、心脏起搏器，特别是检测人体生物电信号的仪器设备的电磁干扰。

注意：在断开光缆或接头前，请先关闭光源并让输尿管内窥镜冷却。

注意：输尿管内窥镜及其附件在达到使用寿命或报废时，应交由专业的医疗废品垃圾回收机构或部门进行处理，请勿擅自随意丢弃，以减少二次环境污染以及其他风险的发生。



警告：不准许改装本设备。

注意：本产品不能与激光、汽化、电切、微波和高频手术器械配合或互连使用。

5 禁忌症

- 1、急性全身炎症感染，如败血症及各种传染病。
- 2、急性尿路感染：如急性尿道炎、急性膀胱炎、急性前列腺炎和急性肾盂肾炎等。

6 使用方法

1. 术前准备

内窥镜在操作规程下可以得到合理保证的检查说明：

检查产品：用目视法进行检查，要确保产品无腐蚀、无压痕、无划痕；

检查图像质量：通过光学视管应该能清洗地看到距离物镜端10mm的文字。

使用前请检查：成像清晰度等性能、电气安全性是否良好，是否有锐边、锐角。

内窥镜与导光束的配接、导光束与冷光源的配接是否好，冷光源的工作是否可靠，连接后要确认插入部位温度，电气安全性是否良好。

a) 患者术前准备与麻醉。

患者术前应进行心肺功能检查及常规化验检查；术前禁食、排空膀胱、进行全麻；对皮肤进行常规消毒，脐孔一定要用蘸有酒精的棉签擦洗并铺上手巾。

b) 输尿管内窥镜和配套手术器械，使用前应清洗和灭菌，然后连接好各配套件。

2. 操作步骤

a) 病人取头高脚低 $15^{\circ} \sim 20^{\circ}$ 。

b) 输尿管内窥镜接上光学接口摄像头及冷光源后，通过自然腔道进入尿道，通过调节输尿管内窥镜与光学接口的相对位置，使观察图像清晰后，即可进行输尿管病变的诊察治疗。

使用环境条件:

- 1) 环境温度: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- 2) 相对湿度: $30\% \sim 75\%$;
- 3) 大气压力: $860\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$;

7 运输、贮存、灭菌方法和维修、维护保养

7.1 运输及储存

输尿管内窥镜先装入波峰海绵中,再置于三层瓦楞纸盒中。包装内有防震、防湿措施,保证运输中不损坏产品。储运和使用过程中,应避免摔打、跌落和碰撞。

运输条件:

温度: $-20^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$

相对湿度: $10\% \sim 90\%$

大气压力: $860\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

注意: 产品应放在专用的包装内,内衬柔软的海绵式聚氨脂泡沫,不可交叉重叠放置。避免搬运时相互撞击,包装箱内应有干燥剂保持箱内干燥。

贮存条件:

产品应放在专用的包装内,内衬柔软的海绵式聚氨脂泡沫,不可交叉重叠放置。包装箱内应有干燥剂保持箱内干燥。包装后的输尿管内窥镜应储存在相对湿度不超过80%、干燥、无腐蚀性气体和通风良好、无阳光直射的清洁室内。

7.2 清洗、消毒、灭菌

1. 清洗

- a) 使用后立即用流动水彻底清洗,除去血液、粘液等残留物并擦干,禁止使用非流动水清洗;
- b) 将擦干后的输尿管内窥镜及配套器械置于多酶洗液中浸泡2min;
- c) 彻底清洗输尿管内窥镜及配套器械,管腔应当用高压水枪彻底冲洗,可拆卸开的须拆卸清洗,并用超声清洗器清洗5~10min;
- d) 器械的轴节部、弯曲部、管腔内用软毛刷彻底刷洗,刷洗时注意避免划伤镜面。

2. 灭菌。

本产品采用专门用于内窥镜的含有2%戊二醛的高级消毒溶液进行浸泡10小时灭菌,应当避免使用戊二醛浓度超过2%的溶液,因为高浓度的戊二醛可能造成产品的损坏。

要查找与戊二醛溶液使用相关详细信息及使用说明请参见戊二醛制造厂商的使用说明书。

将内窥镜置于单独的塑料容器内,应当使用塑料制容器以避免内窥镜的擦伤及消除不同金属浸于相同的溶液之中发生的电解腐蚀。不要将内窥镜与其他的器械浸泡在一起以避免对内窥镜造成损坏。

