

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	广西科技大学第一附属医院
拟采购产品名称	脊柱内窥镜手术系统
拟采购产品金额	180 万元
采购项目所属项目名称	广西科技大学第一附属医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	716 万元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
原因阐述：	
一、采购产品的设备用途 在介入性椎间盘治疗方法出现之前，开放手术是治疗严重椎间盘突出症的唯一有效手段，介入疗法给椎间盘突出症治疗引入了微创理念。目前可供选择的介入方法有胶原酶溶解、经皮切吸、激光汽化（PLDD）、等离子髓核成形、臭氧、射频消融等。但上述方法均属于间接减压，仅针对部分包容型突出病例，不能彻底清除病变髓核特别是压迫神经的组织，无法修复破损的纤维环，坏死组织需靠人体自然吸收，时间长、痛苦大、复发率高。“椎间孔扩大术脊柱内镜技术”的出现，较好地克服了上述技术的不足，将椎间盘突出症的微创治疗推向全新的高度，是目前最微创、最安全、最经济的技术；同时，该技术还在快速地发展中，目前已大量扩展应用于人工椎间盘和人工髓核置换、内窥镜下的融合并配合经皮技术进行内固定、脊柱结核微创治疗、以及颈椎椎间孔椎管镜微创治疗等新领域，临床疗效和学术价值吸引着越来越多的骨科大夫专注于该技术的拓展。可以经椎间孔途径入路，通过逐级扩大进入到椎管内，内窥镜下直视操作，各相关解剖结构如椎间盘、纤维环、后纵韧带、硬膜囊，神经根等均层次清楚地呈现于屏幕上，安全性高，手术彻底，扩大手术适应症。 也可通过椎板间隙入路，不破坏椎板，微创进行后路的椎间盘突出摘除手术，扩大手术方式。特制的可曲性双极射频电极在术中进行良好的止血，消融掉粘连神经的组织，并创造一个清晰的视野；可以行纤维环成型，椎间盘源性疼痛的神经毁损。 脊柱内窥镜技术目的直接，病人术后即刻下地活动，口服抗生素即可。患者创伤小，痛苦少，住院时间短。	
二、采购产品的性能要求	
（一）、总体要求：	
1、脊柱内窥镜镜头、手术器械必须能满足所有类型的腰椎间盘突出，以及各种类型的腰椎管狭窄症及钙化手术的需求； 2、为保证设备使用的安全性和兼容性，脊柱内窥镜镜头、手术器械必须为同一品牌； 3、脊柱内窥镜镜头必须兼容院方摄像系统。	
（二）、椎间盘内窥镜系统：	
1、椎间盘内窥镜镜头：	
（1）视向角≥30 度；	

- (2) 视场角 $\geq 80^\circ$;
- (3) 工作通道直径 $\geq 3.75\text{mm}$;
- (4) 外径 $\geq 6.3\text{mm}$;
- (5) 工作长度 $\leq 181\text{mm}$;

配备无阀门开关的两个冲洗通道, 配接标准光源摄像系统和相关手术器械, 经椎板间和经椎间孔入路手术。进水口和出水口不带水指关节, 使内窥镜消毒简单、彻底, 大大降低了因消毒不彻底而感染的几率。具有脊柱微创手术技术的延续性, 可以配合椎间盘内窥镜进行椎间盘突出和脱垂的手术, 同时可以进行颈椎镜的微创手术。

2、逐级扩张管直径 2.5 至 6.0mm 组件 6 件, 具有防滑螺纹设计, 专利证书;

- (1) 扩张管: 长度 $\geq 185\text{mm}$, 内径 $\geq 2.8\text{mm}$, 外径 $\geq 4.1\text{mm}$;
- (2) 扩张管: 长度 $\geq 170\text{mm}$, 内径 $\geq 4.2\text{mm}$, 外径 $\geq 5.1\text{mm}$;
- (3) 扩张管: 长度 $\geq 160\text{mm}$, 内径 $\geq 5.2\text{mm}$, 外径 $\geq 6.0\text{mm}$;
- (4) 扩张管: 长度 $\geq 230\text{mm}$, 内径 $\geq 1.0\text{mm}$, 外径 $\geq 2.5\text{mm}$;
- (5) 扩张管: 长度 $\geq 230\text{mm}$, 内径 $\geq 1.5\text{mm}$, 外径 $\geq 4.0\text{mm}$;
- (6) 扩张管: 长度 $\geq 230\text{mm}$, 内径 $\geq 2.0\text{mm}$, 外径 $\geq 5.0\text{mm}$;

3、具有单、双通道定位和注射功能的扩张器两种;

