

表 3

## 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	广西壮族自治区南溪山医院(广西壮族自治区第二人民医院)
拟采购产品名称	南溪山医院达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材项目
拟采购产品金额	490 万元
采购项目所属项目名称	南溪山医院达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材项目
采购项目所属项目金额	
<b>二、申请理由</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3. 其他: 国内产品技术性能指标不能完全满足单位科研、教学、医疗等工作任务需求。	
<b>申 请 理 由</b>	<p><b>原因阐述:</b></p> <p><b>一、采购产品的用途</b></p> <p>达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材主要用于采购单位各个手术科室开展达芬奇机器人(IS4000)术中使用。</p> <p><b>二、主要技术指标</b></p> <p>1. 大号持针钳</p> <p>通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 15 次, 钳口开合角度 30, 钳口长度 1.0 厘米, 工作长度 31.5 厘米, 扁平状, 抓取面和相对较大的咬合力, 使器械可以更加牢固的抓取缝针和缝合线。</p> <p>2. CADIERE 镊</p> <p>通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 18 次, 钳口开合角度 30, 钳口长度 2 厘米, 工作长度 32.77 厘米, 锯齿; 单孔式, 简单的抓持器(抓钳), 可用于各种类型的手术。</p> <p>3. 单极手术弯剪</p> <p>通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 10 次, 钳口开合角度 29, 钳口长度 1.3 厘米, 工作长度 31.75 厘米, 切削刃, 单极手术弯剪使用单极能量切开和凝固组织。MCS 是所有手术中最被广泛使</p>

用的器械之一。MCS 必须与单极手术弯剪尖端盖附件 (MCS tip cover accessory) 一起使用。

#### 4. 永久电钩

通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 10 次, 钳口长度 1.6 厘米, 工作长度 32.26 厘米, 电钩, 操纵, 牵拉和分离组织; 使用单极电刀凝固和横断组织。

#### 5. MEGA™ 持针钳

通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 10 次, 钳口开合角度 30°, 钳口长度 1.3 厘米, 工作长度 31.75 厘米, 扁平状, Mega 持针钳的用途是处理和操纵大号缝针。

#### 6. 有孔双极镊

通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 14 次, 钳口开合角度 45°, 钳口长度 2.1 厘米, 工作长度 32.77 厘米, 锯齿; 单孔式, 分离, 抓持, 操纵, 牵拉和凝固组织和血管。

#### 7. Harmonic ACE 手术弯剪

通过 8mm 套管, 一次性使用, Harmonic ACE 手术弯剪 (超声刀) 是一种无腕关节器械, 但是弯曲的钳口设计可以使医生接触并看到组织。它使用了超声能量 (一种机械能), 无阻抗反馈或自动停止功能。用于在需要控制出血和确保最小热损伤时切割软组织。规定结扎尺寸为直径  $\leq 5$  mm, 热扩散和损害  $< 2$  mm。Harmonic Ace 只能用于软组织。不适用于软骨, 骨骼或硬物。不然会损坏器械, 使其不能从套管中移出。钳口长度 2.2 厘米, 工作长度 26.84 厘米。

#### 8. MARYLAND 双极镊

专机专用器械, 通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 14 次, 钳口开合角度 45°, 钳口长度 2.0 厘米, 工作长度 32.77 厘米, 锯齿; 单孔式; 尖头, 分离, 抓持, 操纵, 牵拉和凝固组织和血管。

#### 13. 8mm 器械套管

可重复使用, 通过 8mm 的机器人器械, 管身黑色粗线-远距离轴枢中心技术, 长度 10cm。

#### 14. 8mm 钝型闭孔器

插入套管内初步引导套管进入患者体内（组装的套管+闭孔器（Obturator）称作“套管针”）。闭孔器（Obturator）有常规（10cm）和加长尺寸（15cm），与相应的套管的尺寸匹配。钝头型，其具备创伤较小的头端，并且可重复使用（通过金属的释放钮是可以轻松判别其为可重复使用）。

#### 11. 单极高频电缆

绿色线缆，长度 13ft./4m，重复使用，厂家推荐使用次数 20 次。连接机器人单极器械和柯惠能量平台 ForceTriad 使用，厂家在中国唯一认证的能力平台。

