



香港中文大学（深圳）货物类资产购置论证报告

一、基本情况

项目名称	培训用外科医疗机械人系统
项目金额（最高限价）	980.5 万元
论证编号	LZ202503002

二、货物清单

序号	货物名称	数量	单位	是否接受进口
1	内窥镜手术系统（培训用）	1.0	台	否
2	人体工程学医师座椅	1.0	台	否

三、产品技术要求

（三角星▲为重要参数）

序号	货物名称	招标技术要求
1	内窥镜手术系统（培训用）	1.1 用途：机器人手术培训、练习和教学。 1.1.1 系统构成：医生控制台、患者手术平台、影像处理平台、内窥镜控制单元、内窥镜镜头、手术器械以及附件。 1.2 医生控制台： 1.2.1 操控手柄≥ 2个 1.2.1.1 控制方式：通过指压开关和指尖离合实现主刀医生控制。指压开关用于控制腹部模型内的镜头和手术器械的移动、转动和器械开合；指尖离合用于单个操作手柄的位置处于运动限制时，维持腹部模型内的手术器械不移动，而医生控制台的操作手柄调整到舒适的位置； ▲1.2.1.2 闭合提示功能：指压开关在闭合过程中伴随有清晰的二段力反馈，医生可根据需要闭紧指压开关以发力（提供第三方机构出具的合格检验报告或认证报告证明） 1.2.1.3 手柄运动空间：$\geq 27L$ 1.2.1.4 运动幅度缩放比例：≥ 3级可调，可随时调整手部传递到器械动作幅度缩放比例，最小等比例缩放运动比例$\leq 1.5:1$ 1.2.1.5 镜头控制：通过医生操控台的操控手柄配合镜头踏板可实现镜头的控制，包括视野和方向，放大和缩小及角度旋转 1.2.1.6 虚拟墙：当器械和内窥镜移动、旋转和关节转动到极限位置附近时在操控手柄上提供力反馈提示 1.2.1.7 主从控制位置重复性：$\leq 1mm$ 1.2.2 立体监视器：裸眼直视三维立体目镜，术者无需佩戴 3D 眼镜 1.2.2.1 光学视野：立体监视器内置两块独立显示屏为左眼和右眼提供独立影像，实现裸眼直视三维高清影像 1.2.2.2 每块显示屏的画面分辨率：$\geq 3840 \times 2160 \times 60Hz$ 1.2.2.3 头部感应装置：两侧对射型红外传感，可感应主刀医生



		头部进入或离开立体监视器 1.2.2.4 器械移出指示：内窥镜移动时可显示器械移出术野画面指示功能 1.2.2.5 互动批注显示：可显示助手和护士端绘制的批注 1.2.3 触控面板：主手扶手位置，触控显示屏≥ 7英寸 1.2.3.1 具有一键保存用户人体工学设置功能 1.2.3.2 手术器械信息：可显示手术器械信息，包括名称、臂号和所支持的能量模式等 1.2.3.3 内窥镜设置功能：可通过触摸控制面板设置内窥镜光源开关、强度、工作距离、一键翻转、电子变焦等参数 1.2.3.4 设定音频功能：可调节音频参数等功能 1.2.3.5 设定系统功能：可通过触摸控制面板设定系统功能 1.2.4 扶手按键：扶手处左右侧提供多个控制物理按键，包括电源开关、紧急制动和人体工学调节按键等 1.2.4.1 人体工学调节键：位于扶手上的物理按键，支持≥ 4组8方向的设备人体工学调节 ▲1.2.4.2 立体监视器基座调节按键：具备升降和俯仰调节；俯仰可调节角度：$\geq 20^\circ$；升降可调节距离：$\geq 220\text{mm}$； (提供具有 CMA 和 CNAS 资质的第三方检测机构出具的合格检测(检验)报告证明) 1.2.4.3 踏板伸缩调节按键：可电动伸缩踏板整体$\geq 85\text{mm}$； 1.2.5 控制踏板：智能控制脚踏板，包含臂切换、离合控制、镜头控制、能量控制等功能 1.2.5.1 脚传感器：可感应医生脚部是否就位，同步提示于立体监视器内 1.2.5.2 踏板防水等级：$\geq \text{IPX8}$ 1.2.6 音频系统：麦克风≥ 1个，扬声器≥ 2个 1.2.7 医生控制台一键启动按钮：可一键开启医生控制台、患者手术平台、影像处理平台三大系统和内窥镜控制单元，无需逐一启动 1.3 患者手术平台： 1.3.1 底座：底座占地面积$\leq 1100*1400\text{mm}$ 1.3.2 高度：展开后的最大高度$\leq 2200\text{mm}$ 1.3.3 控制舵手柄：手柄上含制动按键≥ 2个 1.3.3.1 平台驱动助力：提供，支持爬坡$\leq 10^\circ$（粗糙路面），支持自动刹车 1.3.3.2 急停装置：急停按钮≥ 1个，可一键停止机械臂运动 1.3.3.3 患者手术平台一键启动按钮：可一键开启医生控制台、患者手术平台、影像处理平台三大系统和内窥镜控制单元，无需逐一启动 1.3.3.4 备用电量显示：显示提示灯颜色≥ 3个，可显示内置电源剩余电量 1.3.3.5 一键驻车按键：≥ 1个，用于设备停驻保持稳定 1.3.4 机械臂：数量≥ 4臂，且支持3臂模式使用 1.3.4.1 机械臂结构：立柱环抱式机械臂结构，可适应多象限手
--	--	---