灭菌时间为10小时,产品为可重复使用产品,灭菌后应按照规定储存条件,并按照无菌物品储存要求

进行储存。

灭菌后应按照规定储存条件，并按照无菌物品储存要求进行储存。

注意：开放性结核、肝炎、艾滋病病人或病原携带者应使用专用器械，病人及每天使用前后均应对器械进行严格灭菌，其灭菌用容器也应与普通病人用的灭菌容器严格分开。

注意：应严格的进行清洗、消毒和灭菌过程，执行《内镜清洗消毒技术操作规范》。

注意：使用前后不按规定进行清洗、消毒和灭菌，会导致交叉感染危险。

注意：用前应用无菌水彻底冲洗，以去除残留的消毒剂。

a) 输尿管内窥镜

•2%戊二醛灭菌，时间：10h

注意：灭菌后的输尿管内窥镜应当用高压水枪、无菌水冲洗表面戊二醛残留物，每次1min，重复三次操作后，按照无菌物品储存要求进行储存。

7.3 维修

故障排除：

故障	可能原因	解决方法
图像模糊	玻璃表面不干净	清洁玻璃表面
	输尿管内窥镜光学系统缺陷	更换新的输尿管内窥镜
	镜头密封不好	送交售后机构维修
照明颜色泛黄	光纤纤维有污物	清洁玻璃表面或送修或更换
斑点及褪色	清洁不到位	重新清洁，如需要可予彻底擦拭
图像太暗，照明亮度低	玻璃表面不干净	清洁玻璃表面
	光缆未正确连接	检查光缆的位置，重新连接
	光导纤维缺陷	将内镜远端对着天花板上的灯光移动，并将光缆连接的末端靠近眼睛，光导纤维的亮度会发生变化，一条纤维不亮不会造成危险，如果纤维的折断率达到10-20%，建议送回维修
	光缆，光源故障	更换光缆，清理灯泡

制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准规则，或其他可修理的设备部件的资料。若产品需要安排维修，请与我司售后服务部门联系。

7.4 维护保养

输尿管内窥镜每次使用后应清洗、擦干，并进行灭菌，按灭菌储存要求保存。在使用后，先将可拆卸的导光束接口拧下，连同输尿管内窥镜用清水冲掉血和黏液，再用脱脂棉沾医用酒精将窥镜整体擦拭干净，

导光束接口用棉签沾医用酒精擦拭干净后装回原处。

在擦拭输尿管内窥镜两端镜面时，可用乙醚、丙酮擦拭，擦掉污物后再用酒精擦干净，不可用酸碱性大的溶剂擦拭，以免腐蚀镜片或溶化封装胶，造成图像分辨率下降或镜体内进水，清洗污物时一般用棉签裹脱脂棉擦拭，也可用软毛刷（毛笔）刷洗，不可用硬毛刷清理，更不能用锋利锐器剔除。

清洗后的内窥镜在托盘中晾干后，放入塑料容器按要求进行灭菌。

输尿管内窥镜是由精细透镜组成，管壁较薄，因此要谨防碰撞、跌落和弯折。

输尿管内窥镜的光学透镜密封在镜管内，镜面受潮易发霉、发雾，因此要存放在相对湿度 10%~80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内，避免高温烘烤。

导光束内部的导光纤维最忌折断，应避免强行扭曲，弯曲时曲率半径应不小于 5cm。

需严格按照维护要求进行维护，如不按照要求进行维护，会引起产品损坏，导致严重后果。

8 生产日期及产品有效期

8.1 生产日期：见产品标签。

8.2 产品有效期：200 次（2%戊二醛浸泡灭菌）

9 开箱及检查

请检查供货范围！根据下列装箱清单检查供货是否完整无缺，发货前货物均经过严格出厂检验。若有投诉，请与售后服务部门联系。

序号	名称	数量
1	输尿管内窥镜	1 个
2	说明书	1 份
3	合格证	1 份

10 产品图形、符号、缩写的解释

	警告！
	警告！ 表示存在危害。如果不加以避免，可导致死亡或严重受伤。
IPX7	表示防水等级
	BF 型应用部分
	表明运输包装件内装易碎物品，搬运时应小心轻放

