

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：黎瑞冰		
	职称：副主任技师		
	工作单位：广州市白云区第一人民医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1566.1
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声电子内窥镜系统（1套）		350	
电子内窥镜系统（1套）		180	
ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）（3张）		76.5	
呼吸机（6台）		243	
血流动力学监测平台（2台）		90	
血流动力学监测平台（漂浮导管）（1台）		72	
儿童中高端呼吸机（4台）		160	
产床（7台）		112	
婴儿辐射保暖台（4台）		86.6	
半导体激光治疗仪（1台）		196	
二、采购进口产品的主要用途			
1、超声电子内窥镜系统：超声支气管镜广泛应用于肺内肿瘤活检，淋巴结活检等。当呼吸病变与血管相邻时，活检往往需要通过超声支气管镜进行，利用超声的成像原理，对病变以及病变周围的血管进行辨别。 2、电子内窥镜系统：电子内窥镜系统可以提高临床医生对于肺部疾病诊断的准确率，尤其是在目前肺癌高发的背景下，支气管镜技术对于肺癌的确诊及病理分型有重要意义，有利于临床判定是否手术治疗或者是选择何种化疗方案，有助于诊疗能力提升。 3、ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）：具有整体升降下降、头高脚低位及头低脚高位、可屈膝体位、床体靠背调节升降下降、一键“椅子坐起”、30度自动暂停、自带称重、红外防卡夹、离床报警、键盘锁定等功能。可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，应用于 ARDS 患者。 4、呼吸机：用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。 5、血流动力学监测平台：ProAQT 技术：经桡动脉可进行心功能参数监测 PiCCO 技术：经肺			

黎瑞冰

热稀释法和动脉脉搏轮廓分析法实现完整血流动力学监测。

6、血流动力学监测平台(漂浮导管)：目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多，几乎每天都需要使用该类设备开展血流动力学监测，该监测已有收费项目，为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数，而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数，并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。

7、儿童中高端呼吸机：用于儿童患者进行机械通气，包含常频通气和高频通气，具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作，能有效地改善通气、换气功能，减少能量消耗，避免呼吸疲劳，便于呼吸道的管理和痰液引流，保持呼吸道通畅，可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。

8、产床：用于孕产妇分娩时的接产床，又可用作产前或产后的休息床；能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位，还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

9、婴儿辐射保暖台：

1) 用于为婴儿和儿科病人提供控制的辐射热源，或为婴儿创造一个受控制的开放环境；

2) 对脉搏血氧饱和度(SpO₂)和脉率进行持续无创监测；

3) 集成式复苏系统可用于为婴儿肺复苏提供必需的基本设备，肺复苏包括保持气道畅通、提供氧气或空气/氧气的混合气体或对婴儿进行手持通气。

10、半导体激光治疗仪：

1) 该激光设备主要用于软组织的气化以及凝固。

2) 主要应用于：

(1) 腹腔镜安激光手术“ELLA 腹腔镜安激光手术”，子宫内膜异位症，盆腔粘连，巧克力囊肿，韧带消融术，卵巢打孔，附件显微手术，宫外孕，子宫切除，淋巴清扫等。

(2) 宫腔镜安激光手术“HOLA 宫腔镜门诊安激光手术”，子宫息肉，肌瘤，上皮瘤样病变，穹窿病变及宫血等。

(3) 胎儿镜安激光手术，TTTS 双胎输血综合症，减胎消融术。

(4) 私密整形安激光手术：外阴美容，阴道增润，缩阴术。

三、适用情形(勾选其中1项)

☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的
(电子内窥镜系统、ICU 专用病床(可大角度翻身床-高端)、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台(漂浮导管)、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪)；

☒ 2. 中国境内无法获取的(超声电子内窥镜系统)；

☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；

☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；

☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；

勾选上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格(单位：万元)
电子内窥镜系统	150
ICU 专用病床	16.8

邵小

呼吸机	39
血流动力学监测平台	50
血流动力学监测平台	50
呼吸机	39
产床	12.8
婴儿辐射保暖台	19.8
半导体激光治疗仪	199

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、超声电子内窥镜系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国内暂无同类产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 超声扫描方式：电子扫描、机械扫描。

2. 可与电子内镜系统组成一体化超声内镜系统。

3. 兼容设备：

3.1 按探头分类：可兼容机械环形扫描超声内镜、小探头、电子环形扫描超声内镜、电子凸阵扫描超声内镜。

3.2 按临床分类：可兼容电子超声胃镜，电子超声支气管镜。

4. 包括以下可用频率：

4.1 机械扫描：C5、C7.5、C12、C20、7.5MHz、12MHz、20MHz。

4.2 电子扫描：5MHz、6MHz、7.5MHz、10MHz、12MHz。

5. 显示模式：

5.1 显示模式：B 模式、血流模式、脉冲波多普勒模式、组织谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式。

5.2 血流模式：彩色血流模式、能量血流模式、高分辨率（H-）血流模式。

5.3 脉冲波多普勒模式：血流多普勒模式、彩色多普勒模式、能量多普勒模式、高分辨率（H-）血流多普勒模式。

5.4 组织谐波模式：穿透力优先模式、分辨率优先模式。

5.5 造影谐波模式：显示模式：CH-B、CH-色彩，时间强度曲线分析，频率选择：CH-R，CH-P。

5.6 弹性成像模式：增压状态指导：应变图、增压条，应变率：在两个区域里显示应变量和应变率。

6. 超声图像显示方式：

6.1 包括以下显示方式：2D 显示、3D 实时显示。

6.2 可将环扫、线扫和 3D 图像同时呈现。

7. 图像调节方式：可通过增益、对比度、灵敏时间控制、增强、复合等方式进行超声图像调节。

8. 显示范围：

8.1 机械扫描：2、3、4、6、9、12CM。

8.2 电子扫描：2、3、4、5、6、7、8、9、12CM。

9. 测量方式：距离、面积、周长，可估测体积、PW 测量。

10. 键盘功能：内置轨迹球、LCD 触摸屏、具备 LED 背光。

2020.10.10

11. 画中画功能：内镜图像与超声图像同屏显示。
12. 可记录静态图像 600 帧 (Bmp、Jpeg、3dv)，影像数据：25 个约 3min 录像 (Avi)。
13. 数字影像储存方式：可存储于设备内，并支持 USB 外接存储设备转存。
14. 视频信号输出方式：可输出 HDTV、SDTV 影像，并具备 IEEE1394 电缆线数字影像输出。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：1100 人/年
- 3) 收费标准：超声内镜引导下穿刺活检术
- 4) 年经济收入：
1100 例/年*3000 元=330 万 (不含耗材)
- 5) 年耗材、试剂费用：2000 元
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的，需说明)

国内暂无同类产品。

2、电子内窥镜系统：

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1) 进口电子支气管镜在图像质量和操作便捷性方面的优势，直接影响诊断和治疗效果。
- 2) 高质量的诊疗效果不仅提升了患者的治疗成功率，还减少了误诊和漏诊的可能性。
- 3) 高分辨率图像能够提高早期肺癌和细微病变的检出率，早期发现和治疗能够显著降低治疗成本。
- 4) 高效的诊疗能够缩短住院时间，减少患者的经济负担。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品为 LED 光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能，用户可设置个性化模式。
- 2) 进口产品性能上稳定性高，可提供更高清晰、精准的图像；LED 光源：5 色，紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色，提供高清晰度和高色彩还原性的图像；具备自动增益功能 (AGC)，自动调整图像亮度。
- 3) 进口产品通过 VBS 复合接口模拟信号输出：

数字信号输入输出：12G-SDI (SMPTE ST 2082)、3G-SDI (SMPTE424M)、HD-SDI (SMPTE292M)、SD-SDI (SMPTE259M)，可实现 4K 分辨率的图像观察。

- 4) 进口产品图像存储便捷性更高：可将图像存储到外围设备：便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。
- 5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制，因此在品质上较为稳定可靠。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：5200 人/年
- 3) 收费标准：1000 元/例
- 4) 年经济收入：
5200 例/年×1000 元= 520 万元 (不含耗材)
- 5) 年耗材费用：1000 元 (活检钳、细胞刷)
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的，需说明)

- 1) 进口产品为 LED 光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能，用户可设置个性

野田

化模式。国产产品在图像质量和便捷性方面性能较低，系统不够稳定。

2) 进口产品性能上稳定性高，可提供更高清晰、精准的图像；LED 光源：5 色，紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色，提供高清晰度和高色彩还原性的图像；具备自动增益功能（AGC），自动调整图像亮度。国产产品在复杂情况下可能会出现色彩失真、分辨率下降等现象。

3) 进口产品通过 VBS 复合接口模拟信号输出：

数字信号输入输出：12G-SDI（SMPTE ST 2082）、3G-SDI（SMPTE424M）、HD-SDI（SMPTE292M）、SD-SDI（SMPTE259M），可实现 4K 分辨率的图像观察。国产产品图像分辨率较低，影响早期肺癌和细微病变的检出率。

4) 进口产品图像存储便捷性更高：可将图像存储到外围设备：便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。国产产品图像存储便捷性方面不及进口产品，系统不够稳定，图像传输中断、设备故障等，可能会影响到诊疗过程的流畅性和医生的操作体验。

5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制，因此在品质上较为稳定可靠。国产产品品质良莠不齐，需要在选择时仔细甄别。

3、ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1) 进口 ICU 专用病床构架开放，底部无遮拦，床体所有部分均可拆解，全床可蒸汽清洗，关节部分为镍镉合金制成，无润滑油脂，没有卫生死角，更符合感控要求。

2) 功能先进，使用方便，如靠背在 30 度自动暂停功能帮助降低 VAP 风险，可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，应用于 ARDS 患者安全方面有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品可设置床头 30° /45° 角度报警；靠背在 30 度自动暂停功能帮助降低 VAP 风险。

2) 进口产品构架开放，底部无遮拦，床体所有部分均可拆解，全床可蒸汽清洗，关节部分为镍镉合金制成，无润滑油脂，没有卫生死角，更符合感控要求。

3) 进口产品可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，功能先进，使用方便。

4) 进口产品在应用于 ARDS 患者安全方面，有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。

5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

ICU 专用病床为 ICU 基础设备，每天使用；

收层流洁净病房床位费 304 元 / 日；

护理监护费 10.6 元 / 小时，254.4 / 日；

悬浮治疗收费，13.88 元 / 小时，333.12 元 / 日；

翻身治疗收费，3.2 元 / 小时，76.8 元 / 日；

特殊物理降温收费，7.77 元 / 小时，186.48 元 / 日。

年收益：预计 1 年左右可以收回成本。

1、 $(304+254.4) \times 365=203816$ 元；

2、 $(304+254.4+333.12+76.8+186.48) \times 365=421502$ 元。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1) 进口产品可设置床头 30° /45° 角度报警；靠背在 30 度自动暂停功能帮助降低 VAP 风险。国产产品无 30 度自动暂停功能。