		术对工作范围和精细操作的要求 1.3.4.2 机械臂离合：每条机械臂具备≤ 2个离合，可在术前和术中快速调节机械臂的位置和姿态，支持对接前短按激活和对接后长按激活两种操作方式 1.3.4.3 器械在腔内的有效工作空间：$\geq 13L$ 1.3.4.4 器械更换辅助：更换器械时自动辅助助手将新器械还原到原始位置偏后处从而保证器械尖端不继续深入而伤害组织 1.3.5 后备电源：保障在设备未插电时可有助力移动，紧急情况下提供临时供电 1.3.6 音频系统：内置扬声器，可支持患者手术平台与医生控制台间语音沟通 1.3.7 移动模式档位：可切换为手动移动，防止设备后备电源电量不足时无法移动设备 1.4 影像处理平台： 1.4.1 系统控制与图像处理模块：提供系统设置调节、3D 图像处理和传输、数据处理和交换、设备间通讯、人机交互和数据导出等功能 1.4.1.1 同步图像显示：可实时显示与医生控制台立体监视器内同步的手术画面，并显示包括器械状态、内窥镜状态等相关信息 1.4.1.2 影像处理平台具备部署指引功能：为设备启动、围帘安装、机械臂摆放、对接套管、驻车柱部署和器械安装等提供视觉提示和操控交互 1.4.1.3 系统状态显示：可显示系统信息、时间信息、系统日志等 1.4.1.4 器械信息显示：可显示器械名称、型号、编号和使用寿命信息 1.4.1.5 设备故障提示和处理：可显示故障状态并指引医护人员处置，区分可恢复故障和不可恢复故障，医护人员可通过影像处理平台确认风险解除后可通过确认继续手术 1.4.1.6 系统设置：可设置系统语言或恢复出厂设置 ▲1.4.1.7 内窥镜设置功能：可通过影像处理平台触摸屏切换显示内窥镜左眼、右眼信号，可设置光源开关，可一键翻转内窥镜，可进行内窥镜 3D 校正（提供具有 CMA 和 CNAS 资质的第三方检测机构出具的合格检测(检验)报告证明） 1.4.1.8 一键翻转内窥镜功能：护士可通过触摸屏一键翻转 30° 内窥镜 1.4.1.9 影像处理平台具备互动批注功能：支持绘制标注并同步显示至医生头部监视器内 1.4.1.10 截屏功能：可通过触摸屏截屏保存于 USB 存储设备 1.4.1.11 录像功能：可通过触摸屏录像保存于 USB 存储设备 1.4.1.12 USB 接口：≥ 1 个，具有数据存储导出功能，需能够连接外界存储设备，主要用于静态图像和动态视频捕获存储 ▲1.4.2 触摸显示器：触摸显示器，用于视频显示、部署指引、信息显示、系统设置等功能（提供具有 CMA 和 CNAS 资质的第三方检测机构出具的合格检测(检验)报告证明）
--	--	--



