复旦大学附属肿瘤医院厦门医院采购技术要求

## 项目名称

脊柱单通道内镜微创手术系统

## **设备功能与用途**

脊柱内镜是一种革命性的脊柱微创外科技术，其核心功能是在高清可视下，通过极小的通道精确摘除突出的椎间盘、为神经减压，主要用于治疗腰椎间盘突出症和椎管狭窄，具有创伤小、恢复快、安全性高的巨大优势。

## **技术参数要求**

**一、整体要求：**

★1、 为确保产品的稳定、兼容和耐久性，提高手术安全性和操作方便性，以及售后服务的一致性，本产品配套内镜及手术器械必须为同一品牌（同一注册人）。

**二、椎间盘内窥镜1支**

1、视向角30°

▲2、视场角≥80°（需提供注册文件或检测机构报告等证明文件）

3、工作通道直径3.75mm～3.9mm

4、外径6.3mm～6.5mm

5、工作长度180mm～185mm

★6、光学工作距≥25mm （需提供注册文件或检测机构报告等证明文件）

**三、配套脊柱内窥镜微创手术器械1套：**

1、软组织扩张器1支，内径≥2.0mm，外径≤5.0mm；长度≤280mm；

2、软组织扩张套筒3支，逐级用，内径5.0mm～6.0mm，外径5.8mm～7.5mm,长度≥200mm；

2.1、套筒1:长度≤220mm ，内径≥5.0mm，外径≤5.8mm

2.2、套筒2:长度≥200mm ，内径≥6.0mm，外径≤7.5mm

2.3、套筒3:长度≥200mm ，内径≥6.5mm，外径≤7.5mm

3、软组织扩张器2支，不同外径各1支，长度225mm～230mm，内径1.25mm，直径6.5mm～7.0mm；

3.1、扩张器1:长度≥225mm，直径≤6.5mm

3.2、扩张器2:长度≥225mm，直径≥7.0mm

4、环锯3支，环锯管轴带有刻度标记，顶端五边形锁扣；并带有操作顺序标识。其中一支可内窥镜下可视操作；

4.1、环锯：长度225mm～230mm，内径5.1mm～6.1mm，外径6.1mm～6.6mm；

4.2、 环锯：长度225mm～230mm，内径6.1mm～6.6mm，外径7.1mm～7.6mm；

4.3、环锯（内窥镜下使用）：长度350mm～355mm，内径2.5mm～2.7mm，外径3.5mm～3.7mm；

▲5、环锯保护套管2支，顶端双手柄设计，镜外易分辨开口方向，配合环锯使用，产品名称与注册证相同；

5.1、环锯保护套管：长度165mm～175mm，内径6.2mm～7.2mm，外径7.0mm～8.0mm；

5.2、环锯保护套管：长度165mm～175mm，内径7.2mm～8.2mm，外径8.0mm～8.5mm；

6、环锯手柄1支，配套环锯共同使用，T型手柄，高67mm；

7、可视空心钻1支，手柄与管轴一体式设计，长度175mm～178mm，内径6.5mm～6.7mm，外径≥8mm；

8、脊柱微创手术通道扩张管1支，长度155mm～160mm，内径≥8mm，外径≥9.5mm；

9、工作套管1支，鸭舌口或斜口，顶端双手柄设计，带有封帽，长度173mm～178mm，直径6.5mm～7.5mm；

10、内窥镜下用杯状髓核钳1支，长度325mm～330mm，直径2.5mm～2.8mm；

11、内窥镜下使用杯状髓核钳1支，长度325mm～330mm，直径3.0mm～3.5mm；

12、内窥镜下使用勺状髓核钳1支，长度325mm～330mm，直径2.5mm～2.7mm，头端向上弯（40 º~50 º）；

▲13、内窥镜下使用可弯曲抓钳1支，钳口上开，长度325mm～340mm，直径2.5mm～2.7mm，钳口张开角度60°，可弯曲范围20º～70º；

14、内窥镜下使用篮钳1支，钳口为直行，长度325mm～330mm，直径2.5mm～2.7mm；

15、内窥镜下使用篮钳1支，钳口上翘角度范围10º~15º，长度325mm～330mm，直径2.5mm～2.7mm；

★16、内窥镜下使用咬骨钳1支，钳口角度55°，长度360mm～365mm，直径3.5mm～3.7mm，可拆卸使用，管轴具有TiAIN涂层；

17、咬骨钳手柄1支，与咬骨钳配套使用；

18、内窥镜下使用剥离器1套，头端直形和L形各1支，长度310mm～315mm，直径2.5mm～3.0mm；

19、配套骨科用线锯导引器2套，长度150mm～280mm，直径1.2mm～1.5mm；

20、配套骨导引针2支，长度350mm～450mm，直径0.7mm～1.5mm；

21、配套骨锤1支，直径22mm～30mm，长度180mm～240mm，带有缓冲装置；

22、可放置所有器械的器械盒及内镜消毒盒1套，器械盒为双层一体式器械盒；