附件1

需求参数

一、椎间孔镜

1.内窥镜的注册证名称为“椎间孔镜”，内窥镜与手术器械同一品牌，以保证设备使用的安全性和兼容性

2.多通道硬性光学内窥镜，工作长度≥181mm，外径≥6.3mm，器械通道≥3.7mm

3.视向角≥30°，视场角≥80°.光照度25000lux,

4.两个带旋塞的灌洗通道

5.防刮擦的蓝宝石玻璃镜头

6.标准的光源/摄像接口，高放大率，色彩真实，高压灭菌

二、椎间孔镜手术器械

1.扩张管(四级)：直径3mm长度235mm

2.扩张管(四级)：直径5mm长度210mm

3.扩张管(四级)：直径6.4mm长度190mm

4.扩张管(四级)：直径7.5mm长度175mm

5.扩张管(双通道)：直径6.4mm长度230mm

6.环锯：直径5.0mm长度230mm

7.环锯：直径6.5mm长度230mm

8.环锯：直径7.7mm长度230mm

9.环锯(镜下)：直径3.5mm长度330mm

10.环锯(快装手柄)

11.工作套管：直径7.7mm长度175mm

12.工作套管：直径7.7mm长度175mm

13.环锯(可视)： 直径7.7mm长度175mm

14.工作套管(环锯)： 直径8.5mm长度170mm

15.工作套管(UT)：直径8.9mm长度155mm

16.髓核钳(碗口)：直径2.5mm长度330mm

17.髓核钳(碗口)：直径3mm长度330mm

18.髓核钳(碗口上翘45°)：直径2.5mm长度330mm

19.抓钳：直径3mm长度330mm

20.抓钳(蛇形弹簧钳)：直径2.5mm长度330mm

21.黄韧带咬切钳(咬骨钳)：45°/直径3.5mm长度330mm

22.黄韧带咬切钳(咬骨钳)：90°/直径3.5mm长度330mm

23.手柄（咬骨钳手柄)

24.黄韧带咬切钳：直径2.5mm长度330mm

25.黄韧带咬切钳(上翘45°)：直径2.5mm长度330mm

26.神经剥离子：直径2.5mm长度330mm

27.神经拉钩：直径2.5mm长度330mm

28.骨凿：直径3mm长度330mm

29.探针：直径2.5mm长度330mm

30.神经剥离子(刮匙)：直径4mm长度330mm

31.金属锤

32.尖锥(穿刺针)：直径1.3mm长度200mm

33.尖锥(穿刺针)：直径1.6mm长度200mm

34.导丝：直径0.8mm长度450mm

35.导丝：直径1.2mm长度450mm

36.椎间孔镜手术器械消毒盒：含孔镜消毒盒

三、骨科等离子射频手术系统

1.电源：AC220V±10%，50Hz±1Hz

2.工作频率：100KHz

3.输出功率≤330W

4.工作温度：40-70℃

5.具有射频消融功能（双极射频电极消融）和等离子消融切割功能

6.具有内镜下切割消融和止血功能，通过国家医疗器械检测部门对电极在内镜下使用的相关国家标准（GB9706.19和GB11244）的检测。

7.主机和电极必须为同一品牌

8.设备注册证必须是国家食品药品监督管理局批准的Ⅲ类医疗器械注册证

9.主机具备自动保护装置：主机内部的专利电路系统能够连续监控能量输出，并且在出现瞬间峰值电流时自动暂停能量输出。当刀头回复到安全距离后，又会自动持续工作。

10.部分刀头在使用时具备工作时间提示音

11.时间可控制在900毫秒内

12.具有ABLATE（消融切割）、COAG（凝固止血）两种工作模式

13.等离子汽化切割：1-9档可调；等离子凝固止血：1-9档可调。

14.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。

15.智能识别、简易化：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；能根据不同的临床需求及不同的刀头自动默认能量大小。

16.电极采用双极或多级设计，无需接负极板使用，安全可靠。

17.可选配三脚踏开关：三脚踏开关能够通过脚踏轻松实现ABLATE（消融切割）和COAG的档位调节，不需要来回折返按主机档位调节按钮。

18.智能记忆电极常用参数，方便下次使用；

19．故障报警提示功能；

20.输出正常提示功能，主机音量大小可调节。

21.发明专利：具备等离子体技术的发明专利（非实用型专利、非外观专利）

22.CE认证：具备CE证书

23.同一设备可应用于：脊柱外科、关节外科以及疼痛科开展相关手术治疗。如：椎间盘摘除术、双通道椎管减压术、椎间融合术，经皮穿刺低温等离子颈椎、腰椎髓核成型术；肩关节镜手术、膝关节镜手术、髋关节镜等手术治疗。

24.可选配三脚踏开关：三脚踏开关能够通过脚踏轻松实现ABLTE和COAG的档位调节，不需要来回折返按主机档位调节按钮。

25.腰椎椎间孔镜手术电极，应用于外科手术中针对软组织的消融、切割、凝血、止血

**说明：以上参数仅供参考，参与调研的产品可根据自身的参数自行填写，但参数应该满足或优于上述产品需求。**