		1.4.2.1 尺寸≥27 英寸 1.4.2.2 屏幕调整：显示屏支持上下前后移动，左右旋转，上下俯仰 ▲1.4.3 气瓶安装架：带有绑带和伸缩托架，可放置和固定 2 个 ≤20kg 的气瓶（提供具有 CMA 和 CNAS 资质的第三方检测机构出具的合格检测(检验)报告证明） 1.4.4 扬声器：≥1 个 1.4.5 影像处理平台一键启动按钮：可一键开启医生控制台、患者手术平台、影像处理平台三大系统和内窥镜控制单元，无需逐一启动 1.5 内窥镜系统： 1.5.1 内窥镜操控：提供内窥镜控制单元触摸屏、镜头手柄按键、医生控制台触摸屏、医生控制台手柄和影像处理平台触摸屏操控共≥5 种方式 1.5.1.1 医生控制台调节：医生可直接通过医生控制台触摸屏调节内窥镜系统的亮度等关键参数 1.5.2 内窥镜控制单元：提供与影像处理平台同品牌内窥镜主机，内置冷光源 1.5.2.1 触摸屏：≥7 英寸，分辨率：≥1280x800 1.5.2.2 动态照明模式：内窥镜头端进入患者体腔后自可根据环境动态调整光源亮度 1.5.2.3 光源手动调节：可在触摸屏手动快速调节光源强度、开关等关键参数 1.5.2.4 手动照明模式：可在触摸屏快速调节光源强度 1.5.2.5 光源装置：光源装置内置在内窥镜控制器单元内，通过导光光缆连接内窥镜 ▲1.5.2.6 内置冷光源寿命：≥30000 小时（提供产品白皮书证明） ▲1.5.2.7 光源寿命提示：内窥镜触摸屏软件自动显示光源寿命（提供具有 CMA 和 CNAS 资质的第三方检测机构出具的合格检测(检验)报告证明） 1.5.2.8 白平衡校准：具有一键白平衡校准功能，且系统可记录最新白平衡参数 1.5.2.9 3D 校准：支持通过便携校准工具进行一键 3D 校准 1.5.3 内窥镜镜头：具备与内窥镜控制单元同品牌 30 度内窥镜 1.5.3.1 内窥镜组成：一体化电子内窥镜镜头，采用双 CMOS 芯片，由 2 个独立成像通道组成，可实现 3D 成像功能 1.5.3.2 按键：≥3 个，具备光源模式切换、开启/关闭光源、白平衡校正等不同功能 ▲1.5.3.3 内窥镜直径：≤10.1mm（提供产品白皮书证明） 1.5.3.4 非翻转操作下，内窥镜控制旋转角度：≥540° ▲1.5.3.5 内窥镜角分辨率：≥6C/(°)（提供产品白皮书证明） 1.5.3.6 防雾设计：内窥镜镜头先端具有防雾设计 1.5.4 导光光缆：与内窥镜控制单元同品牌
--	--	---



		1.6 安全装置: 1.6.1 安全联锁装置: 具备≥ 7种 1.6.1.1 人手脱离检测: 检测到医生手部脱离手部控制器时自动锁定系统, 防止非预期运动 1.6.1.2 医生在位检测: 操作人员头部离开时自动锁定主手操作手柄和患者手术车机械臂的运动, 防止非预期运动 1.6.1.3 主手关节异常保护: 医生手部控制器各关节均带有异常保护机制, 检测到异常时自动锁定系统 1.6.1.4 从手关节异常保护: 患者手术平台手术机械臂各关节均带有异常保护机制, 检测到异常时自动锁定系统 1.6.1.5 人体工程调整机构异常保护: 人体工程调整相关运动机构发生异常如松动、卡壳时将自动锁定系统 1.6.1.6 报警锁定功能: 检测到故障后进入安全状态并锁定系统 1.6.1.7 紧急制动装置: 术者和临床人员可使用紧急制动开关停止机械臂运动并暂停手术, 直到风险解除后通过确认以恢复系统 1.6.2 安全保障机制: ≥ 9种 1.6.2.1 故障分级机制: 可显示并区分可恢复故障和不可恢复故障, 医护人员可通过影像处理平台确认风险解除后可通过确认继续手术 1.6.2.2 智能踏板传感器: ≥ 2组传感器, 可自动检测医生脚部就位情况同时在软件上提供视觉线索, 避免误激发 1.6.2.3 跟踪误差反馈: 当器械或内窥镜因碰撞等原因产生较大系统跟踪误差时, 提供一个明显的反馈提示医生手术机械臂可能触及环境里面的物体或碰撞 1.6.2.4 机械臂柔顺复位: 在主从遥操作状态下, 如手术机械臂被拖动, 释放后机械臂可以缓慢回归到原位 1.6.2.5 器械更换辅助: 更换/放回器械时自动辅助助手将新器械还原到原始位置偏后位置并保证器械尖端不继续深入伤害组织 1.6.2.6 内窥镜移出指示: 内窥镜移动时可显示器械移出术野画面的实时方位指示功能 1.6.2.7 自动锁屏: 当医生控制台处于医生操控状态时, 自动锁定扶手触摸屏, 防止误触 1.6.2.8 故障降级: 当装有器械的机械臂发生不可恢复故障时, 用户可通过降级功能将该机械臂禁用并从患者身上移开, 并使用剩余的手术臂完成手术。 1.6.2.9 手术部件寿命控制系统: 有 1.6.3 一键启动/重启: 当设备需要启动/关机/重启时, 可通过医生操控台、患者手术平台、影像处理平台上任一电源按钮实现 1.6.4 术中重启: 手术中如出现故障, 可将器械取出后直接重启系统并跳过自检, 无需解除对接和无菌屏障 1.7 高频电外科系统: 1.7.1 能量工具接口: ≥ 3个, 支持2种高频能量工具连接 1.7.2 电切最大输出功率: $\geq 300W$ 1.7.3 电凝最大输出功率: $\geq 200W$ 1.7.4 最大输出时功率: $\geq 500W$
--	--	---



