

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	灵山县人民医院
拟采购产品名称	关于 可视化椎间孔镜手术系统 的申请
拟采购产品金额	210 万元（1 套）
采购项目所属项目名称	医疗器械招标
采购项目所属项目金额	210 万元（1 套）
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
申 请 理 由	一、采购产品的设备用途 （一）、椎间孔镜技术是目前治疗椎间盘突出最微创的技术。根据不同类型椎间盘突出，采取椎间孔途径、后外侧安全三角区途径、远外侧水平穿刺以及后旁正中椎板间入路等不同手术入路，将小尺寸内窥镜沿配套的穿刺器械置入手术区域，在电视屏幕监视下使用特殊器械摘除病变组织，治疗胸、腰段椎间盘突出以及部分椎管狭窄、椎间孔狭窄、钙化等骨性病变。配合经皮固定技术可完成脊柱微创镜下融合与固定。 （二）、展望技术发展： 1、能解决后路大通道椎管狭窄的手术及 Endo-PLF 脊柱微创镜下融合技术。 2、脊柱技术最新发展，可视化技术是目前最新的椎间孔镜技术，是未来开放手术的终结手段（数字化脊柱内镜 3D）。 3、现我科计划开始重点发展脊柱微创的方向，目前需要拓展新领域，开展此项技术，我地区会有更多的患者受益，同时也能带来更多需做开放手术的患者，促进科室及医院的发展，通过该技术进一步提升我院的品牌竞争力，保持我院在国内学术领先地位。椎管狭窄患者微创意识日益提高，我科目前脊柱微创以无法满足患者的需求。 二、主要技术参数指标： （一）、总体要求： 1.1、内窥镜的注册证名称必须为“椎间孔镜” 1.2、内窥镜与手术器械、动力刨削系统必须为同一品牌 2、高频/射频主机及配套电极 1 套，参数要求： 2.1、工作频率：1.71 MHz 调制射频 2.2、输入功率$\geq 300\text{VA}$ 双极输出功率：切割$\geq 90\text{W}$；凝血$\geq 70\text{W}$ 2.3、脚踏开关操作 2.4、安全性：采用独创的定向射频电波发射技术，无电流通过人体，

无电灼伤的风险

2.5、主机内设自我保护装置及系统自检和报警功能

★2.6、内窥镜手术电极必须与主机相同品牌，电极工作端直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 。

2.7 电极必须为双层不锈钢管，其中一层为外套管，用于插入内窥镜工作通道；另一层牢固地外覆于电极芯并受手柄控制在外套管内前后移动，以便确保电极工作头端的可控性，提供良好触觉反馈

3、椎间孔镜1支，参数要求：

3.1 视向角 30° ，

3.2 视场角 $\geq 75^\circ$

3.3 工作通道直径 $3.5\text{mm}\sim 3.9\text{mm}$ ，

3.4 外径 $6.0\text{mm}\sim 6.5\text{mm}$

3.5 工作长度 $\geq 205\text{mm}$

4、手术器械参数及配置要求：

4.1 4种尺寸逐级扩张导管及3种尺寸导杆各1支，具有不同的颜色标记，前端为圆锥形。导管内径 $2.6\text{mm}\sim 6.5\text{mm}$ ；导管外径 $3.9\text{mm}\sim 7.3\text{mm}$ ，长度 $175\text{mm}\sim 205\text{mm}$ ；导杆内径 $1.0\text{mm}\sim 7.5\text{mm}$ ；导杆外径 $2.5\text{mm}\sim 9.6\text{mm}$ ，长度 $165\text{mm}\sim 240\text{mm}$ 。

★4.2 扩张导杆1支，外径 $\geq 7.8\text{mm}$ ；边缘具有一个贯通的偏心内切圆，内切圆直径 $\geq 4.1\text{mm}$

★4.3 工作套管1支，前端为半齿冠状，内径 $\geq 8.0\text{mm}$ ，外径 $\geq 9.3\text{mm}$ ，长度 $\leq 165\text{mm}$

