

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	椎间孔镜
拟采购产品金额	28 万
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	28 万
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取： 国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
一、申购理由：	
<p>申请配置该设备的必要性和依据：为解决颈腰椎疾病患者的痛苦，提高患者的生存质量，减少患者的手术创伤，椎间孔镜技术是目前治疗椎间盘突出最微创技术。通过椎间孔镜完成间盘髓核摘除、减压，对椎体结构、稳定性破坏小。局麻手术，术后立即缓解疼痛，住院时间极短，适应范围及发展前景极为广阔，是未来脊柱学科发展的方向。</p> <p>性能：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。</p> <p>综观椎间孔镜产品技术发展和使用情况，结合国内各大综合性医院的实际使用情况，从技术、质量、先进性多方面论证，我们认为可视化椎间孔镜手术系统是未来的发展趋势，具有无可比拟的优越性、拓展性。开展椎间孔镜技术可提高诊疗质量，减轻病人创伤；吸引病员，增加手术含金量，社会效益和经济效益明显。</p>	
二、科室现状	
<p>原有一套设备，于 2019 年购买，已使用多年，内窥镜老旧，模糊，损耗严重，影响手术的质量及安全性；</p>	
三、主要技术指标	
1、视向角 30° 。	
2、视场角≥75° 。	
3、工作通道直径 3.5mm~3.7mm。	
4、外径 6.0 mm~6.5mm。	
5、工作长度≤170mm。	

四、进口产品与国产产品的性能参数比较

进口椎间孔镜，器械通道 3.7mm，可清晰分辨镜下组织结构，视野更清晰，比常规国产内窥镜内镜使用寿命长；国产产品器械通道 2.9mm 较小，视野不够大。进口产品的稳定性及使用寿命较长：进口产品使用年限均大于 3 年以上，国产一般在 1~2 年间，并且容易损坏，进口产品的性价比明显优于国产产品。

五、进口产品的售后服务

一、进口产品售后服务维修技术力量的保证或维修途径：进口产品厂家在广西设有分公司并派有专业技术工程师常驻南宁，能提供快捷、专业、有效的售后服务

1、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、器械使用满 50 例，有专业售后人员上门免费保养维护。

5、专业的技术培训基地。

6、进口产品厂家有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。

六、结论

椎间孔镜属于专用型精密仪器，对仪器硬件都有很高的要求，进口椎间孔镜于 2005 年已在国内市场销售，目前国内 80% 的医院单位基本都采用进口产品；由于国产产品研发起步晚，市场占有率低，仪器性能还不稳定，实际应用效果还没有得到市场的充分认可。进口产品的稳定性及质量尤为重要，进口椎间盘内窥镜有稳定的性能，质量能够保证，满足直接使用的需求。

综上所述，进口产品技术性、操作性、专业性、安全稳定性方面考虑。为确保患者治疗安全，减少医疗风险同时为满足工作的临床需要和提高了操作性和观察性，该产品不属于国外禁止出口范围，可正常进口，同时不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》所列产品，因此申请采购进口产品。

三、专家论证意见

为解决颈腰椎疾病患者的痛苦，提高患者的生存质量，减少患者的手术创伤，椎间孔镜技术是目前治疗椎间盘突出最微创技术。

国产、进口椎间孔镜的差异是：

1、进口椎间孔镜，器械通道 3.7mm，国产产品的器械通道 2.9mm，进口产品使用年限均大于 3 年以上。

2、进口产品售后服务配有检查工具、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；国产产品无检查工具、器械浸泡工具、完善的客户维护档案等。

3、进口产品提供备用镜子、射频机、摄像系统、刨削系统；国产产品不能提供备用镜子、射频机、摄像系统。

4、进口产品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；国产产品相关解剖结构层次不够清楚。

综上所述，为确保患者治疗安全，减少医疗风险同时为满足工作的临床需要和提高了操作性和观察性，同时该产品不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中的产品。

因此，为满足采购单位的需求，建议采购进口椎间孔镜。

专家签字:

左华 郭石平 叶伟红 冯瑞峰
何永

2024年9月24日