#### 12. 双极高频电缆

蓝色线缆，长度 17ft./5m，重复使用，厂家推荐使用次数 20 次。连接机器人双极器械和柯惠能量平台 ForceTriad 使用，厂家在中国唯一认证的能力平台。

#### 13. 器械臂无菌罩

无菌套，一次性使用。

#### 14. 尖端盖附件（单级弯剪）

单极手术弯剪（MCS）器械必须要与尖端盖附件（热剪头端绝缘保护套管）（PN 400180）一起使用，尖端盖附件为一次性使用。

#### 15. 中心立柱无菌套

中心立柱无菌套，一次性使用。

#### 16. 5-8mm 套管密封件

套管密封件（Cannula Seal）是指在将套管插入患者体内之前，总是放置在套管碗体的开口之上的装置，当它们在患者体内建立气腹时可避免气腹气体从套管中逸出。8mm 套管密封件是白色一次性的。它们有较小的孔，通过孔将闭孔器（Obturator）和器械插入（同时保持气腹）。可以通过 8mm 的机器人器械和 5mm 腹腔镜器械。

### 三、进口产品与国产产品的性能比较

国内无可专用于达芬奇机器人（IS4000）的专用器械及耗材，专机专用。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

拟采购的达芬奇机器人(IS4000)的专用器械及耗材价格如下:

序号	产品名称	单价(元)
1	大号持针钳	50768
2	CADIERE 镊	58150.86
3	单极手术弯剪	52387
4	永久电钩	32742
5	MEGA™持针钳	36016
6	有孔双极镊	58152
7	Harmonic ACE 手术弯剪	53533
8	MARYLAND 双极镊	58152
9	8mm 器械套管	9822
10	8mm 钝型闭孔器	9004
11	单极高频电缆	4419
12	双极高频电缆	4419
13	器械臂无菌罩	15233
14	尖端盖附件(单级弯剪)	2337
15	中心立柱无菌套	5273
16	5-8mm 套管密封件	2637

国内无可专用于达芬奇机器人(IS4000)的专用器械及耗材。

#### 五、进口产品的售后服务

达芬奇机器人(IS4000)的专用器械及耗材生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构,其售后服务体系已完善稳定,能保证产品的售后服务。

#### 六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑,进口达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材有助于开展临床手术、提高手术效果、降低手术风险,能满足临床需求。因此,我院申请采购进口达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材。具体如下:

序号	产品名称	型号规格	技术参数及性能配置要求
1	大号持针钳	471006	通过 8mm 套管,具有 7 个自由度,90° 关节活动度,540° 旋转,使用寿命 15 次,钳口开合角度 30,钳口长度 1.0 厘米,工作长度 31.5 厘米,扁平状,抓取面和相对较大的咬合力,使器械可以更加牢固的抓取缝针和缝合线。
2	CADIERE 镊	471049	通过 8mm 套管,具有 7 个自由度,90° 关节活动度,540° 旋转,使用寿命 18 次,钳口开合角度 30,钳口长度 2 厘米,工作长度 32.77 厘米,锯齿;单孔式,简单的抓持器(抓钳),可用于各种类型的手术。

