

# 政府采购进口产品专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 一、基本情况                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                                                                         | 福州市第二总医院神经精神病防治院 |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                      | 微型推注器            |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                      | 人民币 49 万元        |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                   | 微型推注器            |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                   | 人民币 49 万元        |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |
| <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。                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
| 原因阐述：                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |
| 一、必要性、现状及用途：                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |
| 必要性：                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
| 1、帕金森病（PD）又名震颤麻痹，是最常见的神经退行性疾病之一。流行病学显示，患病率为 15～328/10 万人口，>65 岁人群约 1%；发病率为 10～21/10 万人口/年。病因及发病机制尚未明确，可能与社会因素、药物因素、患者因素等都具有广泛的联系。在临床实践中，帕金森病患者是目前脑深部电刺激术的主要应用人群，脑深部电刺激术的出现改变了帕金森病的治疗现状，整体疗效甚至优于药物治疗的效果，成为帕金森病首选的手术方法。此外，脑深部电刺激术还被尝试用于高血压、最小意识状态、肥胖、厌食、攻击行为、药物依赖、提高记忆力等方面的治疗。 |                  |
| 2、MicroTargeting Drive system（微型推注器）通常被应用于脑深部电刺激（Deep Brain Stimulation，简称 DBS）手术中。DBS 手术，又称脑起搏器植入术，是一种治疗帕金森病、家族遗传性震颤、肌张力障碍等神经系统疾病的重要方法。通过该系统可以改善疾病症状，显著提高患者的生活质量。                                                                                                           |                  |
| 3、手术中微电极驱动器的使用安全性经全球广泛认证，并被大量临床实践所证实。                                                                                                                                                                                                                                        |                  |



由于社会的高速发展，老龄化加剧，导致帕金森病以及其他神经系统疾病患者的迅速增加，在使用药物的治疗手段的治疗效果不显著时，脑起搏器植入术就成为了治疗过程中对于精神疾病患者能产生疗效的重要选择。

4、其独特的设计和技术优势，可降低维护成本、提供精确植入位置，减少电极移位。与此同时，进口设备硬件选材优、工艺好、加工精细、质量可靠、安全有效、故障率低、维修方便、临床治疗效果好、精准度高、显示清晰、可靠、操作便捷、使用寿命长，并可以降低医疗风险，国内目前还未有类似设备。

5、微电极驱动器在神经外科的手术中已较为普遍地使用 20 余年，且我院正筹建神经外科科室并开展脑深部电刺激手术。该治疗在其它医院自开展以来，经济效益及社会效益始终较为突出，采购此设备后可成立高技术含量的神经外科中心，吸取周边有效患者。与此同时，且该设备无特殊配套条件，可与市售导航与立体定向系统搭配使用，兼容设备后续升级的需求。

#### 现状：

目前医院尚无此类设备，我院申购的神经导航仪和头架已发布公开招标公告预计 2024 年 11 月 25 日能采购到位，这两个设备需要配套使用微型推注器才能做 DBS 手术。为了尽快满足临床诊疗的迫切需求，特申请采购进口微电极驱动器。

#### 用途：

微型推注器通过精准定位大脑特定区域，为医生植入电极提供进入大脑的通路，并保证电极的精准植入，从而改善疾病症状，显著提高患者的生活质量。优点是安全有效，能客观改善病人的生活状况，拓展了治疗方式，能为病人以及家属接受，缩短了治疗周期，提高了诊治治疗水平。适应症是帕金森病（a. 诊断明确，四大症状中至少有两个症状，且一定有震颤或僵直；b. 症状明显，为中度或重度帕金森病，停药时病情 $\geq$ Ⅲ期；c. 即使加大帕金森病药物治疗剂量，效果仍不满意；d. 有明显药物毒性作用，如“开一关”现象和异动症等；e. 药物副作用大，不能耐受）、特发性震颤（症状明显，药物治疗效果差，影响到工作和生活）、肌张力障碍性疾病（症状明显，药物治疗效果差，影响到工作和生活）、强迫症、癫痫等疾病。