2) 进口产品构架开放，底部无遮拦，床体所有部分均可拆解，全床可蒸汽清洗，关节部分为镍镉合金制成，无润滑油脂，没有卫生死角，更符合感控要求。国产产品床板不可拆卸、

邵明

清洗，易因清洁消毒不完全造成交叉感染。

3) 进口产品可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，功能先进，使用方便。国产产品没有悬浮翻身控温治疗系统、俯卧位通气治疗系统，病患压疮风险及其并发症风险增加，无法满足临床护理需求，性能和质量不可靠，后期维护成本大。

4) 进口产品在应用于 ARDS 患者安全方面，有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。国产产品无红外防卡夹功能，无离床报警功能。

5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。国产产品材质较差、患者安全性较低、临床应用功能较少。

4、呼吸机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

医院发展增速，住院患者日益增多，越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。进口有创呼吸机的生产经验丰富，能真正做到严格气电分离，功能齐全，各零配件高品质选材与工艺，安全耐用，故障率低，便于维护，故申请采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1.进口设备功能齐全，除具有 A/C,SIMV,SPONT 模式以外，还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式，压力释放通气模式，可减少镇静剂的需要，使患者更为舒适。

2.进口设备触发方式有流速触发和压力触发，并且可通过颜色区分病人自主，机控，吸气，呼气。

3.进口设备呼吸力学参数齐备，口腔闭合压，浅快呼吸指数，吸气负压，动态肺顺应性兼备。

4.进口设备最小潮气量可到 5ml，新生儿都能使用，适用患者人群广，送气精准。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

仪器设备的经济效益预测：

1)使用年限：10 年；

2)每周使用：80 小时（样品数、人次）；

3)对应收费项目及编码：辅助通气 310603001

4)收费标准：23 元/小时；

5)年经济效益：¥99360.00；

年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，

年收入：约 15 万元，预计 2-3 年收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1.进口设备功能齐全，除具有 A/C,SIMV,SPONT 模式以外，还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式，压力释放通气模式，可减少镇静剂的需要，使患者更为舒适。国产设备具备 A/C,SIMV,SPONT 基本模式，无双水平正压通气叠加压力支持模式，以及无压力释放通气模式，患者使用时人机同步性差。

2.进口设备触发方式有流速触发和压力触发，并且可通过颜色区分病人自主，机控，吸气，呼气。国产设备触发方式只有流速触发，无压力触发。

3.进口设备呼吸力学参数齐备，口腔闭合压，浅快呼吸指数，吸气负压，动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少，口腔闭合压，浅快呼吸指数，吸气负压不能同时兼备。

4.进口设备最小潮气量可到 5ml，新生儿都能使用，适用患者人群广，送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升，无法进行精准通气，兼顾患者人群较窄。

5、血流动力学监测平台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

4/20

该设备的 PiCCO 技术提供的数据为国际金标准, 有大量的国际论文及期刊使用该设备提供的数据, 其中肺水量化等指标国内设备均无法实现, 适用于成人和儿童。医生可实时了解患者的心肺功能情况, 提高危重症患者的救治率, 降低并发症几率; 设备提供了数据存储功能, 利于教学科研、文章发表及课题研究。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的无创、连续评估。
- 2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。
- 3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。
- 4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。
- 5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测, 具备有创动脉压波形和参数的显示。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备, 预计每月的使用均不低 20 天 (每天的定标测定 4 次/天), 作为实时监测的设备, 对应收费项目为: 心输出量测定 (310702001-2), 350 元/次。持续有创性血压监测 (310702002), 20 元/小时。年收益: $350 \text{ 元} \times 4 \text{ 次} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} + 20 \text{ 元} \times 24 \text{ 小时} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} = 451200 \text{ 元}$, 预计一年内可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的无创、连续评估。国产产品无法提供完整的血流动力学参数, 数据的不完整及无创计算得来的参数准确性差, 会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。
- 2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。国产产品不能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。
- 3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。国产产品仅有有创、微创 2 种血流动力学监测技术。
- 4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。国产产品能够提供的参数种类 < 8 种。
- 5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测, 具备有创动脉压波形和参数的显示。国产产品测量参数有限, 精准度不高, 没有国际认可, 多为无创进行数字化信号处理, 均为模拟参数。

6、血流动力学监测平台 (漂浮导管):

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

漂浮导管和微创血流动力学监测平台, 不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据, 包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标, 同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可, 被称为临床监测的“金标准”, 提供更加全面的参数及更高的准确性, 目前国内产品暂时不具备同样的技术。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台, 配合 6 腔及 7 腔漂浮导管及静脉血管鞘使用, 监测连续血流动力学参数。
- 2) 进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性, 和设备稳定性。
- 3) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。
- 4) 进口产品实时监测定位精度更高, 稳定性更好, 设备的操作性更好, 故障率更低, 设备运行的灵敏度更高。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备, 预计每月的使用均不低 20 天 (每天的定标测定 4 次/天), 作为实时监测的设备, 对应收费项目为: 心输出量测定 (310702001-2), 350 元/次。持续有创性血压监测 (310702002), 20 元/小时。年收益: $350 \text{ 元} \times 4 \text{ 次} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} + 20 \text{ 元} \times 24 \text{ 小时} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} = 451200 \text{ 元}$, 预计两年内可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

1) 进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台,配合6腔及7腔漂浮导管及静脉血管鞘使用,监测连续血流动力学参数。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式,无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术。

2) 进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性,和设备稳定性。国产产品均无法提供完整的血流动力学参数,数据的不完整及无创计算得来的参数准确性差,会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。

3) 进口产品能够提供肺动脉压力(PAP)和肺动脉嵌压(PAWP)参数。国产产品不能够提供肺动脉压力(PAP)和肺动脉嵌压(PAWP)参数。

4) 进口产品实时监测定位精度更高,稳定性更好,设备的操作性更好,故障率更低,设备运行的灵敏度更高。国产产品血流动力学参数检测的方法大多存在着有创,不连续、精确度不高等问题。

7、儿童中高端呼吸机:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1) 功能:进口产品功能多,呼吸模式多,满足临床各种需求。

2) 进口设备面世时间已有100余年,技术娴熟。

3) 用户:目前全国医院或医学院已引进应用进口呼吸机设备多年。

4) 对临床的价值,该设备除了能进行常频通气以外还具备高频振荡通气,是一种较新的呼吸通气模式,在常频通气无效时不失为一种有力的治疗手段,而对于一些严重的肺病诸如RDS、ARDS、重症肺炎、胎粪吸入症、气胸、肺发育不良以及PPHN,高频通气的效果要胜于常频通气。

5) 高频通气的主要优点在于获得更佳氧合和通气效果的同时,气压伤发生的概率下降,氧合和二氧化碳的清除效果取决于平均气道压、高频振荡容量和高频通气频率。根据病人的具体病情,医生可以使用特定的高频通气策略来获得更佳的通气效果。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品功能多,呼吸模式多,满足临床各种需求。

2) 进口产品可进行高频通气。

3) 进口产品具备分钟指令通气模式,叠加VG容量保证,实现了从SIMV到CPAP的自动转换。

4) 进口产品能适用于400g-50kg的患者,包括超低体重儿。

5) 进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸,并可高温高压消毒,防止院内交叉感染。

6) 进口产品具备一体化氧疗O₂-Therapy,是CPAP替代的一种治疗方式。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

该设备使用年限可达10年,采购后能立即投入使用。

1) 购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求,符合我院未来发展的需求,可以更好地服务本地区的人民。

2) 保障儿科抢救工作的顺利进行,提高抢救成功率。

3) 相对其他大型医疗设备,呼吸机投资少,但在危重病人抢救中是不可或缺的,其重要性足以影响医院的声誉。

4) 增设呼吸机设备,在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流,能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

该设备的经济效益预测:

1) 每台使用寿命10年;

2) 每天使用:10机时;

3) 每人次收费:26元/小时;

4) 年经济收入:83900元;

5) 年维修、消耗费用估计: 5000 元;

6) 投资回收期: 约 5 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。国产产品功能较少, 通气模式过于简单, 不能满足临床需求。

2) 进口产品可进行高频通气。国产产品不具备高频通气功能。

3) 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。国产产品不具备分钟指令通气模式, 不可叠加 VG 容量保证, 无法实现从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

4) 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。国产产品不能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。

5) 进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。国产产品吸气端和呼气端需工具拆卸, 不可高温高压消毒, 存在院内交叉感染风险。

6) 进口产品具备一体化氧疗 O2-Therapy, 是 CPAP 替代的一种治疗方式。国产产品不具备一体化氧疗 O2-Therapy。

8、产床:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。

2) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。

3) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。

2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。

3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

以 50 例/月的使用频率计算, 收入预计 3 万/月, 预计一年内可收回成本: 产病床可一床多用, 符合 LDRP、LDR 理念, 能减轻产妇和医护人员的负担, 并适合多种分娩体位, 提高了产妇分娩的舒适性和安全性, 同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一, 只能提供常规截石位或坐姿分娩。

2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求, 无法满足临床需求。

3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理, 导致临床操作异常复杂, 故障率偏高。

9、婴儿辐射保暖台:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1) 床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀

2) 球面反射加热体和沙漏式加热路径设计, 提供更开阔的救治操作视野和空间

3) 内置集成式复苏系统, 规范窒息复苏流程, 提高设备操作速度, 从而提高窒息复苏的成功率

4) 配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征

张丁

5) 具备预热模式、人工模式和伺服模式, 提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服肤温控制。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品配有内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10g$ 。

2) 进口产品为球面反射加热体设计, 提供沙漏式加热路径, 提供更开阔的救治操作视野和空间。

3) 进口产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 具有 6.5 英寸中央彩色显示器。

4) 进口产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势, 提供图形趋势和列表趋势两种显示。

5) 进口产品配置有手动遥感静音功能, 当发生报警时, 无需触碰机器就能快速静音。

6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。

7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai, 最大输入流量 70lpm, 输出气道压力计监测范围-10~80cmH₂O, 精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块, 0-30 cmH₂O, >30 cmH₂O 需手动触发, 最高过压保护为 45 cmH₂O, 气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器, 抽吸压力在 0-150mmHg, 精确度在 $\pm 5\%$ 。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

收费情况如下:

1) 新生儿复苏: 69 元/次;

2) 新生儿人工正压通气: 12 元/次;

3) 新生儿辐射抢救治疗: 3 元/小时;

4) 血氧饱和度监测: 6 元/小时;

5) 吸氧: 5 元/小时;

本院出生率为 2000 余人, 每年使用多功能复苏台总收益为: 19 万元。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品配有内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10g$ 。国产产品床体无内置电子秤。

2) 进口产品为球面反射加热体设计, 提供沙漏式加热路径, 提供更开阔的救治操作视野和空间。国产产品为平板式加热体设计, 笨重且易遮挡视线, 床旁热量高。

3) 进口产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 具有 6.5 英寸中央彩色显示器。国产产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 精度较差。

4) 进口产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势, 提供图形趋势和列表趋势两种显示。国产产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度数据显示, 但无法存储并查看趋势。