3	单极手术弯剪	470179	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 10 次, 钳口开合角度 29, 钳口长度 1.3 厘米, 工作长度 31.75 厘米, 切削刀, 单极手术弯剪使用单极能量切开和凝固组织。MCS 是所有手术中最被广泛使用的器械之一。MCS 必须与单极手术弯剪尖端盖附件 (MCS tip cover accessory) 一起使用。
4	永久电钩	470183	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 10 次, 钳口长度 1.6 厘米, 工作长度 32.26 厘米, 电钩, 操纵, 牵拉和分离组织; 使用单极电刀凝固和横断组织。
5	MEGA™ 持针钳	470194	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 10 次, 钳口开合角度 30, 钳口长度 1.3 厘米, 工作长度 31.75 厘米, 扁平状, Mega 持针钳的用途是处理和操纵大号缝针。
6	有孔双极镊	471205	通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 14 次, 钳口开合角度 45, 钳口长度 2.1 厘米, 工作长度 32.77 厘米, 锯齿; 单孔式, 分离, 抓持, 操纵, 牵拉和凝固组织和血管。
7	Harmonic ACE 手术弯剪	480275	通过 8mm 套管, 一次性使用, Harmonic ACE 手术弯剪 (超声刀) 是一种无腕关节器械, 但是弯曲的钳口设计可以使医生接触并看到组织。它使用了超声能量 (一种机械能), 无阻抗反馈或自动停止功能。用于在需要控制出血并确保最小热损伤时切割软组织。规定结扎尺寸为直径 ≤ 5 mm, 热扩散和损害 < 2mm。Harmonic Ace 只能用于软组织。不适用于软骨, 骨骼或硬物。不然会损坏器械, 使其不能从套管中移出。钳口长度 2.2 厘米, 工作长度 26.84 厘米。
8	MARYLAND 双极镊	471172	专机专用器械, 通过 8mm 套管, 具有 7 个自由度, 90° 关节活动度, 540° 旋转, 使用寿命 14 次, 钳口开合角度 45, 钳口长度 2.0 厘米, 工作长度 32.77 厘米, 锯齿; 单孔式; 尖头, 分离, 抓持, 操

			纵，牵拉和凝固组织和血管。
9	8mm 器械套管	470002	可重复使用，通过 8mm 的机器人器械，管身黑色粗线-远距离轴枢中心技术，长度 10cm
10	8mm 钝型闭孔器	470008	插入套管内初步引导套管进入患者体内（组装的套管+闭孔器（Obturator）称作“套管针”）。闭孔器（Obturator）有常规（10cm）和加长尺寸（15cm），与相应的套管的尺寸匹配。钝头型，其具备创伤较小的头端，并且可重复使用（通过金属的释放钮是可以轻松判别其为可重复使用）
11	单极高频电缆	470383	绿色线缆，长度 13ft./4m，重复使用，厂家推荐使用次数 20 次。连接机器人单极器械和柯惠能量平台 ForceTriad 使用，厂家在中国唯一认证的能力平台。
12	双极高频电缆	470384	蓝色线缆，长度 17ft./5m，重复使用，厂家推荐使用次数 20 次。连接机器人双极器械和柯惠能量平台 ForceTriad 使用，厂家在中国唯一认证的能力平台。
13	器械臂无菌罩	470015	无菌套，一次性使用。
14	尖端盖附件（单级弯剪）	400180	单极手术弯剪（MCS）器械必须要与尖端盖附件（热剪头端绝缘保护套管）（PN 400180）一起使用，尖端盖附件为一次性使用。
15	中心立柱无菌套	470341	中心立柱无菌套，一次性使用。
16	5-8mm 套管密封件	470361	套管密封件（Cannula Seal）是指在将套管插入患者体内之前，总是放置在套管碗体的开口之上的装置，当它们在患者体内建立气腹时可避免气腹气体从套管中逸出。8mm 套管密封件是白色一次性的。它们有较小的孔，通过孔将闭孔器（Obturator）和器械插入（同时保持气腹）。可以通过 8mm 的机器人器械和 5mm 腹腔镜器械。

三、专家论证意见

专家一论证意见

进口达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材主要用于达芬奇手术中使用，手术使用，国内产品无可使用，进口产品的售后服务体系完善，能保证产品的售后服务能力，因此，推荐使用进口器械及耗材。  
王健

专家二论证意见

进口达芬奇手术机器人手术专用器械及耗材主要用于达芬奇手术中使用，手术使用，目前国内无同类产品，建议使用进口器械及耗材。  
唐建东

专家三论证意见

进口达芬奇手术机器人专用器械及耗材主要用于达芬奇手术中使用，手术使用，目前国内无同类产品，建议使用进口产品。  
蒋辉

专家四论证意见

进口达芬奇手术机器人专用器械及耗材主要用于达芬奇手术中使用，手术使用，目前国内无同类产品，建议采购进口产品。  
李平

专家五论证意见

该进口产品设备采购程序符合相关法律法规规定，不属于我国禁止、限制进口产品设备，  
建议采购。



蔡成

专家签字：

王超 李建华

蔡成 薛子平 李平

日期：2025年7月8日