		1.7.5 显示：配备液晶显示屏 1.8 专用器械： 1.8.1 器械旋转角度：$\geq 600^{\circ}$ 1.8.2 每把培训用内窥镜手术系统专用器械的使用次数：≥ 30 次 1.8.3 永久电钩：≥ 4 支，器械直径$\leq 8.7\text{mm}$ 1.8.4 有孔双极镊：≥ 4 支，器械直径$\leq 8.7\text{mm}$ 1.8.5 大号持针钳：≥ 6 支，器械直径$\leq 8.7\text{mm}$ 1.8.6 特大号持针钳：≥ 2 支，器械直径$\leq 8.7\text{mm}$ 1.8.7 开孔无创组织抓持镊：≥ 4 支，器械直径$\leq 8.7\text{mm}$ 1.8.8 强力组织抓持镊：≥ 4 支，器械直径$\leq 8.7\text{mm}$ 1.8.9 马里兰双极镊：≥ 4 支，器械直径$\leq 8.7\text{mm}$ 1.8.10 单极手术弯剪：≥ 4 支，器械直径$\leq 8.7\text{mm}$ 1.9 连台手术基本辅助器械及附件： 1.9.1 单极器械能量电缆：≥ 4 根，可重复使用次数≥ 30 次 1.9.2 双极器械能量电缆：具备，可重复使用次数≥ 30 次 1.9.3 专用器械的套管：≥ 6 个，可重复使用 1.9.4 专用内窥镜套管：≥ 2 个，可重复使用 1.10 一次性基本附件： 1.10.1 专用配套用无菌保护套：≥ 400 个 1.10.2 专用配套用单极手术弯剪护套：≥ 100 个 1.10.3 专用配套用穿刺器：各类总计≥ 500 个
2	人 体 工 程 学 医 师 座 椅	2.1 人体工学设计：座椅具有人体工程学设计，座椅座面、靠背、扶手面皆为皮革面料； 2.2 座椅调节功能：座椅可进行高度调节和椅背角度调节 2.3 底座：底座需包含≥ 5 个万向轮，底座材质为金属材质，坚固耐用

四、售后服务和验收要求

序号	目录	售后需求
(一) 免费保修期内售后服务要求		
1	免费保修期	原厂保修，货物免费保修期 <u>2</u> 年，自最终验收合格之日起计算 在设备使用寿命内，中标产品厂家提供软件免费升级，时效性在新版本软件正式发布后 7 日内。
2	维修响应及故障解决时间	在保修期内，一旦发生质量问题，中标人保证在接到通知后 <u>2</u> 小时内响应，<u>24</u> 小时内赶到现场进行修理或更换。
3	培训方案	中标人需派临床培训专业人员对采购人进行针对性的产品使用培训。 中标人需在本套设备在学校培训教学活动过程中免费提供应用培训技术支持服务 1 年 在设备使用寿命内，采购人可派遣相关教职人员及技术人员至中标产品厂家接受系统性培训，每年≥ 1 次。