5) 进口产品配置有手动遥感静音功能, 当发生报警时, 无需触碰机器就能快速静音。国产产品不具备手动遥感静音功能。

6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。国产产品不具备内置 Masimo 血氧饱和度监测模块。

7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai, 最大输入流量 70lpm, 输出气道压力计监测范围-10~80cmH₂O, 精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块, 0-30 cmH₂O, >30 cmH₂O 需手动触发, 最高过压保护为 45 cmH₂O, 气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器, 抽吸压力在 0-150mmHg, 精确度在 $\pm 5\%$ 。国产产品国产无内置新生儿窒息复苏所需整套设备 (负压吸引器、空氧混合仪、血氧监测模块等), 影响医生窒息复苏操作流程, 增加操作设备的时间, 无法帮助医护人员更多地关注治疗, 以提高患儿的救治成功率。

2020.10.10

10、半导体激光治疗仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1) 进口产品是一款双波长同步输出的激光。具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。两个波长同步输出既能止血又能快速切割。对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。而国产设备不具备此项优势；

2) 进口产品，具有更广泛的手术适应症，国家药监局批准该设备适用范围为：用于人体软组织汽化和凝固。所以可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割：包括妇科相关手术，产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。而国产同类产品要么国家药监局适用范围为：“用于良性前列腺增生的治疗”；要么使用侧面发射接触激光探针进行治疗，不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长，最大输出功率为 150W，其中 980nm 波长功率最大为 110W，1470nm 波长功率最大为 40W，整机原装进口，同时具备 CE 和 CFDA 认证；具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割；对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症，国家药监局批准该设备适用范围为：用于人体软组织汽化和凝固。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割：包括妇科相关手术，产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1) 经济效益：项目投入约 200 万元，该激光在 TTTS 胎儿镜下激光血管凝固术方面的应用可以收费，医疗项目收费编码为：311201075S。目前收费 9000 元/次（医保）。按照年使用人次 100-120 台手术计算，2 年左右可以收回成本 210 多万元。

2) 学科发展：教学：根据不同的临床研究成果和有效追踪国际激光微创治疗方案的基础上，期望结合我院的研究成果，进一步探索 TTTS 治疗技术及交流，并将新项目和新技术推广，从而推进我国产科学的 TTTS 学术及临床技术进步。且争取在核心学术期刊上发表临床应用成果，并就激光的短期、中期、长期的医疗效果跟踪报道。

3) 科研工作：激光 TTTS 手术治疗效果的对照研究；高危患者治疗效果的研究。

4) 社会效益：中山大学附属第一医院是国内最专业、影响力最大的医院之一，产科 TTTS 手术的开展有利于巩固以及扩大医院的影响力，造福具有双胎输血症孕妇患者。应用该激光治疗系统可以吸引周边乃至国内外具有双胎输血症的孕妇患者，增加产科患者绝对人数，同时也可以显著提高科室和医院的经济效益。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长，最大输出功率为 150W，其中 980nm 波长功率最大为 110W，1470nm 波长功率最大为 40W，整机原装进口，同时具备 CE 和 CFDA 认证；具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。国产产品不具备双波长同步输出的激光。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割；对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。国产产品不能通过双波长同步输出的激光，实现快速止血、快速切割；对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术有一定风险。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症，国家药监局批准该设备适用范围为：用于人体软组织汽化和凝固。国产同类产品国家药监局适用范围仅为：“用于良性前列腺增生的治疗”或侧面发射接触激光探针进行治疗。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割：包括妇科相关手术，产科相关手

术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。国产产品不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户拟采购的设备必要性及不可替代性阐述详实。其中超声电子内镜系统目前国内暂无同类产品，且该产品不是国家法律法规限制进口产品。其余所购设备为国内有同类产品，但进口产品功能更为齐全，技术参数更为先进，设备故障率更少，寿命使用更长，进口设备的参数更能满足用户实际的工作需求。因此，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

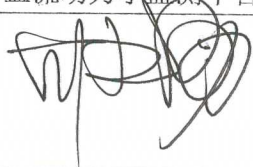
郑和功

2024 年 7 月 9 日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：胡良勇		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州计量检测技术研究院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1566.1
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声电子内窥镜系统（1套）		350	
电子内窥镜系统（1套）		180	
ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）（3张）		76.5	
呼吸机（6台）		243	
血流动力学监测平台（2台）		90	
血流动力学监测平台（漂浮导管）（1台）		72	
儿童中高端呼吸机（4台）		160	
产床（7台）		112	
婴儿辐射保暖台（4台）		86.6	
半导体激光治疗仪（1台）		196	
二、采购进口产品的主要用途			
1、超声电子内窥镜系统：超声支气管镜广泛应用于肺内肿瘤活检，淋巴结活检等。当呼吸病变与血管相邻时，活检往往需要通过超声支气管镜进行，利用超声的成像原理，对病变以及病变周围的血管进行辨别。 2、电子内窥镜系统：电子内窥镜系统可以提高临床医生对于肺部疾病诊断的准确率，尤其是在目前肺癌高发的背景下，支气管镜技术对于肺癌的确诊及病理分型有重要意义，有利于临床判定是否手术治疗或者是选择何种化疗方案，有助于诊疗能力提升。 3、ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）：具有整体上升下降、头高脚低位及头低脚高位、可屈膝体位、床体靠背调节上升下降、一键“椅子坐起”、30度自动暂停、自带称重、红外防卡夹、离床报警、键盘锁定等功能。可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，应用于 ARDS 患者。 4、呼吸机：用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。 5、血流动力学监测平台：ProAQT 技术：经桡动脉可进行心功能参数监测 PiCCO 技术：经肺			



热稀释法和动脉脉搏轮廓分析法实现完整血流动力学监测。

6、血流动力学监测平台(漂浮导管)：目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多，几乎每天都需要使用该类设备开展血流动力学监测，该监测已有收费项目，为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数，而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数，并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。

7、儿童中高端呼吸机：用于儿童患者进行机械通气，包含常频通气和高频通气，具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作，能有效地改善通气、换气功能，减少能量消耗，避免呼吸疲劳，便于呼吸道的管理和痰液引流，保持呼吸道通畅，可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。

8、产床：用于孕产妇分娩时的接产床，又可用作产前或产后的休息床；能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位，还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

9、婴儿辐射保暖台：

- 1) 用于为婴儿和儿科病人提供控制的辐射热源，或为婴儿创造一个受控制的开放环境；
- 2) 对脉搏血氧饱和度(SpO₂)和脉率进行持续无创监测；
- 3) 集成式复苏系统可用于为婴儿肺复苏提供必需的基本设备，肺复苏包括保持气道畅通、提供氧气或空气/氧气的混合气体或对婴儿进行手持通气。

10、半导体激光治疗仪：

- 1) 该激光设备主要用于软组织的气化以及凝固。
- 2) 主要应用于：
 - (1) 腹腔镜安激光手术“ELLA 腹腔镜安激光手术”，子宫内膜异位症，盆腔粘连，巧克力囊肿，韧带消融术，卵巢打孔，附件显微手术，宫外孕，子宫切除，淋巴清扫等。
 - (2) 宫腔镜安激光手术“HOLA 宫腔镜门诊安激光手术”，子宫息肉，肌瘤，上皮瘤样病变，穹窿病变及宫血等。
 - (3) 胎儿镜安激光手术，TTTS 双胎输血综合症，减胎消融术。
 - (4) 私密整形安激光手术：外阴美容，阴道增润，缩阴术。

三、适用情形(勾选其中1项)

☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的
(电子内窥镜系统、ICU 专用病床(可大角度翻身床-高端)、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台(漂浮导管)、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪)；

☒ 2. 中国境内无法获取的(超声电子内窥镜系统)；

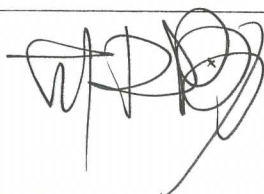
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；

☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；

☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；

勾选上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格(单位：万元)
电子内窥镜系统	150
ICU 专用病床	16.8



呼吸机	39
血流动力学监测平台	50
血流动力学监测平台	50
呼吸机	39
产床	12.8
婴儿辐射保暖台	19.8
半导体激光治疗仪	199

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、超声电子内窥镜系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国内暂无同类产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 超声扫描方式：电子扫描、机械扫描。

2. 可与电子内镜系统组成一体化超声内镜系统。

3. 兼容设备：

3.1 按探头分类：可兼容机械环形扫描超声内镜、小探头、电子环形扫描超声内镜、电子凸阵扫描超声内镜。

3.2 按临床分类：可兼容电子超声胃镜，电子超声支气管镜。

4. 包括以下可用频率：

4.1 机械扫描：C5、C7.5、C12、C20、7.5MHz、12MHz、20MHz。

4.2 电子扫描：5MHz、6MHz、7.5MHz、10MHz、12MHz。

5. 显示模式：

5.1 显示模式：B 模式、血流模式、脉冲波多普勒模式、组织谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式。

5.2 血流模式：彩色血流模式、能量血流模式、高分辨率（H-）血流模式。

5.3 脉冲波多普勒模式：血流多普勒模式、彩色多普勒模式、能量多普勒模式、高分辨率（H-）血流多普勒模式。

5.4 组织谐波模式：穿透力优先模式、分辨率优先模式。

5.5 造影谐波模式：显示模式：CH-B、CH-色彩，时间强度曲线分析，频率选择：CH-R，CH-P。

5.6 弹性成像模式：增压状态指导：应变图、增压条，应变率：在两个区域里显示应变量和应变率。

6. 超声图像显示方式：

6.1 包括以下显示方式：2D 显示、3D 实时显示。

6.2 可将环扫、线扫和 3D 图像同时呈现。

7. 图像调节方式：可通过增益、对比度、灵敏时间控制、增强、复合等方式进行超声图像调节。

8. 显示范围：

8.1 机械扫描：2、3、4、6、9、12CM。

8.2 电子扫描：2、3、4、5、6、7、8、9、12CM。

9. 测量方式：距离、面积、周长，可估测体积、PW 测量。

10. 键盘功能：内置轨迹球、LCD 触摸屏、具备 LED 背光。



11. 画中画功能：内镜图像与超声图像同屏显示。
12. 可记录静态图像 600 帧 (Bmp、Jpeg、3dv)，影像数据：25 个约 3min 录像 (Avi)。
13. 数字影像储存方式：可存储于设备内，并支持 USB 外接存储设备转存。
14. 视频信号输出方式：可输出 HDTV、SDTV 影像，并具备 IEEE1394 电缆线数字影像输出。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：1100 人/年
- 3) 收费标准：超声内镜引导下穿刺活检术
- 4) 年经济收入：

1100 例/年*3000 元=330 万 (不含耗材)

- 5) 年耗材、试剂费用：2000 元
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的，需说明)