	表明该运输包装件在运输时应竖直向上
	表明该运输包装件怕雨淋
	按废旧电器和电子设备的规定指示，分类收集电子电气设备
	内窥镜
	运输温度限制
	运输湿度限制
	运输大气压限制

11 说明书的编制日期

说明书的编制日期：2024. 4. 1

12 环境保护

本产品属不可降解的物体，建议将使用到期的设备交由专门的环保部门进行回收。

13 生产制造信息

注册人名称/生产企业名称：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司

注册人住所/生产企业地址：浙江省杭州市桐庐经济开发区上洋洲路 2 号

制造商：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司

制造商地址：浙江省杭州市桐庐经济开发区上洋洲路 2 号

生产许可证号：浙药监械生产许 20100266 号

注册证编号/技术要求编号：浙械注准 20232061563

售后服务单位：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司售后服务部

注册人/生产企业联系电话：0571-64250278 0571-64250388 售后联系电话：0571-64250211

邮 编：311500



保修服务

感谢您选用本产品,为了您能够充分享有完善的售后服务支持,请您在购买后认真阅读本产品的保修服务说明,并妥善保管本页内容。我们将按照医光产品标准的保修承诺,为您提供售后服务,请注意:

1. 保修期自购买之日起算,购买日以购买产品的发票日期为准。如无有效发票,则保修期将自产品出厂日期起算。产品发票日期晚于产品实际交付日期的,保修期自实际交付日期起算。
2. 用户自购买之日起,因质量问题免费包换期限为7天,保修期1年。
3. 以下情况不属于质保范围:
 - ① 超出规定的质保期限;
 - ② 因甲方自身操作的修理或修改(硬件、固件或软件);
 - ③ 产品受到电气短路或瞬变、事故、火灾、洪水的影响;
 - ④ 产品的操作条件(包括大气、温度和湿度条件)超出产品说明书中规定的可接受条件;
 - ⑤ 原始标识(商标、序列号、型号)已被删除、污损或更改;
 - ⑥ 不属于原有采购途径的产品;
 - ⑦ 第三方产品、软件、服务或行为导致的故障或损坏。
4. 当用户对经销商所提供的技术服务有任何异议时,可以向制造商客户支持服务中心投诉。
5. 本卡仅适用于本保修卡内产品,需经销售单位盖章后方有效。
6. 特殊项目的产品,保修条款以具体的购销合同为准。

请根据下文内容,如实填写信息,并沿分割线撕下联随同保修产品送至售后服务中心。

【用户信息】

用户名称: _____ 详细地址: _____

电话: _____ 传真: _____ 邮编: _____ E-mail: _____

产品型号(Model): _____ 产品编号(S/N): _____

生产日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 购买日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

如果您有其它需求/建议,请在下面填写:

【销售方信息】

销售商: _____

电话: _____

销售单位: (盖章)

质疑函授权委托书

委托人（单位）：

公司名称：广西赣客供应链科技有限公司

营业执照号码：91450105MACWNC5E28

联系地址：广西壮族自治区南宁市江南区亭洪路48-1号南宁江南万达广场A3号楼十七层1713号房

受托人：

姓名：傅海伦

身份证号码：450104199207252041

联系地址：广西壮族自治区南宁市江南区亭洪路48-1号南宁江南万达广场A3号楼十七层1713号房

联系电话：19195873153

委托事项：

委托人现授权受托人作为代理人，就 项目名称：藤县中医医院采购高清电子胃镜等一批医疗设备，项目编号：WZZC2025-G1-220047-GXHQ，分包：包2，中标结果（具体详见质疑函内容），向采购代理机构：广西鸿琪工程建设咨询有限公司、采购人：藤县中医医院 提交质疑函，并处理相关质疑事宜。

委托权限：

代为撰写、提交质疑函及相关材料；

代为参加质疑答复的沟通、协商或听证程序，代理委托人变更或明确质疑事项、陈述事实、表达意见等；

代为签收与质疑事项相关的法律文书及文件；

委托期限：

自 2025年7月10日 起至 质疑事项处理完毕之日 止。

其他约定：

受托人在授权范围内所签署的一切文件，委托人均予以认可，并承担相应法律责任。



委托人（盖章）：

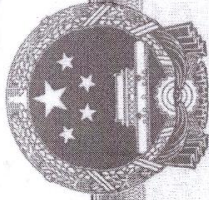
日期：2025年 7 月 12 日



受托人（签字）：傅海化

日期：2025年 7 月 10 日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码
91450105MACWNC5E28(1-1)