4.4 工作套管1支，前端为斜面半齿状，内径 $\geq 7.5\text{mm}$ ，外径 $\geq 9.0\text{mm}$ ，长度 $\leq 175\text{mm}$

4.5 扩孔器1支，长度 $\leq 210\text{mm}$ ，内径 $\geq 6.5\text{mm}$ ，外径 $\geq 7.5\text{mm}$

4.6 扩孔钻推进-取出器1支，外径 $\geq 6.0\text{mm}$ ，长度 $\leq 280\text{mm}$

4.7 双通道扩张导杆1支，2个直径 $\leq 1.5\text{mm}$ 的内通道，外径 $\leq 6.3\text{mm}$

★4.8 凿型工作套管1支，前端为鸭舌状带锯齿，内表面具有毫米刻度；内径 $\geq 6.5\text{mm}$ ，外径 $\leq 7.8\text{mm}$ ，长度 $\geq 185\text{mm}$

4.9 工作套管1支，后端为可拆卸式手柄，前端为斜面；内径 $\geq 6.5\text{mm}$ ，外径 $\leq 7.5\text{mm}$ ，长度 $\geq 205\text{mm}$

4.10 内窥镜下使用剥离器1支，直径 $\geq 3.5\text{mm}$ ，L型工作端长度 $\geq 3.3\text{mm}$

4.11 骨凿1支，外径 $\geq 2.5\text{mm}$ ，长度 $\leq 320\text{mm}$

4.12 可曲性窥镜探棒及手柄各1支，能手动控制弯曲角度和伸缩长度，直径 $\geq 2.0\text{mm}$

4.13 内窥镜下使用的勺型活检钳1把，直径 $\leq 2.5\text{mm}$ ，钳口长度 $\geq 4.0\text{mm}$ ，长度 $\leq 320\text{mm}$

4.14 内窥镜下使用的带角度勺型活检钳1把，直径 $\geq 2.0\text{mm}$ ，钳口上翘角度 $> 40^\circ$ ，长度 $\leq 320\text{mm}$

4.15 内窥镜下使用的可随意控制弯曲弧度的半柔性抓钳1把，直径 $\geq$

2.5mm, 钳口上翘角度 $\geq 35^{\circ}$ 螺旋弹簧活动关节长度 $\geq 2.5\text{mm}$, 长度 $\leq 320\text{mm}$

4.16 内窥镜下使用的勾型活检钳 1 把, 直径 $\geq 3.5\text{mm}$, 钳口长度 $\geq 4.0\text{mm}$, 长度 $\leq 320\text{mm}$

4.17 内窥镜下使用的打孔钳 1 把, 头端上翘 $\geq 10^{\circ}$, 直径 $\geq 2.5\text{mm}$, 钳口长度 $\geq 4.5\text{mm}$, 长度 $\leq 320\text{mm}$

4.18 内窥镜下使用的咬骨鞘管 1 把, 直径 $\geq 3.5\text{mm}$, 长度 $\leq 320\text{mm}$, 钳口为 40° , 工作宽度 $\leq 2.5\text{mm}$

4.19 内窥镜下使用的咬骨鞘管 1 把, 直径 $\geq 3.5\text{mm}$, 长度 $\leq 320\text{mm}$, 钳口为 90° , 工作宽度 $\leq 2.5\text{mm}$

4.20 可拆卸式咬骨鞘管手柄 1 把, 手柄内孔道 $\geq 5.5\text{mm}$

4.21 18G 穿刺针 1 支, 配套的定位丝 1 支, 直径 0.8mm

4.22 配套器械包括缓冲榔头、钢尺、清洁线各 1 支。扩孔器配套手柄 1 支, 能快装式拆卸。

4.23 能归类放置全部器械的原装消毒灭菌托盘 2 个, 独立放置内窥镜的灭菌盒 1 个

五、动力刨削系统 1 套, 参数要求:

5.1 主机具备正转、反转、摆动模式

★5.2 手柄电机最高转速 ≥ 40000 转/分钟, 刨削刀头的实际最高转速 ≥ 8000 转/分钟

5.3 主机可存储 3 组以上常用工作模式和转速

5.4 手柄可高温高压灭菌, 具备手控开关键

5.5 手柄具有自动抽吸功能, 抽吸率与转速成正比, 确保手术视野清晰

5.6 钻石形刀头 1 支, 长度 $\geq 320\text{mm}$, 外径 $\geq 3.5\text{mm}$

5.7 桶形侧边切割刀头 1 支, 带侧边保护唇, 工作长度 $\geq 320\text{mm}$, 外径 $\geq 3.5\text{mm}$

5.8 导向鞘工作长度 $\leq 320\text{mm}$, 外径 $\geq 3.5\text{mm}$, 近端具有调整旋钮, 可将远端任意设定为弯曲 $12^{\circ}/24^{\circ}/36^{\circ}$

5.9 可偏转钻石形刀头 1 支, 长度 $\leq 360\text{mm}$, 外径 $\geq 3.5\text{mm}$, 可与导向鞘匹配, 任意角度弯曲

六、培训要求:

5.1、供应商必须提供至少 1 人次不少于 3 天标本操作培训

三、配置指标要求:

序号	型号	说明及规格	数量
1	FX63422080	椎间孔镜	1pc.
2	JMSN18G	定位针 (18G, 长度为 150mm)	1pc.
3	UNT3954-007	定位丝, $0.8\text{mm} \times 400\text{mm}$	1pc.
4	TITSU5324751	放置器械的灭菌托盘	1pc.
5	GRC241025	圆锥型导杆	1pc.

6	GTC202838	圆锥形导管	1pc.
7	GTC194353	圆锥形导管	1pc.
8	GTC185363	圆锥形导管	1pc.
9	GTC176573	圆锥形导管	1pc.
10	GRD226320A	圆锥形导杆	1pc.
11	GRC241540	圆锥型导杆	1pc.
12	GRD206520	扩张导杆	1pc.
13	GRHC607484	导杆手柄	1pc.
14	WTS178070	工作套管	1pc.
15	WTS179080	斜面工作套管	1pc.
16	CRC216575	粗齿扩孔器	1pc.
17	RHD101236	快速接头手柄	1pc.
18	RPE280600	扩孔钻推进-取出器	1pc.
19	GRD226315	双通道扩张导杆	1pc.
20	WTC186474	带刻度凿型工作套管	1pc.
21	WTS217500	标准窗型带把手工作套管	1pc.
22	WTPA569517	工作套管接头	1pc.
23	TMH200170B	金属锤（带兰色缓冲垫）	1pc.
24	TCW40010	清洁线	1pc.
25	TSR25010	钢尺	1pc.
26	TEFH45025	可曲性窥镜探棒手柄	1pc.
27	TEFP32020	可曲性窥镜探棒	1pc.
28	THE323523	剥离器	1pc.
29	TEC372620	骨凿	1pc.
30	TITSU5324752	放置钳子的灭菌托盘	1pc.
31	JSTC532410	灭菌托盘盖子	1pc.
32	THF322541	勺型活检钳	1pc.
33	THF322041	带角度勺型活检钳	1pc.
34	TFG322522H	半柔性抓钳	1pc.
35	THF323541	活检钳	1pc.
36	THP322545	打孔钳	1pc.
37	SEK273540	40度窥镜咬骨鞘管	1pc.
38	SEK273590	90度窥镜咬骨鞘管	1pc.
39	EKH350000	窥镜咬骨鞘管手柄	1pc.
40	UNT3958-023	内窥镜灭菌盒	1pc.
41	RFS-4000KD	高频/射频机	1set
42	PMS-13G	高频内窥镜手术电极	5pc.

动力刨削系统

序号	型号	说明及规格	数量
1	JSDC25012	刨削系统 (8000rpm), 包含: JSDC25000-- 刨削系统主机 JSHP06000-- 手柄控制器	1set
2	JSBDA323534C	钻石形刀头 	1pc.
3	JSBSC3235	桶形侧边切割刀头 	1pc.
4	JSBDS3522	导向鞘管 	1pc.
5	JSBDD3613	可偏转钻石形刀头 	1pc.

