电子鼻咽喉镜医疗器械技术参数

一.项目概况

电子鼻咽喉镜主要用于鼻腔、咽喉、喉部结构的观察，具有高清晰度 实时成像的特点，广泛用于咽喉异物、声带病变、肿瘤筛查等场景。检查过程微创、快速，通常需要局部麻醉，医生通过显示屏直接观察病灶。

二、技术参数和配置清单

一、工作站

1、监视器

1.1屏幕大小≥19寸高清液晶显示器，纵横比5：4：

1.2显示器分辨率≥1280×1024；

1.3对比度≥1000：1；

1.4背光类型：LED，提供最大亮度≥450cd/m²的高清图像：

1.5可视角度：≥178°；

1.6点距：≤0.3（H）×0.3（V）mm；

1.7信号输入：≥5种，包括DVI-I、VGA、HDMI、CVBS、S-VIDEO等；

2、电子内窥镜图像处理器

2.1视频图像信号输出分辨率：≥1920\*1080；

2.2菜单模式：≥10种，包括亮度、对比度、色调、饱和度、锐度、降噪、高级降噪、旋转模式、镜像翻转模式、语言、输出分辨率、时间设定等模式；

2.2.1设备具备图像亮度调节的功能，通过按键调节亮度值，调节范围0~100；

2.2.2设备具备图像色调调节功能，通过按键调节色调值，调节范围0~100；

2.2.3设备具备图像锐度调节功能，通过按键调节锐度值，调节范围0~3；

2.2.4设备具备图像降噪调节功能，通过按键调节降噪值，调节范围0~100；

2.2.5设备具备图像高级降噪调节功能，通过按键打开或关闭降噪：

2.2.6设备具备图像镜像翻转功能，通过按键选择模式；

2.3缩放功能：具有缩放功能，≥5种规格，根据实际需求进行调节：

2.4白平衡功能：具有白平衡按键功能，快速一键白平衡调节，并有文字提示、具备白平衡记忆功能：

2.5数据接口：≥4种接口，包含USB Type A、MINI HDMI、SDI、航空接口等；

2.5.1具备SDI视频信号、HDMI视频信号、DVI视频信号同步输出功能，视频信号延时≤150ms；

2.5.2 Remote接口：内窥镜手柄可通过Remote接口控制图文报告工作站软件拍照录像；

2.6外置存储设备：≥64G；

2.7一体化台车：

2.7.1一体化台车载荷：镜挂支架：承重≥1KG、图像处理器操作台：承重≥10KG、显示器挂架：承重≥6KG、储物篮：承重≥2KG：

2.7.2 电量提示：台面LED 屏显示电量>25%时和≤25%时，亮不同颜色灯；

2.7.3开/关机：一键开/关设备整体电源；

2.7.4内置电源：电源容量≥6800mAh；

2.8台车内置工控机

2.9供电：有内置可充电电池蓄电使用，电池容量≥320Wh，待机时长4小时，也可通过接适配器交流电24小时使用；

★2.13产品兼容性：可兼容本公司生产的电子支气管镜、电子鼻咽喉内窥镜、电子支气管镜系统（一次性）、可视软性喉镜（一次性）；

3、配件

3.1医学影像工作站系统软件：可适配工作站软件：

3.2采图：采用全数字化高清图像采集，可通过脚踏开关、鼠标点击进行采集图像；

3.3 His、 Pacs系统：可连接HIS/PACS系统。

3.4蓝牙键盘：在一体化台车上直接进行病例表格或病例报告的无线操作输入；

3.5打印机：通过内置WIFI系统进行病例报告打印，可进行床边诊治后及时出具病例报告；

二、电子鼻咽喉内窥镜

1、视场角≥120°；

2、工作长度≥365mm；

3、分辨率：≥9.92Lp/mm；

4、景深3mm-120mm；

5、插入管外径≤3.8mm；

6、镜体插入管软管前端蛇骨弯曲角度：向上≥130°，向下≥130°；

7、前端内置LED光源，LED光源光照度≥1000Lux；

★8、操控部手柄遥控按钮≤2个功能按键，可进行图像摄录，图像冻结，图像缩放等预设功能：

9、成像原理：全电子CMOS成像技术，工作软管内不含导像及导光纤维；

10、吸引按键具备内固定装置，规避按键脱落；

11、电子鼻咽喉内窥镜接触患者部分的插入管采用聚氨酯材料、弯曲部采用氟橡胶材料、头端部使用PEEK 材料，轻质化设计，安全无危害、更耐磨损及耐腐蚀：

12、色彩还原：在显示器上观察标准色板，能分辨标准色板≥24种颜色；

★14、吸引按键可分解成密封件、键体、键帽、键杆4部分，经消毒灭菌后可重复使用；

★15、轻质化镜体：镜体总重量≤300g；

★17、产品使用年限≥6年，抗老化材料，降低反复洗消和长期使用对内镜的损耗，全面提高内镜使用寿命。

配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 |  数量 |
| 1 | 电子内窥镜图像处理器 | 1 |
| 2 | ≥19寸医用监视器 | 1 |
| 3 | 电子鼻咽喉内窥镜 | 1 |
| 3.1 | 钳道阀 | 1 |
| 3.2 | 保护帽 | 1 |
| 3.3 | ETO通气帽 | 1 |
| 3.4 | 吸引通道清洗刷 | 1 |
| 4 | 内置式工作站 | 1 |
| 4.1 | 台车无线键盘 | 1 |
| 4.2 | 台车打印机 | 1 |
| 4.3 | 脚踏开关 | 1 |
| 4.4 | 医学影像工作站系统软件 | 1 |
| 4.5 | 台车工控主机 | 1 |
| 5 | 一体化台车 | 1 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 一体化台车 |  |  | 1 |
| 6 | 说明书 | / | / | 1 |
| 7 | 合格证 | / | / | 1 |
| 8 | 保修卡 | / | / | 1 |
| 9 | 操作流程卡 | / | / | 1 |

四、医疗器械技术要求

电子鼻咽喉内窥镜采用的是全高清cmos成像技术。可用于鼻咽喉部的部位探查、性质判断、活检取样和相关治疗。是对于咽喉部疾病早期诊断的必备产品之一。

1、协助识别与定位病灶，对于病灶性质的初步判断。

2、结合病灶的具体特点选择后续手术的开展，如甲状腺手术、活检取样等。

五、医疗器械服务要求

本产品在使用过程中，需要提供标准的操作流程和规范的售后培训服务，出现产品问题需24小时之内响应回复，人员72小时之内到场处理。