国内暂无同类产品。

2、电子内窥镜系统：

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1) 进口电子支气管镜在图像质量和操作便捷性方面的优势，直接影响诊断和治疗效果。
- 2) 高质量的诊疗效果不仅提升了患者的治疗成功率，还减少了误诊和漏诊的可能性。
- 3) 高分辨率图像能够提高早期肺癌和细微病变的检出率，早期发现和治疗能够显著降低治疗成本。
- 4) 高效的诊疗能够缩短住院时间，减少患者的经济负担。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品为 LED 光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能，用户可设置个性化模式。
- 2) 进口产品性能上稳定性高，可提供更高清晰、精准的图像；LED 光源：5 色，紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色，提供高清晰度和高色彩还原性的图像；具备自动增益功能 (AGC)，自动调整图像亮度。
- 3) 进口产品通过 VBS 复合接口模拟信号输出：

数字信号输入输出：12G-SDI (SMPTE ST 2082)、3G-SDI (SMPTE424M)、HD-SDI (SMPTE292M)、SD-SDI (SMPTE259M)，可实现 4K 分辨率的图像观察。

- 4) 进口产品图像存储便捷性更高：可将图像存储到外围设备：便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。
- 5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制，因此在品质上较为稳定可靠。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：5200 人/年
- 3) 收费标准：1000 元/例
- 4) 年经济收入：

5200 例/年×1000 元= 520 万元 (不含耗材)

- 5) 年耗材费用：1000 元 (活检钳、细胞刷)
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的，需说明)

- 1) 进口产品为 LED 光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能，用户可设置个性



化模式。国产产品在图像质量和便捷性方面性能较低，系统不够稳定。

2) 进口产品性能上稳定性高，可提供更高清晰、精准的图像；LED 光源：5 色，紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色，提供高清晰度和高色彩还原性的图像；具备自动增益功能（AGC），自动调整图像亮度。国产产品在复杂情况下可能会出现色彩失真、分辨率下降等现象。

3) 进口产品通过 VBS 复合接口模拟信号输出：

数字信号输入输出：12G-SDI（SMPTE ST 2082）、3G-SDI（SMPTE424M）、HD-SDI（SMPTE292M）、SD-SDI（SMPTE259M），可实现 4K 分辨率的图像观察。国产产品图像分辨率较低，影响早期肺癌和细微病变的检出率。

4) 进口产品图像存储便捷性更高：可将图像存储到外围设备：便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。国产产品图像存储便捷性方面不及进口产品，系统不够稳定，图像传输中断、设备故障等，可能会影响到诊疗过程的流畅性和医生的操作体验。

5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制，因此在品质上较为稳定可靠。国产产品品质良莠不齐，需要在选择时仔细甄别。

3、ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端））：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1) 进口 ICU 专用病床构架开放，底部无遮拦，床体所有部分均可拆解，全床可蒸汽清洗，关节部分为镍镉合金制成，无润滑油脂，没有卫生死角，更符合感控要求。

2) 功能先进，使用方便，如靠背在 30 度自动暂停功能帮助降低 VAP 风险，可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，应用于 ARDS 患者安全方面有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品可设置床头 30° /45° 角度报警；靠背在 30 度自动暂停功能帮助降低 VAP 风险。

2) 进口产品构架开放，底部无遮拦，床体所有部分均可拆解，全床可蒸汽清洗，关节部分为镍镉合金制成，无润滑油脂，没有卫生死角，更符合感控要求。

3) 进口产品可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，功能先进，使用方便。

4) 进口产品在应用于 ARDS 患者安全方面，有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。

5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

ICU 专用病床为 ICU 基础设备，每天使用；

收层流洁净病房床位费 304 元 / 日；

护理监护费 10.6 元 / 小时，254.4 / 日；

悬浮治疗收费，13.88 元 / 小时，333.12 元 / 日；

翻身治疗收费，3.2 元 / 小时，76.8 元 / 日；

特殊物理降温收费，7.77 元 / 小时，186.48 元 / 日。

年收益：预计 1 年左右可以收回成本。

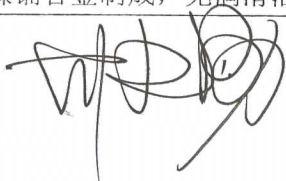
1、 $(304+254.4) \times 365=203816$ 元；

2、 $(304+254.4+333.12+76.8+186.48) \times 365=421502$ 元。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1) 进口产品可设置床头 30° /45° 角度报警；靠背在 30 度自动暂停功能帮助降低 VAP 风险。国产产品无 30 度自动暂停功能。

2) 进口产品构架开放，底部无遮拦，床体所有部分均可拆解，全床可蒸汽清洗，关节部分为镍镉合金制成，无润滑油脂，没有卫生死角，更符合感控要求。国产产品床板不可拆卸、



清洗，易因清洁消毒不完全造成交叉感染。

3) 进口产品可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，功能先进，使用方便。国产产品没有悬浮翻身控温治疗系统、俯卧位通气治疗系统，病患压疮风险及其并发症风险增加，无法满足临床护理需求，性能和质量不可靠，后期维护成本大。

4) 进口产品在应用于 ARDS 患者安全方面，有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。国产产品无红外防卡夹功能，无离床报警功能。

5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。国产产品材质较差、患者安全性较低、临床应用功能较少。

4、呼吸机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

医院发展增速，住院患者日益增多，越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。进口有创呼吸机的生产经验丰富，能真正做到严格气电分离，功能齐全，各零配件高品质选材与工艺，安全耐用，故障率低，便于维护，故申请采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1.进口设备功能齐全，除具有 A/C,SIMV,SPONT 模式以外，还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式，压力释放通气模式，可减少镇静剂的需要，使患者更为舒适。

2.进口设备触发方式有流速触发和压力触发，并且可通过颜色区分病人自主，机控，吸气，呼气。

3.进口设备呼吸力学参数齐备，口腔闭合压，浅快呼吸指数，吸气负压，动态肺顺应性兼备。

4.进口设备最小潮气量可到 5ml，新生儿都能使用，适用患者人群广，送气精准。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

仪器设备的经济效益预测：

1)使用年限：10 年；

2)每周使用：80 小时（样品数、人次数）；

3)对应收费项目及编码：辅助通气 310603001

4)收费标准：23 元/小时；

5)年经济效益：¥99360.00；

年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，

年收入：约 15 万元，预计 2-3 年收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1. 进口设备功能齐全，除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外，还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式，压力释放通气模式，可减少镇静剂的需要，使患者更为舒适。国产设备具备 A/C, SIMV, SPONT 基本模式，无双水平正压通气叠加压力支持模式，以及无压力释放通气模式，患者使用时人机同步性差。

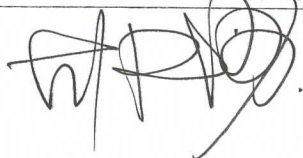
2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发，并且可通过颜色区分病人自主，机控，吸气，呼气。国产设备触发方式只有流速触发，无压力触发。

3. 进口设备呼吸力学参数齐备，口腔闭合压，浅快呼吸指数，吸气负压，动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少，口腔闭合压，浅快呼吸指数，吸气负压不能同时兼备。

4. 进口设备最小潮气量可到 5ml，新生儿都能使用，适用患者人群广，送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升，无法进行精准通气，兼顾患者人群较窄。

5、血流动力学监测平台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）



该设备的 PiCCO 技术提供的数据为国际金标准, 有大量的国际论文及期刊使用该设备提供的
数据, 其中肺水量化等指标国内设备均无法实现, 适用于成人和儿童。医生可实时了解患者
的心肺功能情况, 提高危重症患者的救治率, 降低并发症几率; 设备提供了数据存储功能,
利于教学科研、文章发表及课题研究。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的
无创、连续评估。
- 2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。
- 3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。
- 4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。
- 5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测, 具备有创动脉压波形和参数的显示。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备, 预计每月的使用均不低 20 天 (每天的定
标测定 4 次/天), 作为实时监测的设备, 对应收费项目为: 心输出量测定 (310702001-2),
350 元/次。持续有创性血压监测 (310702002), 20 元/小时。年收益: $350 \text{ 元} \times 4 \text{ 次} \times 20 \text{ 天}$
 $\times 12 \text{ 月} + 20 \text{ 元} \times 24 \text{ 小时} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} = 451200 \text{ 元}$, 预计一年内可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的
无创、连续评估。国产产品无法提供完整的血流动力学参数, 数据的不完整及无创计算得来
的参数准确性差, 会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。
- 2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。国产产品不能够提供
肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。
- 3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。国产产品仅有有创、微
创 2 种血流动力学监测技术。
- 4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。国产产品能够提供的参数种类 < 8 种。
- 5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测, 具备有创动脉压波形和参数的显示。国产产品
测量参数有限, 精准度不高, 没有国际认可, 多为无创进行数字化信号处理, 均为模拟参数。

6、血流动力学监测平台 (漂浮导管):

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

漂浮导管和微创血流动力学监测平台, 不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数
据, 包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标, 同时此类数据的准确
性在国内外临床应用与研究中得到一致认可, 被称为临床监测的“金标准”, 提供更加全面
的参数及更高的准确性, 目前国内产品暂时不具备同样的技术。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台, 配合 6 腔及 7 腔漂浮导管及静脉血管鞘
使用, 监测连续血流动力学参数。
- 2) 进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性, 和设备稳定性。
- 3) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。
- 4) 进口产品实时监测定位精度更高, 稳定性更好, 设备的操作性更好, 故障率更低, 设备
运行的灵敏度更高。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备, 预计每月的使用均不低 20 天 (每天的定
标测定 4 次/天), 作为实时监测的设备, 对应收费项目为: 心输出量测定 (310702001-2),
350 元/次。持续有创性血压监测 (310702002), 20 元/小时。年收益: $350 \text{ 元} \times 4 \text{ 次} \times 20 \text{ 天}$
 $\times 12 \text{ 月} + 20 \text{ 元} \times 24 \text{ 小时} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} = 451200 \text{ 元}$, 预计两年内可以收回成本。



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台, 配合 6 腔及 7 腔漂浮导管及静脉血管鞘使用, 监测连续血流动力学参数。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式, 无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术。

2) 进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性, 和设备稳定性。国产产品均无法提供完整的血流动力学参数, 数据的不完整及无创计算得来的参数准确性差, 会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。

3) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。国产产品不能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

4) 进口产品实时监测定位精度更高, 稳定性更好, 设备的操作性更好, 故障率更低, 设备运行的灵敏度更高。国产产品血流动力学参数检测的方法大多存在着有创, 不连续、精确度不高等问题。

7、儿童中高端呼吸机:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1) 功能: 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。

2) 进口设备面世时间已有 100 余年, 技术娴熟。

3) 用户: 目前全国医院或医学院已引进应用进口呼吸机设备多年。

4) 对临床的价值, 该设备除了能进行常频通气以外还具备高频振荡通气, 是一种较新的呼吸通气模式, 在常频通气无效时不失为一种有力的治疗手段, 而对于一些严重的肺病诸如 RDS、ARDS、重症肺炎、胎粪吸入症、气胸、肺发育不良以及 PPHN, 高频通气的效果要胜于常频通气。

