

附件：

东营市第二人民医院中西医结合医养中心项目单侧双通道 脊柱内镜手术系统采购需求

1、等离子射频手术系统技术参数及配置清单

1、 等离子射频手术系统，用途：配合电极用于双通道脊柱微创手术中对软组织切割、消融、凝固、止血，保证手术安全、高效的完成。

1.1 主要性能指标

1.1.1 主机具备等离子功能

1.1.4 输出功率：消融切割带载功率 $\leq 330W \pm 20\%$ ；等离子切割消融，1~9 档可调等离子凝固止血：1-9 档可调。

1.1.5 消融切割峰值电压 $\leq 695Vp \pm 10\%$ ，凝固止血额定峰值电压 $\leq 280Vp \pm 10\%$

1.1.6 工作模式：具有消融切割 (ABLATE)、凝固止血 (COAG) 模式等。

1.2 性能要求

1.2.1 能实现双极或多极低温切割、低温消融、止血；

1.2.2 具备消融、切割、凝固、止血等功能；

1.2.3 多刀头可选：根据不同的部位，不同的病症配备不同长短、粗细、弧度、能量级的治疗刀头；

1.2.4 一个治疗刀头能同时实现消融、凝固、止血、切割功能，在一个手柄、同一个输出接口输出；

1.2.5 治疗主机声音大小可调节，能区分不同工作模式的工作声音；

1.2.6 自动阻抗检测和能量调节，具有热损伤保护系统功能；

1.2.7 实时检测并控制输出能量，并且在出现瞬间峰值电流时自动暂停能量输出。当刀头恢复到安全距离后，又会自动持续工作。

1.2.8 具有温控反馈技术：能够将刀头尖端等离子体薄层的状态和靶点细胞的特点，自动实时优化输出功率，以确保刀头在尽可能的低温度下稳定而高效的工作。

1.2.9 设备能自动识别刀头、脚踏开关、电源线，同时在设备上具有相应的显示及提示；

1.2.10 治疗主机自动识别手柄、脚踏的连接状态，正确连接上有相应指示灯亮显示指示颜色；

1.2.11 能在接通电源，连接好脚踏和手柄后，主机根据不同刀头自动显示凝固

止血及消融切割默认功率设定；

1.2.12 能通过脚踏开关启动、切换不同工作模式，连线长度 $\geq 4.4\text{m}$ 。

1.3 安全质量要求

1.3.1 故障报警提示功能。

1.4 等离子射频手术系统配置

1.4.1 包含等离子射频手术系统 1 台、脚踏开关 1 个、电源线 1 条

2、手术动力系统

2.1 设备的电源压和频率：输入 $220\text{V}\pm 22\text{V}$ ， $50\text{Hz}\pm 1\text{Hz}$

2.2 设备输入功率： $\leq 500\text{VA}$

2.3 该产品适用于骨科或其他外科手术中对人体骨组织和（或）软组织的钻削、磨削、刨削处理。

2.4 高清晰度显示屏：显示转速、运行方向、连接手柄等。

2.5 主机匹配骨科 UBE 高速动力手柄，自动识别手柄的种类。

2.6 脚踏开关，控制手柄启停、转速，切换手柄、模式，无极变速。

2.7 脚踏开关，防水等级 IPX8，防滑，防侧翻设计。

2.8 高速手柄，高速无碳刷电机，转速最高可达 60,000 转/分。

2.9 低振动，低发热。

2.10 电机和导线一体化封闭设计，防水溅，有效降低电机故障率，电机和导线可高温高压消毒。

2.11 电机和线缆设计精细，电机线缆长度 $\geq 2.5\text{m}$ 。

2.12 磨头有金刚砂、西瓜磨头供手术选择，规格齐全包含 3.0、4.0 满足 UBE 手术使用

2.13 磨头及杆体为一体化设计，杆体弧度设计直径 $\leq 3.5\text{mm}$ ，磨头及杆体长度 110~120mm

2.14 磨头为一次性无菌包装管理要求

2.15 配置：包含主机 1 台、UBE 高速手柄 1 件（匹配一体式 UBE 磨头）、脚踏开关 1 个、电源线 1 支

3、脊柱微创手术器械包

3.1 成套脊柱微创手术通道扩张管，满足 UBE 操作口及观察口使用，扩张管不低于四级扩张；

3.2 半套管 1 支长度 40~50mm，外径 10mm。

3.3 半套管 1 支长度 80~90mm，外径 10mm。

3.4 神经剥离器 1 支长度 143~158mm，厚度 5mm。

- 3.5 脊柱手术用神经拉钩 1 支长度 90~100mm, 拉钩宽 4mm。
- 3.6 脊柱手术用神经拉钩 1 支长度 100~110mm_拉钩宽 8mm
- 3.7 神经剥离子 1 支长度 290~300mm 刃宽 3mm, 角度 25 度、35 度。
- 3.8 骨探针 (定位针) 1 支长度 $\leq 200\text{mm}$. 直径 $\geq 2.5\text{mm}$
- 3.9 椎间盘铰刀 1 支长度 210~220mm, 刃宽 4mm。(纤维环切刀)
- 3.10 脊柱手术用神经拉钩 1 支长度 90~100mm, 拉钩宽 10mm, 右折弯。
- 3.11 脊柱手术用神经拉钩 1 支长度 100~110mm, 拉钩宽 10mm, 左折弯
- 3.12 骨凿 1 支刃宽 4~5mm, 角度 30 度。
- 3.13 骨凿 1 支刃宽 4~5mm, 直型。
- 3.14 骨凿 1 支刃宽 4~5mm, L 型。
- 3.15 刮匙 1 支长度 130~140mm, 刃宽 4mm, 直型。
- 3.16 刮匙 1 支长度 130~140mm, 刃宽 4mm, 侧弯型。
- 3.17 骨锤 1 支长度 245-250mm。
- 3.18 椎板咬骨钳 2 支长度 220~230mm, 角度 110 度, 刃宽 3mm。
- 3.19 椎板咬骨钳 2 支长度 210~220mm, 角度 130 度, 功宽 3mm。
- 3.20 椎板咬骨钳 2 支长度 220~230mm, 角度 130 度, 刃宽 3mm。
- 3.21 椎板咬骨钳手柄 2 支
- 3.22 骸核钳 2 支长度 170~180mm, 刃宽 4mm, 谷粒型, 直型。
- 3.23 骸核钳 2 支长度 170~180mm, 刃宽 4mm, 谷粒型, 上翘型。
- 3.24 骨导引针-闭孔器 1 支, 直径 4mm, 长度 130mm
- 3.25 脊柱微创手术通道扩张管-镜鞘管 2 支, 外径 6mm, 壁厚 0.5mm, 长度 110~115mm (匹配 30° 镜头使用)
- 3.26 骨导引针-闭孔器 1 支, 直径 4mm, 长度 120-125mm
- 3.27 30° 关节镜 2 支
- 3.28 如配套器械具体参数存在差异, 允许在不影响整体的合理范围内调整。
- 4、与主机系统匹配使用的一次性耗材 2 套
 - 4.1 一次性等离子体手术电极 (椎管内) 2 套;
 - 4.2 一次性等离子体手术电极 (椎管外) 2 套;
 - 4.3 一次性磨钻头 2 套;