- (1) II 级扩张器(双通道): 长度 $\geq 225\text{mm}$, 直径 $\geq 6.3\text{mm}$;
- (2) 长导杆扩张器: 长度 $\geq 280\text{mm}$, 直径 $\geq 5.0\text{mm}$;

4、三种可重复使用可高温高压消毒, 带分级标记和标记刻度的环锯, 其中一种可以在镜下使用, 处理骨性组织; 顶端五边形锁口功能, 金属接口, 可配备限位器;

- (1) II 级环锯: 长度 $\geq 225\text{mm}$, 内径 $\geq 5.6\text{mm}$, 外径 $\geq 6.6\text{mm}$;
- (2) III 级环锯: 长度 $\geq 225\text{mm}$, 内径 $\geq 6.6\text{mm}$, 外径 $\geq 7.6\text{mm}$;
- (3) 镜下环锯: 长度 $\geq 350\text{mm}$, 内径 $\geq 2.55\text{mm}$, 外径 $\geq 3.55\text{mm}$;

5、具有双手柄功能的环锯保护套管, 可以区分窗口方向两种;

- (1) II 级环锯保护套管: 长度 $\geq 175\text{mm}$, 内径 $\geq 6.7\text{mm}$, 外径 $\geq 7.5\text{mm}$;
- (2) III 级环锯保护套管: 长度 $\geq 175\text{mm}$, 内径 $\geq 7.7\text{mm}$, 外径 $\geq 8.5\text{mm}$;

6、手术器械限位器: PEEK 材质, 环形可控, 5.3-7.0mm 直径多种可调控;

7、环锯手柄: 内径 8.5mm

8、具有双手柄功能和密封帽的工作套管一件, 长度 $\geq 178\text{mm}$, 直径 $\geq 6.5\text{mm}$, 外径 $\geq 7.5\text{mm}$;

9、镜下工作器械:

- (1) 髓核钳 1 个: 长度 $\geq 330\text{mm}$, 直径 $\geq 3.5\text{mm}$;
- (2) 髓核钳 1 个: 长度 $\geq 330\text{mm}$, 直径 $\geq 2.5\text{mm}$;
- (3) 直形向上髓核钳 1 个: 长度 $\geq 330\text{mm}$, 直径 $\geq 2.0\text{mm}$;
- (4) 可弯抓钳(蛇形、带齿) 1 个: 长度 $\geq 330\text{mm}$, 直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 头端螺旋弹簧 25mm, 可随意弯曲;
- (5) 椎板咬骨钳 1 个: 长度 $\geq 360\text{mm}$, 直径 $\geq 3.5\text{mm}$, 切口角度 50° , 可拆卸使用, 360° 可旋转调节, 管轴具有 TiAlN 合金涂层, 与注册证描述一致;
- (6) 咬骨钳手柄 1 个, 可以和不同角度的椎板钳拆换使用, 可以辅助椎板钳 360° 旋转。
- (7) 篮钳 1 个: 长度 $\geq 330\text{mm}$, 直径 $\geq 2.5\text{mm}$

钳子手柄具有手掌手指式独特设计功能, 具备手指弯钩功能设计, 有效发挥手握力量的发挥;

10、配备可高温高压消毒的 16G、21G 线锯导引器, 长度 $\geq 150\text{mm}$, 直径 $\geq 0.8\text{mm}$;

11、导丝 1 支: 长度 $\geq 400\text{mm}$, 外径 $\geq 0.7\text{mm}$;

12、配备 2mm\4mm 持针钳 1 件;

13、配备直形剥离器 1 件;

14、配备钩形剥离器 1 件;

- 15、配备手术骨锤 1 个；
- 16、配备可放置所有器械的器械盒 1 个；
- 17、配备可放置镜头的器械盒 1 个；

（三）、等离子射频系统：

- 1、临床用途：椎间盘突出消融（颈椎和腰椎）、软骨打磨成形、滑膜切除、肌腱打孔、半月板成形、韧带松解皱缩、肌肉松解皱缩、运动神经减压等微创手术、术中止血。
- 2、性能指标：
 - （1）电源：AC220V，50Hz；整机输入功率： $\leq 700\text{VA}$
 - （2）等离子工作频率： $\leq 100\text{KHz}$
射频工作频率： $\leq 1.71\text{MHz}$
 - （3）输出模式：等离子模块两种模式循环切换：切割消融模式、凝固止血模式；射频模块两种模式循环切换：切割消融模式、凝血模式；每种模式 1-10 档可调。
 - （4）组织阻抗实时监测：三位数字显示，反馈治疗深度和范围
 - （5）工作时间显示：二位数字显示，0-99s 循环显示
 - （6）电压范围：等离子模式电压范围： $320\text{Vrms}@100\text{KHz}$ ；射频模式电压范围： $210\text{Vrms}@1.71\text{MHz}$
 - （7）最大输出功率：等离子模式：350W；射频模式：105W
 - （8）报警和指示：声光报警报警指示（连续单音：正常输出；间隔双音：报警、无输出）
 - （9）防电极类型：I 类 CF 型
 - （10）国家 III 类注册