5) 高频通气的主要优点在于获得更佳氧合和通气效果的同时, 气压伤发生的概率下降, 氧合和二氧化碳的清除效果取决于平均气道压、高频振荡容量和高频通气频率。根据病人的具体病情, 医生可以使用特定的高频通气策略来获得更佳的通气效果。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。

2) 进口产品可进行高频通气。

3) 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

4) 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。

5) 进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。

6) 进口产品具备一体化氧疗 O2-Therapy, 是 CPAP 替代的一种治疗方式。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

该设备使用年限可达 10 年, 采购后能立即投入使用。

1) 购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求, 符合我院未来发展的需求, 可以更好地服务本地区的人民。

2) 保障儿科抢救工作的顺利进行, 提高抢救成功率。

3) 相对其他大型医疗设备, 呼吸机投资少, 但在危重病人抢救中是不可或缺的, 其重要性足以影响医院的声誉。

4) 增设呼吸机设备, 在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流, 能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

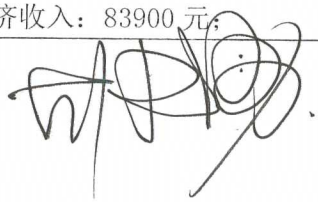
该设备的经济效益预测:

1) 每台使用寿命 10 年;

2) 每天使用: 10 机时;

3) 每人次收费: 26 元/小时;

4) 年经济收入: 83900 元;



5) 年维修、消耗费用估计: 5000 元;

6) 投资回收期: 约 5 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。国产产品功能较少, 通气模式过于简单, 不能满足临床需求。

2) 进口产品可进行高频通气。国产产品不具备高频通气功能。

3) 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。国产产品不具备分钟指令通气模式, 不可叠加 VG 容量保证, 无法实现从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

4) 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。国产产品不能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。

5) 进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。国产产品吸气端和呼气端需工具拆卸, 不可高温高压消毒, 存在院内交叉感染风险。

6) 进口产品具备一体化氧疗 O2-Therapy, 是 CPAP 替代的一种治疗方式。国产产品不具备一体化氧疗 O2-Therapy。

8、产床:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。

2) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。

3) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。

2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。

3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

以 50 例/月的使用频率计算, 收入预计 3 万/月, 预计一年内可收回成本: 产病床可一床多用, 符合 LDRP、LDR 理念, 能减轻产妇和医护人员的负担, 并适合多种分娩体位, 提高了产妇分娩的舒适性和安全性, 同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一, 只能提供常规截石位或坐姿分娩。

2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求, 无法满足临床需求。

3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理, 导致临床操作异常复杂, 故障率偏高。

9、婴儿辐射保暖台:

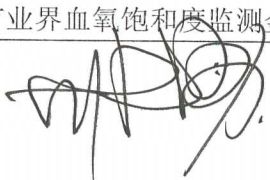
(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1) 床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀

2) 球面反射加热体和沙漏式加热路径设计, 提供更开阔的救治操作视野和空间

3) 内置集成式复苏系统, 规范窒息复苏流程, 提高设备操作速度, 从而提高窒息复苏的成功率

4) 配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿儿生命体征



5) 具备预热模式、人工模式和伺服模式, 提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服肤温控制。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品配有内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2) 进口产品为球面反射加热体设计, 提供沙漏式加热路径, 提供更开阔的救治操作视野和空间。

3) 进口产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 具有 6.5 英寸中央彩色显示器。

4) 进口产品温度(肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势, 提供图形趋势和列表趋势两种显示。

5) 进口产品配置有手动遥感静音功能, 当发生报警时, 无需触碰机器就能快速静音。

6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。

7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai, 最大输入流量 70lpm, 输出气道压力计监测范围-10~80cmH₂O, 精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块, 0-30 cmH₂O, >30 cmH₂O 需手动触发, 最高过压保护为 45 cmH₂O, 气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器, 抽吸压力在 0-150mmHg, 精确度在 $\pm 5\%$ 。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

收费情况如下:

1) 新生儿复苏: 69 元/次;

2) 新生儿人工正压通气: 12 元/次;

3) 新生儿辐射抢救治疗: 3 元/小时;

4) 血氧饱和度监测: 6 元/小时;

5) 吸氧: 5 元/小时;

本院出生率为 2000 余人, 每年使用多功能复苏台总收益为: 19 万元。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品配有内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。国产产品床体无内置电子秤。

2) 进口产品为球面反射加热体设计, 提供沙漏式加热路径, 提供更开阔的救治操作视野和空间。国产产品为平板式加热体设计, 笨重且易遮挡视线, 床旁热量高。

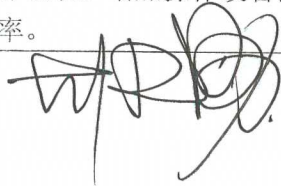
3) 进口产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 具有 6.5 英寸中央彩色显示器。国产产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 精度较差。

4) 进口产品温度(肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势, 提供图形趋势和列表趋势两种显示。国产产品温度(肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度数据显示, 但无法存储并查看趋势。

5) 进口产品配置有手动遥感静音功能, 当发生报警时, 无需触碰机器就能快速静音。国产产品不具备手动遥感静音功能。

6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。国产产品不具备内置 Masimo 血氧饱和度监测模块。

7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai, 最大输入流量 70lpm, 输出气道压力计监测范围-10~80cmH₂O, 精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块, 0-30 cmH₂O, >30 cmH₂O 需手动触发, 最高过压保护为 45 cmH₂O, 气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器, 抽吸压力在 0-150mmHg, 精确度在 $\pm 5\%$ 。国产产品国产无内置新生儿窒息复苏所需整套设备(负压吸引器、空氧混合仪、血氧监测模块等), 影响医生窒息复苏操作流程, 增加操作设备的时间, 无法帮助医护人员更多地关注治疗, 以提高患儿的救治成功率。



10、半导体激光治疗仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1) 进口产品是一款双波长同步输出的激光。具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。两个波长同步输出既能止血又能快速切割。对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。而国产设备不具备此项优势；

2) 进口产品，具有更广泛的手术适应症，国家药监局批准该设备适用范围为：用于人体软组织汽化和凝固。所以可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割：包括妇科相关手术，产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。而国产同类产品要么国家药监局适用范围为：“用于良性前列腺增生的治疗”；要么使用侧面发射接触激光探针进行治疗，不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长，最大输出功率为 150W，其中 980nm 波长功率最大为 110W，1470nm 波长功率最大为 40W，整机原装进口，同时具备 CE 和 CFDA 认证；具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割；对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症，国家药监局批准该设备适用范围为：用于人体软组织汽化和凝固。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割：包括妇科相关手术，产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1) 经济效益：项目投入约 200 万元，该激光在 TTTS 胎儿镜下激光血管凝固术方面的应用可以收费，医疗项目收费编码为：311201075S。目前收费 9000 元/次（医保）。按照年使用人次 100-120 台手术计算，2 年左右可以收回成本 210 多万元。

2) 学科发展：教学：根据不同的临床研究成果和有效追踪国际激光微创治疗方案的基础上，期望结合我院的研究成果，进一步探索 TTTS 治疗技术及交流，并将新项目和新技术推广，从而推进我国产科学的 TTTS 学术及临床技术进步。且争取在核心学术期刊上发表临床应用成果，并就激光的短期、中期、长期的医疗效果跟踪报道。

3) 科研工作：激光 TTTS 手术治疗效果的对照研究；高危患者治疗效果的研究。

4) 社会效益：中山大学附属第一医院是国内最专业、影响力最大的医院之一，产科 TTTS 手术的开展有利于巩固以及扩大医院的影响力，造福具有双胎输血症孕妇患者。应用该激光治疗系统可以吸引周边乃至国内外具有双胎输血症的孕妇患者，增加产科患者绝对人数，同时也可以显著提高科室和医院的经济效益。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长，最大输出功率为 150W，其中 980nm 波长功率最大为 110W，1470nm 波长功率最大为 40W，整机原装进口，同时具备 CE 和 CFDA 认证；具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。国产产品不具备双波长同步输出的激光。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割；对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。国产产品不能通过双波长同步输出的激光，实现快速止血、快速切割；对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术有一定风险。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症，国家药监局批准该设备适用范围为：用于人体软组织汽化和凝固。国产同类产品国家药监局适用范围仅为：“用于良性前列腺增生的治疗”或侧面发射接触激光探针进行治疗。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割：包括妇科相关手术，产科相关手



术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。国产产品不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证：胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。国产产品不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。论证意见：该产品在临床应用中，血液动力学检测的准确性，呼吸机的控制精度等方面，与国内同类产品相比，具有明显的优势。建议予以进口。

论证专家签字：



2024 年 7 月 9 日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：伍子英		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 财务专家		

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1566.1
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声电子内窥镜系统（1套）		350	
电子内窥镜系统（1套）		180	
ICU专用病床（可大角度翻身床-高端）（3张）		76.5	
呼吸机（6台）		243	
血流动力学监测平台（2台）		90	
血流动力学监测平台（漂浮导管）（1台）		72	
儿童中高端呼吸机（4台）		160	
产床（7台）		112	
婴儿辐射保暖台（4台）		86.6	
半导体激光治疗仪（1台）		196	

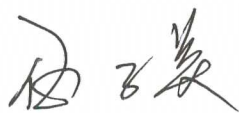
二、采购进口产品的主要用途

1、**超声电子内窥镜系统：**超声支气管镜广泛应用于肺内肿瘤活检，淋巴结活检等。当呼吸病变与血管相邻时，活检往往需要通过超声支气管镜进行，利用超声的成像原理，对病变以及病变周围的血管进行辨别。

2、**电子内窥镜系统：**电子内窥镜系统可以提高临床医生对于肺部疾病诊断的准确率，尤其是在目前肺癌高发的背景下，支气管镜技术对于肺癌的确诊及病理分型有重要意义，有利于临床判定是否手术治疗或者是选择何种化疗方案，有助于诊疗能力提升。

3、**ICU专用病床（可大角度翻身床-高端）：**具有整体上升下降、头高脚低位及头低脚高位、可屈膝体位、床体靠背调节上升下降、一键“椅子坐起”、30度自动暂停、自带称重、红外防卡夹、离床报警、键盘锁定等功能。可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，应用于 ARDS 患者。

4、**呼吸机：**用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。



5、血流动力学监测平台：ProAQT 技术：经桡动脉可进行心功能参数监测 PiCCO 技术：经肺热稀释法和动脉脉搏轮廓分析法实现完整血流动力学监测。

6、血流动力学监测平台(漂浮导管)：目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多，几乎每天都需要使用该类设备开展血流动力学监测，该监测已有收费项目，为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数，而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数，并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。

7、儿童中高端呼吸机：用于儿童患者进行机械通气，包含常频通气和高频通气，具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作，能有效地改善通气、换气功能，减少能量消耗，避免呼吸疲劳，便于呼吸道的管理和痰液引流，保持呼吸道通畅，可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。

8、产床：用于孕产妇分娩时的接产床，又可用作产前或产后的休息床；能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位，还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