#### 二、技术指标和性能描述：

要求：1. 精确有效地将探针或微电极、刺激电极和 DBS 电极等器械放置在脑内。  
2. 适配头架匹配微推进器进行微电极、刺激电极和 DBS 电极穿刺入脑内。3. 固定微电



极并精确植入脑内进行电生理监测。

功能特点：1. 驱动系统旨在用于与市售的用于神经外科手术的立体定位系统搭配使用，这类手术需要对大脑中或神经系统中的微电极、刺激电极或其他器械进行精确定位

技术参数：

1. 微电极推进器：预组装式微电极推进器，可手动控制；
  2. 推进器含导向套管和探针，套管可同时用于 DBS 植入；
  3. 配有专用 DBS 标尺；
  4. 配有专用头架固定链接器×1
  5. 驱动推进旋钮：25  $\mu\text{m}$  分度，1mm 移动/旋转；推进器推进范围 $\geq 50\text{mm}$ ，推进精度 $\leq 1 \mu\text{m}$ ；
  6. 记录电极连线应与推进器连接，减少信号干扰；
  7. 宏电极位置：通过电极配置尺寸确定位置。
  8. 微电极推进器 $\geq 4$  针道，采用阵列式排布，阵列间距 $\geq 2.00 \text{ mm}$ ；
  9. 矩阵间距：距离中心 $\geq 2.00\text{mm}$ ；
  10. 矩阵导孔直径： $\leq 1.88\text{mm}$ ；
  11. 配有微电极套管：
    - a) 含电极加持器，内套管、外套管、套芯、通管丝；
    - b) 长度，据目标土方 20mm；
  12. 导引器配置：立体定位轴上的中心导孔，4 个孔偏移中心 2.00mm，并与中心孔正交。
- 材料：6061 型铝（阳极氧化和镍电镀）、Radel、Rulon, 304 型不锈钢，17-4PH 型不锈钢。
13. 单电极插管组件：

插管尺寸/材料：1.8mmOD, 1.6mmID/304 型不锈钢。

间隔管尺寸/材料：1.5mmOD, 1mmID/304 型不锈钢。
  14. 电极载体材料：镀镍铜；电极限位器材料：聚苯砜（包括 304 型不锈钢紧固件）；
  15. 插管尺寸/材料：1.8mmOD 上插管，0.89mmOD 下插管（进入脑内的部分）  
0.6mmID/304 型不锈钢。



16. 下导引器间隔管尺寸/材料：1.8mmOD, 0.96mmOD/304 型不锈钢。

17. DBS 插管尺寸/材料：1.8mmOD, 1.6mmID/304 型不锈钢。

18. 阵列电极载体材料：镀镍铜；阵列电极夹材料：镀镍 6061 型铝。

19. 有效使用年限 $\geq 10$

### 三、进口产品具备的优势：

1、近年来，随着医疗技术的不断进步，微型推注器设备在临床应用中逐渐得到验证，市场需求持续增长。微型推注器设备以其独特的设计和技术优势，较低的维护成本、精确植入位置的提供，电极移位的减少等优点，在临床应用中具有十分出色的表现。全球已有数量庞大的患者接受了脑深部电刺激疗法治疗，这充分证明了其在临床上的有效性和安全性。同时，DBS 手术具有可逆性，不像一些毁坏性手术一旦操作就无法恢复。如果患者对刺激效果不满意或出现不适，通过调整电量或取出设备，患者的功能能够恢复到术前状态。

2、进口产品质量稳定、维保方便、安全高效、临床治疗效果好。

3、对于病人治疗时效果佳且风险少，用户多。

### 四、目前国内同类产品情况：

经调查，目前国内无生产此类治疗仪的厂家。

通过考察市场占有率较高的品牌：如美敦力公司，以色列 Alpha Omega Engineering 公司。这些公司不断投入研发，推出新技术和产品，以满足市场需求。随着神经科学领域的不断突破和技术进步，微型推注器将能够提供更加精准的电极植入。开展此类手术的医院原有设备大多采购美国进口美敦力微型推注器，设备安全稳定有效且故障率低。以及售后服务有保障，公司有多名经美国制造商授权的专业工程师负责并设有服务专线。每年都会来院对设备进行检修保养。