扫描二维码登录
'国家企业信用
信息公示系统'
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

名称 广西赣客供应链科技有限公司

注册资本 叁佰万圆整

类型 有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

成立日期 2023年08月30日

法定代表人 邱怡

住所

广西壮族自治区南宁市江南区亭洪路48-1号
南宁江南万达广场A3号楼十七层1713号
房

经营范围

许可项目：第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；供应链管理；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；电子产品销售；办公用品销售；五金产品批发；电线电缆、家用电器、家用电子产品销售；灯具销售；日用百货销售；仪器仪表销售；汽车零配件零售；汽车装饰用品销售；计算机、软件及辅助设备批发；建筑装饰材料销售；专用设备修理；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国内货物运输代理；仓储设备租赁服务；专用化学产品销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）



登记机关

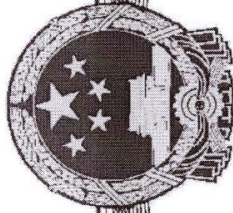
2023年09月28日

<http://www.gsxt.gov.cn>

国家企业信用信息公示系统网址：

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制



医疗器械经营许可证

许可证编号：桂南药监械经营许20230815号

统一社会信用代码：91450105MACWNC5E28

企业名称：广西赣客供应链科技有限公司

法定代表人：邱怡

住所：广西壮族自治区南宁市江南区亭洪路48-1号南宁江南万达广场A3号楼十七层1713号房

企业负责人：邱怡

经营场所：广西壮族自治区南宁市江南区亭洪路48-1号南宁江南万达广场A3号楼十七层1713号房

经营方式：批发

库房地址：南宁市江南区国凯大道19号金凯工业园区3号标准厂房1楼、2楼（委托广西北部湾创新投资股份有限公司贮存配送）

经营范围：

6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6846, 6854, 6858, 6864, 6865, 6866, 6877, 01, 02, 03, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 20, 21



许可期限：自 2023 年 11 月 2 日

至 2028 年 11 月 1 日

发证部门：南宁市行政审批局

发证日期：2023 年 11 月 1 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 桂南药监械经营备20231447号

企业名称	广西赣客供应链科技有限公司
统一社会信用代码	91450105MACWNC5E28
法定代表人	邱怡
企业负责人	邱怡
住 所	广西壮族自治区南宁市江南区亭洪路48-1号南宁江南万达广场A3号楼十七层1713号房
经营方式	批发
经营场所	广西壮族自治区南宁市江南区亭洪路48-1号南宁江南万达广场A3号楼十七层1713号房
库房地址	南宁市江南区国凯大道19号金凯工业园区3号标准厂房1楼、2楼 (委托广西北部湾创新投资股份有限公司贮存配送)
经营范围	6805, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22



备案部门(盖章): 南宁市市场监督管理

备案日期: 2023年10月31日

服务事项专用章

SINGOMINGZ
姓名 邱 怡
SINGOBIEO MINZCUZ
性别 女 民族 汉
SENG NIENZ NYIED HAUH
出生 1989 年 8 月 16 日
DIEGYOUQ
住址 广西灵山县陆屋镇坝基村
委会邱屋村16号
GUANGHMINZ
SINHFWN KAUMAJ
公民身份号码 450721198908165420



中华人民共和国
居民身份证

CIEMFAT GHHGVANH
签发机关 灵山县公安局
MIZYAUQ GEIZHANYH
有效期限 2025.02.24-2045.02.24

SINGAMROU
姓名 傅海伦
SINGAMROU MINZOUZ
性别 女 民族 壮
BENZU NIENZ NYIED HADH
出生 1992 年 7 月 25 日
DINZOUZ
住址 南宁市西乡塘区唐山路45
栋1-101号房
GUNGMINZ
SINGAMROU HAUMAJ
公民身份号码 450104199207252041



中华人民共和国
居民身份证

CIEMFAT QIHQVANH
签发机关 南宁市公安局西乡塘分局
MIZYAUQ GEIZHANH
有效期限 2019.11.05-2039.11.05