9、婴儿辐射保暖台：

- 1) 用于为婴儿和儿科病人提供控制的辐射热源，或为婴儿创造一个受控制的开放环境；
- 2) 对脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率进行持续无创监测；
- 3) 集成式复苏系统可用于为婴儿肺复苏提供必需的基本设备，肺复苏包括保持气道畅通、提供氧气或空气/氧气的混合气体或对婴儿进行手持通气。

10、半导体激光治疗仪：

- 1) 该激光设备主要用于软组织的气化以及凝固。
- 2) 主要应用于：
 - (1) 腹腔镜安激光手术“ELLA 腹腔镜安激光手术”，子宫内膜异位症，盆腔粘连，巧克力囊肿，韧带消融术，卵巢打孔，附件显微手术，宫外孕，子宫切除，淋巴清扫等。
 - (2) 宫腔镜安激光手术“HOLA 宫腔镜门诊安激光手术”，子宫息肉，肌瘤，上皮瘤样病变，穹窿病变及宫血等。
 - (3) 胎儿镜安激光手术，TTTS 双胎输血综合症，减胎消融术。
 - (4) 私密整形安激光手术：外阴美容，阴道增润，缩阴术。

三、适用情形（勾选其中 1 项）

☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的（电子内窥镜系统、ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台(漂浮导管)、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪)；

☒ 2. 中国境内无法获取的（超声电子内窥镜系统）；

☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；

☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；

☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；

勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
电子内窥镜系统	150

西子美

ICU 专用病床	16.8
呼吸机	39
血流动力学监测平台	50
血流动力学监测平台	50
呼吸机	39
产床	12.8
婴儿辐射保暖台	19.8
半导体激光治疗仪	199

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、超声电子内窥镜系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

国内暂无同类产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 超声扫描方式：电子扫描、机械扫描。

2. 可与电子内镜系统组成一体化超声内镜系统。

3. 兼容设备：

3.1 按探头分类：可兼容机械环形扫描超声内镜、小探头、电子环形扫描超声内镜、电子凸阵扫描超声内镜。

3.2 按临床分类：可兼容电子超声胃镜，电子超声支气管镜。

4. 包括以下可用频率：

4.1 机械扫描：C5、C7.5、C12、C20、7.5MHz、12MHz、20MHz。

4.2 电子扫描：5MHz、6MHz、7.5MHz、10MHz、12MHz。

5. 显示模式：

5.1 显示模式：B 模式、血流模式、脉冲波多普勒模式、组织谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式。

5.2 血流模式：彩色血流模式、能量血流模式、高分辨率（H-）血流模式。

5.3 脉冲波多普勒模式：血流多普勒模式、彩色多普勒模式、能量多普勒模式、高分辨率（H-）血流多普勒模式。

5.4 组织谐波模式：穿透力优先模式、分辨率优先模式。

5.5 造影谐波模式：显示模式：CH-B、CH-色彩，时间强度曲线分析，频率选择：CH-R，CH-P。

5.6 弹性成像模式：增压状态指导：应变图、增压条，应变率：在两个区域里显示应变量和应变率。

6. 超声图像显示方式：

6.1 包括以下显示方式：2D 显示、3D 实时显示。

6.2 可将环扫、线扫和 3D 图像同时呈现。

7. 图像调节方式：可通过增益、对比度、灵敏时间控制、增强、复合等方式进行超声图像调节。

8. 显示范围：

8.1 机械扫描：2、3、4、6、9、12CM。

8.2 电子扫描：2、3、4、5、6、7、8、9、12CM。

田 飞 姜

9. 测量方式：距离、面积、周长，可估测体积、PW 测量。
10. 键盘功能：内置轨迹球、LCD 触摸屏、具备 LED 背光。
11. 画中画功能：内镜图像与超声图像同屏显示。
12. 可记录静态图像 600 帧 (Bmp、Jpeg、3dv)，影像数据：25 个约 3min 录像 (Avi)。
13. 数字影像储存方式：可存储于设备内，并支持 USB 外接存储设备转存。
14. 视频信号输出方式：可输出 HDTV、SDTV 影像，并具备 IEEE1394 电缆线数字影像输出。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：1100 人/年
- 3) 收费标准：超声内镜引导下穿刺活检术
- 4) 年经济收入：
1100 例/年*3000 元=330 万 (不含耗材)
- 5) 年耗材、试剂费用：2000 元
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的，需说明)

国内暂无同类产品。

2、电子内窥镜系统：

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

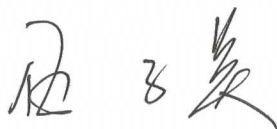
- 1) 进口电子支气管镜在图像质量和操作便捷性方面的优势，直接影响诊断和治疗效果。
- 2) 高质量的诊疗效果不仅提升了患者的治疗成功率，还减少了误诊和漏诊的可能性。
- 3) 高分辨率图像能够提高早期肺癌和细微病变的检出率，早期发现和治疗能够显著降低治疗成本。
- 4) 高效的诊疗能够缩短住院时间，减少患者的经济负担。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品为 LED 光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能，用户可设置个性化模式。
- 2) 进口产品性能上稳定性高，可提供更高清晰、精准的图像；LED 光源：5 色，紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色，提供高清晰度和高色彩还原性的图像；具备自动增益功能 (AGC)，自动调整图像亮度。
- 3) 进口产品通过 VBS 复合接口模拟信号输出：
数字信号输入输出：12G-SDI (SMPTE ST 2082)、3G-SDI (SMPTE424M)、HD-SDI (SMPTE292M)、SD-SDI (SMPTE259M)，可实现 4K 分辨率的图像观察。
- 4) 进口产品图像存储便捷性更高：可将图像存储到外围设备：便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。
- 5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制，因此在品质上较为稳定可靠。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：5200 人/年
- 3) 收费标准：1000 元/例
- 4) 年经济收入：
5200 例/年×1000 元= 520 万元 (不含耗材)
- 5) 年耗材费用：1000 元 (活检钳、细胞刷)
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品为 LED 光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能, 用户可设置个性化模式。国产产品在图像质量和便捷性方面性能较低, 系统不够稳定。

2) 进口产品性能上稳定性高, 可提供更高清晰、精准的图像; LED 光源: 5 色, 紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色, 提供高清晰度和高色彩还原性的图像; 具备自动增益功能 (AGC), 自动调整图像亮度。国产产品在复杂情况下可能会出现色彩失真、分辨率下降等现象。

3) 进口产品通过 VBS 复合接口模拟信号输出:

数字信号输入输出: 12G-SDI (SMPTE ST 2082)、3G-SDI (SMPTE424M)、HD-SDI (SMPTE292M)、SD-SDI (SMPTE259M), 可实现 4K 分辨率的图像观察。国产产品图像分辨率较低, 影响早期肺癌和细微病变的检出率。

4) 进口产品图像存储便捷性更高: 可将图像存储到外围设备: 便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。国产产品图像存储便捷性方面不及进口产品, 系统不够稳定, 图像传输中断、设备故障等, 可能会影响到诊疗过程的流畅性和医生的操作体验。

5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制, 因此在品质上较为稳定可靠。国产产品品质良莠不齐, 需要在选择时仔细甄别。

3、ICU 专用病床 (可大角度翻身床-高端)):

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1) 进口 ICU 专用病床构架开放, 底部无遮拦, 床体所有部分均可拆解, 全床可蒸汽清洗, 关节部分为镍镉合金制成, 无润滑油脂, 没有卫生死角, 更符合感控要求。

2) 功能先进, 使用方便, 如靠背在 30 度自动暂停功能帮助降低 VAP 风险, 可集合翻身, 悬浮, 控温治疗, 实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力, 体表温度加温, 降温, 翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能, 应用于 ARDS 患者安全方面有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品可设置床头 30°/45° 角度报警; 靠背在 30 度自动暂停功能帮助降低 VAP 风险。

2) 进口产品构架开放, 底部无遮拦, 床体所有部分均可拆解, 全床可蒸汽清洗, 关节部分为镍镉合金制成, 无润滑油脂, 没有卫生死角, 更符合感控要求。

3) 进口产品可集合翻身, 悬浮, 控温治疗, 实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力, 体表温度加温, 降温, 翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能, 功能先进, 使用方便。

4) 进口产品在应用于 ARDS 患者安全方面, 有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。

5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

ICU 专用病床为 ICU 基础设备, 每天使用;

收层流洁净病房床位费 304 元 / 日;

护理监护费 10.6 元 / 小时, 254.4 / 日;

悬浮治疗收费, 13.88 元 / 小时, 333.12 元 / 日;

翻身治疗收费, 3.2 元 / 小时, 76.8 元 / 日;

特殊物理降温收费, 7.77 元 / 小时, 186.48 元 / 日。

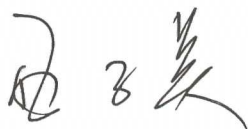
年收益: 预计 1 年左右可以收回成本。

1、 $(304+254.4) \times 365=203816$ 元;

2、 $(304+254.4+333.12+76.8+186.48) \times 365=421502$ 元。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品可设置床头 30°/45° 角度报警; 靠背在 30 度自动暂停功能帮助降低 VAP 风险。国产产品无 30 度自动暂停功能。



2) 进口产品构架开放, 底部无遮拦, 床体所有部分均可拆解, 全床可蒸汽清洗, 关节部分为镍镉合金制成, 无润滑油脂, 没有卫生死角, 更符合感控要求。国产产品床板不可拆卸、清洗, 易因清洁消毒不完全造成交叉感染。

3) 进口产品可集合翻身, 悬浮, 控温治疗, 实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力, 体表温度加温, 降温, 翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能, 功能先进, 使用方便。国产产品没有悬浮翻身控温治疗系统、俯卧位通气治疗系统, 病患压疮风险及其并发症风险增加, 无法满足临床护理需求, 性能和质量不可靠, 后期维护成本大。

4) 进口产品在应用于 ARDS 患者安全方面, 有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。国产产品无红外防卡夹功能, 无离床报警功能。

5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。国产产品材质较差、患者安全性较低、临床应用功能较少。

4、呼吸机:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

医院发展增速, 住院患者日益增多, 越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸, 帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。进口有创呼吸机的生产经验丰富, 能真正做到严格气电分离, 功能齐全, 各零配件高品质选材与工艺, 安全耐用, 故障率低, 便于维护, 故申请采购进口设备。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。

2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。

3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。

4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

仪器设备的经济效益预测:

1) 使用年限: 10 年;

2) 每周使用: 80 小时 (样品数、人次数);

3) 对应收费项目及编码: 辅助通气 310603001

4) 收费标准: 23 元/小时;

5) 年经济效益: ¥99360.00;

年维修、消耗费用估计: 可重复消毒使用的面罩、管路, 无需耗材,

年收入: 约 15 万元, 预计 2-3 年收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。国产设备具备 A/C, SIMV, SPONT 基本模式, 无双水平正压通气叠加压力支持模式, 以及无压力释放通气模式, 患者使用时人机同步性差。