综上所述，目前国内无生产此类治疗仪的厂家，故我单位申请购置进口微型推注器。

我单位根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提出申请，请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，望审核批准！

附：政府采购进口产品专家论证意见



### 三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为微型注射器，其通过定位大脑特定区域，为植入电极提供进入大脑的通路，保证电极的精准植入，是包括帕金森、特发性震颤、肌张力障碍性疾病、强迫症、癫痫等疾病治疗所需的医疗设备。

就技术性能而言，进口产品具有以下特点：

首先，减少电极移位，若刺激效果不佳，支持通过调整电量或取出设备，恢复患者术前功能。

其次，驱动推进旋钮：25  $\mu\text{m}$  分度，1mm 移动/旋转，推进器推进范围 $\geq 50\text{mm}$ ，推进精度 $\leq 1 \mu\text{m}$ 。

再者，配置微电极套管，据目标上方 20mm。插管尺寸：1.8mm OD 上插管，0.89mm OD 下插管（入脑部分），0.6mm ID。304 不锈钢。使用年限长，质量相对稳定。

国产鲜有同类产品者及满足经采购人前期论证及市场调研后所提出的临床应用实际需求。故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。

专家签字：



2024 年 11 月 8 日



### 三、专家论证意见

经论证认为该单位很有必要采购进口微型推注器，理由如下：

#### 一、采购必要性和合理性：

该院采购微型推注器用于脑深部电刺激，治疗帕金森病、家族遗传性震颤、肌张力障碍等神经系统疾病。

#### 二、进口产品具有的主要先进技术：

1、微电极推进器：预组装式微电极推进器，可手动控制；含导向套管和探针，套管可同时用于 DBS 植入；

2、配有专用头架固定链接器，驱动推进旋钮：25  $\mu$ m 分度，1mm 移动/旋转；

3、推进器推进范围 $\geq 50$ mm，推进精度 $\leq 1 \mu$ m；微电极推进器 $\geq 4$  针道，采用阵列式排布，阵列间距 $\geq 2.00$  mm；

4、矩阵间距：距离中心 $\geq 2.00$ mm；

5、矩阵导孔直径： $\leq 1.88$ mm；

6、配有微电极套管：含电极加持器，内套管、外套管、套芯、通管丝；长度，据目标上方 20mm；

7、导引器配置：立体定位轴上的中心导孔，4 个孔偏移中心 2.00mm，并与中心孔正交。

材料：6061 型铝（阳极氧化和镍电镀）、Radel、Rulon，304 型不锈钢，17-4PH 型不锈钢。

8、单电极插管组件：插管尺寸/材料：1.8mmOD，1.6mmID/304 型不锈钢。间隔管尺寸/材料：1.5mmOD，1mmID/304 型不锈钢。

9、电极载体材料：镀镍铜；电极限位器材料：聚苯砜（包括 304 型不锈钢紧固件）；

10、插管尺寸/材料：1.8mmOD 上插管，0.89mmOD 下插管（进入脑内的部分）0.6mmID/304 型不锈钢。

11、下导引器间隔管尺寸/材料：1.8mmOD，0.96mmOD/304 型不锈钢。

12、DBS 插管尺寸/材料：1.8mmOD，1.6mmID/304 型不锈钢。

13、阵列电极载体材料：镀镍铜；阵列电极夹材料：镀镍 6061 型铝。

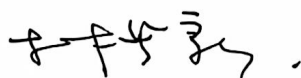
#### 三、国产产品的生产情况：目前市场上尚无注册的国产产品。

#### 四、进口产品与疾病治疗的关联性：

具有上述技术的进口微型推注器通过精准定位大脑特定区域，为医生植入电极提供进入大脑的通路，并保证电极的精准植入，从而改善疾病症状，显著提高患者的生活质量。可用于治疗帕金森病、特发性震颤、肌张力障碍性疾病、强迫症、癫痫等疾病。可安全有效，能客观改善病人的生活状况，拓展了治疗方式，能为病人以及家属接受，缩短了治疗周期，提高了诊治治疗水平。