		该培训达到包教包会，确保采购人相关人员具备完善的操作能力和教学能力。 厂家的系统性培训包含理论知识、产品构成、操作指导、模型及离体脏器操作实践，清洁和维护知识、操作注意事项、应急处理等环节，并在该培训结业后颁发结业证书。培训由浅入深，并覆盖多个外科科室知识，以保障培训内容适合相关人员回校后的教学工作，对不同年级学生具有普适性，以确保教学的适用性。 厂家培训人员团队为厂家认证讲师及工程师，或具有执业医师证的临床医生。
(二) 免费保修期外售后服务要求		
1	维保期外	中标人保证继续为采购人提供货物的维修服务，中标人以市场零售价格 <u>8</u> 折的配件价格向采购人提供备品备件。
(三) 其他交付要求		
1	关于交货	1. 交货地点：香港中文大学（深圳）。 2. 交货义务：中标人承担货物运输、安装调试、验收检测和提供货物操作说明书、图纸等其他类似的义务。 3. 交货期限：签订合同后 <u>90</u> 天（日历日）内交货。
2	关于验收	1. 采购人和中标人应在交付时对货物进行开箱验货，以确认货物的数量、型号、规格等是否符合合同要求。 2. 如货物经安装、调试、试运行后验收的，中标人应在货物到货并经开箱验货合格后 <u>40</u> 日内完成货物安装、调试的所有工作。 3. 采购人验收合格前，除货物已由采购人实际使用的情况外，货物的一切风险（包括但不限于货物的损毁、灭失及可能的侵权等），均由中标人承担。 4. 验收时，双方按照合同约定及时对交付的货物进行验收，中标人应配合采购人的履约检查及验收。 5. 中标人货物经过大学组织的验收后，中标人需提供产品保修文件。
3	检测验证	如招标方发现中标人提供的货物与投标资料明显不相符且投标人不能提供证据，招标方有权直接通过第三方检测机构对于中标方提供的本项目全部或部分设备，依据投标技术响应情况逐一测试验证，其检测结果作为验证中标方提供设备与其投标资料是否相符的认定标准。如检测结果符合合同要求，其检测费用由采购人承担；如检测结果不符合合同要求，其检测费用由中标人承担。
五、配套条件落实情况		



主要配套条件落实情况（明确具体的设备安装和使用场地、配套设施落实情况、特殊的使用环境要求，水、电、防磁、防震、机房等其他的配套要求，是否有承重问题等。）

拟购设备计划安装在医学院，配套房间已落实，该位置空间满足安装要求，空间通风、地面承重、设备放置位置、电气设施设备等也满足要求。

设备管理或操作人员、设备物资购置和使用许可证等的落实情况：（应明确设备具体的管理人员或团队，以及后续维修维护经费的支出渠道等。若是特种设备需取得相应的特种设备的使用许可证书；）

以上设备不属于特种设备，医学院已按需配备专业技术员进行管理，维修维护经费支付渠道，计划由学院经费支出。

安全风险防护措施落实情况：（涉及安全风险的填写，涉及辐射安全、生物安全的按规定做环境安全风险评价；是否涉及污染物、废弃物排放、危险品和易燃易爆等危险因素；如涉及则应提出计划的处理方式。）

以上设备无放射污染源，不涉及辐射安全。

以上设备在培训教学任务中将可能使用健康动物离体脏器或健康实验室动物进行模拟手术教学、培训和练习，存在一定的生物安全风险，已有相关应对措施。

六、购置合规性

（配置是否符合国家及学校规定的配置标准，对属于国家或地方控制采购的设备物资，特别审批或许可产品是否已取得购置许可等。是否符合国家安全、卫生、环保等强制性规定）

配置都符合国家及学校规定的配置标准。不属于国家或地方控制采购的设备物资，无需要取得特别审批或许可。

七、共享方案（含校内外）

（根据国家和地方的相关要求，所有设备均应向全校无条件开放共享，单台件 ≥ 50 万的设备应按规定向社会开放共享）

按规定开放共享。

八、专家论证意见

本次购置的培训用外科医疗机械人系统是医学院的必要设备，用于临床医学等专业教学、培训使用。拟购置的设备配置合理，能够满足教学和培训使用。该项目用户承诺已落实场地、管理、经费等配套安排，整体购置方案可行。

综上，专家组一致同意“培训用外科医疗机械人系统”的购置。