2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。国产设备触发方式只有流速触发, 无压力触发。

3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压不能同时兼备。

4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升, 无法进行精准通气, 兼顾患者人群较窄。



5、血流动力学监测平台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

该设备的 PiCCO 技术提供的数据为国际金标准, 有大量的国际论文及期刊使用该设备提供的数据, 其中肺水量化等指标国内设备均无法实现, 适用于成人和儿童。医生可实时了解患者的心肺功能情况, 提高危重症患者的救治率, 降低并发症几率; 设备提供了数据存储功能, 利于教学科研、文章发表及课题研究。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的无创、连续评估。

2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。

4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。

5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测, 具备有创动脉压波形和参数的显示。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备, 预计每月的使用均不低 20 天 (每天的定标测定 4 次/天), 作为实时监测的设备, 对应收费项目为: 心输出量测定 (310702001-2), 350 元/次。持续有创性血压监测 (310702002), 20 元/小时。年收益: $350 \text{ 元} \times 4 \text{ 次} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} + 20 \text{ 元} \times 24 \text{ 小时} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} = 451200 \text{ 元}$, 预计一年内可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的, 需说明）

1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的无创、连续评估。国产产品无法提供完整的血流动力学参数, 数据的不完整及无创计算得来的参数准确性差, 会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。

2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。国产产品不能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。国产产品仅有有创、微创 2 种血流动力学监测技术。

4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。国产产品能够提供的参数种类 < 8 种。

5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测, 具备有创动脉压波形和参数的显示。国产产品测量参数有限, 精准度不高, 没有国际认可, 多为无创进行数字化信号处理, 均为模拟参数。

6、血流动力学监测平台(漂浮导管)：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

漂浮导管和微创血流动力学监测平台, 不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据, 包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标, 同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可, 被称为临床监测的“金标准”, 提供更加全面的参数及更高的准确性, 目前国内产品暂时不具备同样的技术。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台, 配合 6 腔及 7 腔漂浮导管及静脉血管鞘使用, 监测连续血流动力学参数。

2) 进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性, 和设备稳定性。

3) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

4) 进口产品实时监测定位精度更高, 稳定性更好, 设备的操作性更好, 故障率更低, 设备运行的灵敏度更高。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备, 预计每月的使用均不低 20 天 (每天的定标测定 4 次/天), 作为实时监测的设备, 对应收费项目为: 心输出量测定 (310702001-2),



350 元/次。持续有创性血压监测（310702002），20 元/小时。年收益：350 元*4 次*20 天*12 月+20 元*24 小时*20 天*12 月=451200 元，预计两年内可以收回成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1）进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台，配合 6 腔及 7 腔漂浮导管及静脉血管鞘使用，监测连续血流动力学参数。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式，无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术。

2）进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性，和设备稳定性。国产产品均无法提供完整的血流动力学参数，数据的不完整及无创计算得来的参数准确性差，会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。

3）进口产品能够提供肺动脉压力（PAP）和肺动脉嵌压（PAWP）参数。国产产品不能够提供肺动脉压力（PAP）和肺动脉嵌压（PAWP）参数。

4）进口产品实时监测定位精度更高，稳定性更好，设备的操作性更好，故障率更低，设备运行的灵敏度更高。国产产品血流动力学参数检测的方法大多存在着有创、不连续、精确度不高等问题。

7、儿童中高端呼吸机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1）功能：进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

2）进口设备面世时间已有 100 余年，技术娴熟。

3）用户：目前全国医院或医学院已引进应用进口呼吸机设备多年。

4）对临床的价值，该设备除了能进行常频通气以外还具备高频振荡通气，是一种较新的呼吸通气模式，在常频通气无效时不失为一种有力的治疗手段，而对于一些严重的肺病诸如 RDS、ARDS、重症肺炎、胎粪吸入症、气胸、肺发育不良以及 PPHN，高频通气的效果要胜于常频通气。

5）高频通气的主要优点在于获得更佳氧合和通气效果的同时，气压伤发生的概率下降，氧合和二氧化碳的清除效果取决于平均气道压、高频振荡容量和高频通气频率。根据病人的具体病情，医生可以使用特定的高频通气策略来获得更佳的通气效果。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1）进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

2）进口产品可进行高频通气。

3）进口产品具备分钟指令通气模式，叠加 VG 容量保证，实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

4）进口产品能适用于 400g-50kg 的患者，包括超低体重儿。

5）进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸，并可高温高压消毒，防止院内交叉感染。

6）进口产品具备一体化氧疗 O₂-Therapy，是 CPAP 替代的一种治疗方式。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

该设备使用年限可达 10 年，采购后能立即投入使用。

1）购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求，符合我院未来发展的需求，可以更好地服务本地区的人民。

2）保障儿科抢救工作的顺利进行，提高抢救成功率。

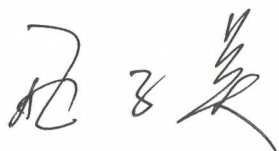
3）相对其他大型医疗设备，呼吸机投资少，但在危重病人抢救中是不可或缺的，其重要性足以影响医院的声誉。

4）增设呼吸机设备，在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流，能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

该设备的经济效益预测：

1）每台使用寿命 10 年；

2）每天使用：10 机时；



- 3) 每人次收费: 26 元/小时;
- 4) 年经济收入: 83900 元;
- 5) 年维修、消耗费用估计: 5000 元;
- 6) 投资回收期: 约 5 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1) 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。国产产品功能较少, 通气模式过于简单, 不能满足临床需求。
- 2) 进口产品可进行高频通气。国产产品不具备高频通气功能。
- 3) 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。国产产品不具备分钟指令通气模式, 不可叠加 VG 容量保证, 无法实现从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
- 4) 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。国产产品不能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
- 5) 进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。国产产品吸气端和呼气端需工具拆卸, 不可高温高压消毒, 存在院内交叉感染风险。
- 6) 进口产品具备一体化氧疗 O2-Therapy, 是 CPAP 替代的一种治疗方式。国产产品不具备一体化氧疗 O2-Therapy。

8、产床:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。
- 2) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
- 3) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。
- 2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。
- 3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

以 50 例/月的使用频率计算, 收入预计 3 万/月, 预计一年内可收回成本: 产病床可一床多用, 符合 LDRP、LDR 理念, 能减轻产妇和医护人员的负担, 并适合多种分娩体位, 提高了产妇分娩的舒适性和安全性, 同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一, 只能提供常规截石位或坐姿分娩。
- 2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求, 无法满足临床需求。
- 3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理, 导致临床操作异常复杂, 故障率偏高。

9、婴儿辐射保暖台:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1) 床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀
- 2) 球面反射加热体和沙漏式加热路径设计, 提供更开阔的救治操作视野和空间
- 3) 内置集成式复苏系统, 规范室息复苏流程, 提高设备操作速度, 从而提高室息复苏的成

田子美

功率

- 4) 配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征
- 5) 具备预热模式、人工模式和伺服模式, 提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服肤温控制。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品配有内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10g$ 。
- 2) 进口产品为球面反射加热体设计, 提供沙漏式加热路径, 提供更开阔的救治操作视野和空间。
- 3) 进口产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 具有 6.5 英寸中央彩色显示器。
- 4) 进口产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势, 提供图形趋势和列表趋势两种显示。
- 5) 进口产品配置有手动遥感静音功能, 当发生报警时, 无需触碰机器就能快速静音。
- 6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。
- 7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai, 最大输入流量 70lpm, 输出气道压力计监测范围-10~80cmH2O, 精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块, 0-30 cmH2O, >30 cmH2O 需手动触发, 最高过压保护为 45 cmH2O, 气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器, 抽吸压力在 0-150mmHg, 精确度在 $\pm 5\%$ 。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

收费情况如下:

- 1) 新生儿复苏: 69 元/次;
- 2) 新生儿人工正压通气: 12 元/次;
- 3) 新生儿辐射抢救治疗: 3 元/小时;
- 4) 血氧饱和度监测: 6 元/小时;
- 5) 吸氧: 5 元/小时;

本院出生率为 2000 余人, 每年使用多功能复苏台总收益为: 19 万元。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1) 进口产品配有内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10g$ 。国产产品床体无内置电子秤。
- 2) 进口产品为球面反射加热体设计, 提供沙漏式加热路径, 提供更开阔的救治操作视野和空间。国产产品为平板式加热体设计, 笨重且易遮挡视线, 床旁热量高。
- 3) 进口产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 具有 6.5 英寸中央彩色显示器。国产产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 精度较差。
- 4) 进口产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势, 提供图形趋势和列表趋势两种显示。国产产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度数据显示, 但无法存储并查看趋势。
- 5) 进口产品配置有手动遥感静音功能, 当发生报警时, 无需触碰机器就能快速静音。国产产品不具备手动遥感静音功能。
- 6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。国产产品不具备内置 Masimo 血氧饱和度监测模块。
- 7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai, 最大输入流量 70lpm, 输出气道压力计监测范围-10~80cmH2O, 精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块, 0-30 cmH2O, >30 cmH2O 需手动触发, 最高过压保护为 45 cmH2O, 气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器, 抽吸压力在 0-150mmHg, 精确度在 $\pm 5\%$ 。国产产品国产无内置新生儿窒息复苏所需整套设备 (负压吸引器、空氧混合仪、血氧监测模块等), 影响医

伍子美

生窒息复苏操作流程,增加操作设备的时间,无法帮助医护人员更多地关注治疗,以提高患儿的救治成功率。

10、半导体激光治疗仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1) 进口产品是一款双波长同步输出的激光。具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。两个波长同步输出既能止血又能快速切割。对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。而国产设备不具备此项优势;

2) 进口产品,具有更广泛的手术适应症,国家药监局批准该设备适用范围为:用于人体软组织汽化和凝固。所以可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割:包括妇科相关手术,产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症,减胎手术等,没有超适用范围的风险。而国产同类产品要么国家药监局适用范围为:“用于良性前列腺增生的治疗”;要么使用侧面发射接触激光探针进行治疗,不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长,最大输出功率为 150W,其中 980nm 波长功率最大为 110W,1470nm 波长功率最大为 40W,整机原装进口,同时具备 CE 和 CFDA 认证;具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割;对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症,国家药监局批准该设备适用范围为:用于人体软组织汽化和凝固。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割:包括妇科相关手术,产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症,减胎手术等,没有超适用范围的风险。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

1) 经济效益:项目投入约 200 万元,该激光在 TTTS 胎儿镜下激光血管凝固术方面的应用可以收费,医疗项目收费编码为:311201075S。目前收费 9000 元/次(医保)。按照年使用人次 100-120 台手术计算,2 年左右可以收回成本 210 多万元。

2) 学科发展:教学:根据不同的临床研究成果和有效追踪国际激光微创治疗方案的基础上,期望结合我院的研究成果,进一步探索 TTTS 治疗技术及交流,并将新项目和新技术推广,从而推进我国产科学的 TTTS 学术及临床技术进步。且争取在核心学术期刊上发表临床应用成果,并就激光的短期、中期、长期的医疗效果跟踪报道。