先进可视化技术说明:

全程直视下处理下位椎体上关节突肩部, 可视化的操作 -- 避免了通过 C 臂透视下盲视处理关节突时干扰及损伤硬膜及神经的风险, 提高了手术的安全可靠性, 简化了手术步骤, 大大减少了臂的使用次数, 减少 X 线对手术操作者的辐射 -- 简单、安全、可视化。

全部入路均可完成椎间盘摘除, 根据病人情况采取:

- 1、椎间孔入路
- 2、后外侧入路
- 3、远外侧入路
- 4、椎板间入路

Tessys 技术在众多学术领域中, 是目前认可度最高的处理腰椎间盘突出、部分椎管狭窄、钙化和增生的技术, 全程局麻下完成, 能够和患者直接交流, 达到完全可靠的目的。而整个技术的难点就在于穿刺定位和关节突成型, 然 joimax 公司在经过多年的研发, 推出了 Tessys Isee 这套可视化系统, 从根本上解决了穿刺定位和关节突成型的技术难题, 那何为 Isee 呢?

- 1、全可视化经椎间孔内窥镜手术系统
-----可视化
- 2、用外科的手术理念完成内窥镜手术-----开放手术的内镜化

理念

3、高容错率，不需要精准穿刺

-----容易掌握

4、经过 1~2 次的调位即可安全、快速的到达目标区域-----
快速

5、全程内镜直视下关节突成型---椎管外操作完成关节突成型
--- 安全保障

6、减少穿刺次数，降低射线对医患的伤害-----
自我保护

7、降低及缩短学习曲线-----快速建立核
心技术团队

七、进口产品与国内产品的性能比较：

(1) 国内产品相对比较落后，还是盲视下操作；进口产品的可视化的操作 -- 避免了通过 C 臂透视下盲视处理关节突时干扰及损伤硬膜及神经的风险，提高了手术的安全可靠性，简化了手术步骤，大大减少了 C 臂的使用次数，减少 X 线对手术操作者的辐射，可视化、简单、安全。根据临床经验总结并更新的新一代弹簧钳，咬骨钳，神经拉钩等更易于帮助医生开展手术。

(2) 国内产品在技术更新方面比较落后，

进口产品的技术优点如下：

1. 用外科开放的手术理念完成内窥镜手术
2. 高容错率，不需要精准穿刺
3. 经过 1~2 次的调位即可安全、快速的到达目标区域。-----快速
4. 全程内镜直视下关节突成型---椎管外操作完成关节突成型
5. 减少穿刺次数，降低射线对医患的伤害
6. 降低及缩短学习曲线

(3) 国内产品的器械质量方面远不如进口产品的质量。

八、进口产品和国产产品的价格比较

进口产品价格 210 万/套，国产产品价格 195 万/套

九、进口产品的售后服务

1. 进口产品完善的售后服务：定期由专人负责回访用户，为设备特别是镜子及器械做保养（清洗、除锈、上油等）。售后服务 检查工具、器械浸泡工具、器械保养工具、高压气泵、建立完善的客户维护档案
2. 安装培训：提供有器械、镜子使用及维护保养文字图片说明书。
3. 提供 备用 镜子、射频机、摄像系统、刨削系统。
4. 有厂家专业售后工程师常驻广西南宁，接到用户报修通知后电话响应时间：2 小时；维修人员到达现场时间：24 小时内。

十、结论：综上所述，由于国内产品目前不能满足我院当前医疗工作的实际应用需求，特此申请购买进口可视化椎间孔镜手术系统。

三、专家论证意见

专家论证意见:

国内产品目前是单入路手术方式(进口产品多入路)不能满足我院当前医疗工作的实际应用需求,进口产品不仅有可视化功能及更先进的技术和更多的功能,而且售后服务也更稳定,价格反而相差不大,建议采购进口产品可视化椎间孔镜手术系统。

签字:

冯志军 李刚 朱峰 王军 孙桂

2020年6月15日