（四）手术动力刨削系统

- 1、用于外科手术。
- 2、手握功能性手柄，与电动手机即插即用，方便拆卸。
- 3、标配一个弯形手柄（PELD 和 MED）
- 4、配备无级调节的脚踏。
- 5、主机全液晶显示，同时显示转速、扭矩、灌注压力百分比、方向、不同功能模式显示。
- 6、主机有 8 种以上(包括 8 种)手触式按键功能模式，包括手触式按键调节转速、手触式按键调节水压、手触式按键调节扭矩功率、手触式按键调节自由转换高速动力和最大刨削能。
- 7、主机具有双工作动力模式，高速动力和最大刨削工作模式，标有 HP 和 SH,两个手触式按键调节模式转换。
- 8、主机配备高速动力，镜下和开放手术工作时转速能达到 8000-50000RPM（转/分钟），具备向左、向右等多方向，8000-50000 RPM 的无级调节；同时可转换为刨削功能，转速为 5000 转/分钟，具有震荡、连续型功能。两个手触式按键调节功率大小。精准的切磨功能。
- 9、多级扭矩设置。最大扭矩 6 Ncm。两个手触式按键调节功率大小。
- 10、一体集成蠕动式泵，通过按压打开装置。高效控制工作中器械的温度，可以量化的控制水压。两个手触式按键调节压力大小。主机带支架，可自行搭起液体袋，配备一次性无菌管路。

三、进口产品与国内产品的性能比较

- 1、进口脊柱内窥镜手术系统同时满足椎间孔和椎板间两种手术入路以及颈椎胸椎手术，国产只能做普通的腰椎手术。
- 2、进口脊柱内窥镜器械配备可重复使用可高温高压消毒，带分级标记和标记刻度的环锯：独特的顶端五边形锁口功能，限位器确保安全，国产的环锯都是一次性，增加患者和医院的手术成本，无保护措施，不能确保手术安全
- 3、进口脊柱内窥镜手术系统配备各种规格的镜下手术器械供临床选择，国产器械精准度差，就几把器械，无选择性

四、进口产品与国产产品的价格比较

此次申请采购的进口设备预算为 190 万元，同类国产品牌采购价约为 180 万元左右，由于两者技术性能有差异，价格也有所差别。

五、进口产品的售后服务

- 1、开展各个学术沙龙，了解脊柱解剖结构，经皮脊柱内窥镜手术适应症，禁忌症和麻醉要领，熟悉产品器械，进行模型/尸体训练，病例讨论。
- 2、进行学术教学，现场观摩手术演示，经验交流，沟通病人的康复过程，初步了解手术的实际操作过程。缩短经皮脊柱内窥镜的技术学习时间。
- 3、对于已开展到一定例数手术的医院，可协办相关的学术沙龙进行学术推广。
- 4、定期组织中国的医生参加国际脊柱内镜学术会议，与国际专家进行广泛学术交流。
- 5、整机到达医院后现场安装、培训及手术器械清洗消毒、维护保养等，具有很高的维修响应效率，即接到用户通知后在 2 小时内做出有效反应；6 小时内到达现场，48 小时内处理完毕。若在 48 小时内仍未能有效解决，免费提供同档次的设备予院方临时使用，直至原设备正常使用。如超过保修期限，院方可签订保修合同：自保修合同生效之日起，院方可在约定的合同期内享受免费保修，质保期外对其进行终身维修，对于需要更换的零配件只收取零配件的成本费。

六、结论

进口设备技术成熟，产品性能稳定可靠，安全性能高，使用寿命长，性价比高，售后服务有保证，而国内同类产品与进口设备产品在技术性能仍有一定差距，其次因临床目前使用的都是进口设备，可以很好整合临床配套使用，减少浪费，而国产产品不能整合，造成资源浪费，故特申请采购进口产品。

三、专家论证意见

采购人拟采购的脊柱内窥镜手术系统，主要用于脊柱，可以开展脊柱微创手术技术，满足临床治疗的不同需求。

1. 进口脊柱内窥镜手术系统配备各种规格的镜下手术器械供临床选择，满足手术需求。
2. 技术支持方式：进口产品脊柱内窥镜手术系统配套一系列的手术技术指导等技术支持。

因此，根据采购人业务发展的特点及需要，建议采购进口高清脊柱内窥镜手术系统。

专家签字：

李新武 李强 刘红文 马青峰 高心

2023 年 3 月 22 日