目前市场上尚无注册的国产产品，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

专家签字：



2024年11月8日



### 三、专家论证意见

经查阅网络资料，认为该院申请采购进口产品的理由成立，论证如下：1. 该院申购的神经导航仪和头架即将到位，开展 DBS 手术除这两个设备外还需要配套微型推注器。微型推注器具有精确植入位置的提供，电极移位的减少等优点，可以保障脑深部电刺激疗法治疗的有效性和安全性。该采购需求合理。

DBS 手术具有可逆性，不像一些毁坏性手术一旦操作就无法恢复。如果患者对刺激效果不满意或出现不适，通过调整电量或取出设备，患者的功能能够恢复到术前状态。这要求推注器有较高的精度和生物相容性，目前尚未了解有同类国产产品可以满足 DBS 手术配套要求。

该院采购的 DBS 配套推注器需要固定微电极并精确植入脑内进行电生理监测以确保手术安全，国产产品尚未见有能同时满足此两种要求。

综上所述，为保证该院顺利开展脑深部电刺激 DBS 手术的配套要求，建议采购进口产品。

专家签字：

郑迎春

2014 年 11 月 8 日



### 三、专家论证意见

经审核，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法，建议采购进口产品。

专家签字：



2024 年 11 月 8 日



### 三、专家论证意见

经论证，我建议该单位申请采购进口微型推注器，论证意见如下：

#### 1、需求及现状：

该单位为了治疗帕金森病、家族遗传性震颤、肌张力障碍等神经系统疾病，用于脑深部电刺激手术，申请采购进口微型推注器，目前该单位尚无此类设备。我认为该单位申请采购进口微型推注器是必要的。

#### 2、进口产品具备的优势：

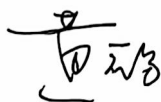
进口产品驱动推进旋钮：25  $\mu\text{m}$  分度，1mm 移动/旋转；推进器推进范围 $\geq 50\text{mm}$ ，推进精度 $\leq 1\mu\text{m}$ ，可精确有效地将探针或微电极、刺激电极和 DBS 电极等器械放置在脑内，推进器含导向套管和探针，套管可同时用于 DBS 植入，固定微电极并精确植入脑内进行电生理监测，有利于精确植入位置，减少电极移位，进口产品可满足该单位临床要求。

#### 3、国产同类产品情况：

目前国内无生产此类治疗仪的厂家。

综上，由于国内无生产此类治疗仪的厂家，进口产品可满足该单位临床要求，我建议该单位采购进口微型推注器。

专家签字：



2024 年 11 月 8 日



附件 4:

专家组成员情况表

| 姓 名                                   | 身份证号码              | 电 话         | 职 称 | 工作单位         | 专家分类 | 备注  |
|---------------------------------------|--------------------|-------------|-----|--------------|------|-----|
| 林 洁                                   | 350103199107092319 | 15392490548 | 高工  | 福建医科大学附属协和医院 | 医疗设备 | 林洁  |
| 郑沁春                                   | 350102197202130701 | 13338275859 | 高工  | 福建省立医院       | 医疗设备 | 郑沁春 |
| 黄祖勇                                   | 352123197511027015 | 13805046586 | 高工  | 福建省老年医院      | 医疗设备 | 黄祖勇 |
| 林步新                                   | 310110196812055014 | 13489100780 | 高工  | 福建省妇幼保健院     | 医疗设备 | 林步新 |
| 李 彬                                   | 350103198006282311 | 13665025768 | 律师  | 福建省公共资源交易中心  | 法律服务 | 李彬  |
| 专家签字:<br><div>林洁 李彬 郑沁春 黄祖勇 林步新</div> |                    |             |     |              |      |     |

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