3) 科研工作:激光 TTTS 手术治疗效果的对照研究;高危患者治疗效果的研究。

4) 社会效益:中山大学附属第一医院是国内最专业、影响力最大的医院之一,产科 TTTS 手术的开展有利于巩固以及扩大医院的影响力,造福具有双胎输血症孕妇患者。应用该激光治疗系统可以吸引周边乃至国内外具有双胎输血症的孕妇患者,增加产科患者绝对人数,同时也可以显著提高科室和医院的经济效益。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长,最大输出功率为 150W,其中 980nm 波长功率最大为 110W,1470nm 波长功率最大为 40W,整机原装进口,同时具备 CE 和 CFDA 认证;具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。国产产品不具备双波长同步输出的激光。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割;对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。国产产品不能通过双波长同步输出的激光,实现快速止血、快速切割;对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术有一定风险。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症,国家药监局批准该设备适用范围为:用于人体软组织汽化和凝固。国产同类产品国家药监局适用范围仅为:“用于良性前列腺增生的治疗”或

伍子美

侧面发射接触激光探针进行治疗。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割：包括妇科相关手术，产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。国产产品不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户阐述理由基本合理。国产产品在成像、色彩还原度、呼吸比精准度、脉搏及脉率无创监测、耐用性与进口产品尚有一定距离。进口产品在操作的便利性、监测准确性、设备的稳定性更为优异。建议扩大采购范围，允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

伍飞美

2024年7月9日

- 注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：邵洁萍		
	职称：高级会计师		
	工作单位：中山大学中山眼科中心		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家 ☒ 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1566.1
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声电子内窥镜系统（1套）		350	
电子内窥镜系统（1套）		180	
ICU专用病床（可大角度翻身床-高端）（3张）		76.5	
呼吸机（6台）		243	
血流动力学监测平台（2台）		90	
血流动力学监测平台（漂浮导管）（1台）		72	
儿童中高端呼吸机（4台）		160	
产床（7台）		112	
婴儿辐射保暖台（4台）		86.6	
半导体激光治疗仪（1台）		196	
二、采购进口产品的主要用途			
1、超声电子内窥镜系统：超声支气管镜广泛应用于肺内肿瘤活检，淋巴结活检等。当呼吸病变与血管相邻时，活检往往需要通过超声支气管镜进行，利用超声的成像原理，对病变以及病变周围的血管进行辨别。 2、电子内窥镜系统：电子内窥镜系统可以提高临床医生对于肺部疾病诊断的准确率，尤其是在目前肺癌高发的背景下，支气管镜技术对于肺癌的确诊及病理分型有重要意义，有利于临床判定是否手术治疗或者是选择何种化疗方案，有助于诊疗能力提升。 3、ICU专用病床（可大角度翻身床-高端）：具有整体上升下降、头高脚低位及头低脚高位、可屈膝体位、床体靠背调节上升下降、一键“椅子坐起”、30度自动暂停、自带称重、红外防卡夹、离床报警、键盘锁定等功能。可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，应用于ARDS患者。 4、呼吸机：用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。			

邵洁萍

5、血流动力学监测平台：ProAQT 技术：经桡动脉可进行心功能参数监测 PiCCO 技术：经肺热稀释法和动脉脉搏轮廓分析法实现完整血流动力学监测。

6、血流动力学监测平台(漂浮导管)：目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多，几乎每天都需要使用该类设备开展血流动力学监测，该监测已有收费项目，为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数，而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数，并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。

7、儿童中高端呼吸机：用于儿童患者进行机械通气，包含常频通气和高频通气，具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作，能有效地改善通气、换气功能，减少能量消耗，避免呼吸疲劳，便于呼吸道的管理和痰液引流，保持呼吸道通畅，可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。

8、产床：用于孕产妇分娩时的接产床，又可用作产前或产后的休息床；能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位，还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

9、婴儿辐射保暖台：

- 1) 用于为婴儿和儿科病人提供控制的辐射热源，或为婴儿创造一个受控制的开放环境；
- 2) 对脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率进行持续无创监测；
- 3) 集成式复苏系统可用于为婴儿肺复苏提供必需的基本设备，肺复苏包括保持气道畅通、提供氧气或空气/氧气的混合气体或对婴儿进行手持通气。

10、半导体激光治疗仪：

1) 该激光设备主要用于软组织的气化以及凝固。

2) 主要应用于：

(1) 腹腔镜安激光手术“ELLA 腹腔镜安激光手术”，子宫内膜异位症，盆腔粘连，巧克力囊肿，韧带消融术，卵巢打孔，附件显微手术，宫外孕，子宫切除，淋巴清扫等。

(2) 宫腔镜安激光手术“HOLA 宫腔镜门诊安激光手术”，子宫息肉，肌瘤，上皮瘤样病变，穹窿病变及宫血等。

(3) 胎儿镜安激光手术，TTTS 双胎输血综合症，减胎消融术。

(4) 私密整形安激光手术：外阴美容，阴道增润，缩阴术。

三、适用情形（勾选其中 1 项）

☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的（电子内窥镜系统、ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台(漂浮导管)、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪）；

☒ 2. 中国境内无法获取的（超声电子内窥镜系统）；

☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；

☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；

☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；

勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
电子内窥镜系统	150



ICU 专用病床	16.8
呼吸机	39
血流动力学监测平台	50
血流动力学监测平台	50
呼吸机	39
产床	12.8
婴儿辐射保暖台	19.8
半导体激光治疗仪	199

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、超声电子内窥镜系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

国内暂无同类产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 超声扫描方式：电子扫描、机械扫描。

2. 可与电子内窥镜系统组成一体化超声内镜系统。

3. 兼容设备：

3.1 按探头分类：可兼容机械环形扫描超声内镜、小探头、电子环形扫描超声内镜、电子凸阵扫描超声内镜。

3.2 按临床分类：可兼容电子超声胃镜，电子超声支气管镜。

4. 包括以下可用频率：

4.1 机械扫描：C5、C7.5、C12、C20、7.5MHz、12MHz、20MHz。

4.2 电子扫描：5MHz、6MHz、7.5MHz、10MHz、12MHz。

5. 显示模式：

5.1 显示模式：B 模式、血流模式、脉冲波多普勒模式、组织谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式。

5.2 血流模式：彩色血流模式、能量血流模式、高分辨率（H-）血流模式。

5.3 脉冲波多普勒模式：血流多普勒模式、彩色多普勒模式、能量多普勒模式、高分辨率（H-）血流多普勒模式。

5.4 组织谐波模式：穿透力优先模式、分辨率优先模式。

5.5 造影谐波模式：显示模式：CH-B、CH-色彩，时间强度曲线分析，频率选择：CH-R，CH-P。

5.6 弹性成像模式：增压状态指导：应变图、增压条，应变率：在两个区域里显示应变量和应变率。

6. 超声图像显示方式：

6.1 包括以下显示方式：2D 显示、3D 实时显示。

6.2 可将环扫、线扫和 3D 图像同时呈现。

7. 图像调节方式：可通过增益、对比度、灵敏时间控制、增强、复合等方式进行超声图像调节。

8. 显示范围：

8.1 机械扫描：2、3、4、6、9、12CM。

8.2 电子扫描：2、3、4、5、6、7、8、9、12CM。

廖志伟

9. 测量方式：距离、面积、周长，可估测体积、PW 测量。
10. 键盘功能：内置轨迹球、LCD 触摸屏、具备 LED 背光。
11. 画中画功能：内镜图像与超声图像同屏显示。
12. 可记录静态图像 600 帧 (Bmp、Jpeg、3dv)，影像数据：25 个约 3min 录像 (Avi)。
13. 数字影像储存方式：可存储于设备内，并支持 USB 外接存储设备转存。
14. 视频信号输出方式：可输出 HDTV、SDTV 影像，并具备 IEEE1394 电缆线数字影像输出。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：1100 人/年
- 3) 收费标准：超声内镜引导下穿刺活检术
- 4) 年经济收入：
1100 例/年*3000 元=330 万（不含耗材）
- 5) 年耗材、试剂费用：2000 元
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）
国内暂无同类产品。

2、电子内窥镜系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- 1) 进口电子支气管镜在图像质量和操作便捷性方面的优势，直接影响诊断和治疗效果。
- 2) 高质量的诊疗效果不仅提升了患者的治疗成功率，还减少了误诊和漏诊的可能性。
- 3) 高分辨率图像能够提高早期肺癌和细微病变的检出率，早期发现和治疗能够显著降低治疗成本。
- 4) 高效的诊疗能够缩短住院时间，减少患者的经济负担。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1) 进口产品为 LED 光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能，用户可设置个性化模式。
- 2) 进口产品性能上稳定性高，可提供更高清晰、精准的图像；LED 光源：5 色，紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色，提供高清晰度和高色彩还原性的图像；具备自动增益功能 (AGC)，自动调整图像亮度。
- 3) 进口产品通过 VBS 复合接口模拟信号输出：
数字信号输入输出：12G-SDI (SMPTE ST 2082)、3G-SDI (SMPTE424M)、HD-SDI (SMPTE292M)、SD-SDI (SMPTE259M)，可实现 4K 分辨率的图像观察。
- 4) 进口产品图像存储便捷性更高：可将图像存储到外围设备：便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。
- 5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制，因此在品质上较为稳定可靠。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：5200 人/年
- 3) 收费标准：1000 元/例
- 4) 年经济收入：
5200 例/年×1000 元= 520 万元（不含耗材）
- 5) 年耗材费用：1000 元（活检钳、细胞刷）
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间

吴志伟

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

- 1) 进口产品为LED光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能,用户可设置个性化模式。国产产品在图像质量和便捷性方面性能较低,系统不够稳定。
- 2) 进口产品性能上稳定性高,可提供更高清晰、精准的图像;LED光源:5色,紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色,提供高清晰度和高色彩还原性的图像;具备自动增益功能(AGC),自动调整图像亮度。国产产品在复杂情况下可能会出现色彩失真、分辨率下降等现象。
- 3) 进口产品通过VBS复合接口模拟信号输出:
数字信号输入输出:12G-SDI(SMPTE ST 2082)、3G-SDI(SMPTE424M)、HD-SDI(SMPTE292M)、SD-SDI(SMPTE259M),可实现4K分辨率的图像观察。国产产品图像分辨率较低,影响早期肺癌和细微病变的检出率。
- 4) 进口产品图像存储便捷性更高:可将图像存储到外围设备:便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。国产产品图像存储便捷性方面不及进口产品,系统不够稳定,图像传输中断、设备故障等,可能会影响到诊疗过程的流畅性和医生的操作体验。
- 5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制,因此在品质上较为稳定可靠。国产产品品质良莠不齐,需要在选择时仔细甄别。

3、ICU专用病床(可大角度翻身床-高端)):

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

- 1) 进口ICU专用病床构架开放,底部无遮拦,床体所有部分均可拆解,全床可蒸汽清洗,关节部分为镍镉合金制成,无润滑油脂,没有卫生死角,更符合感控要求。
- 2) 功能先进,使用方便,如靠背在30度自动暂停功能帮助降低VAP风险,可集合翻身,悬浮,控温治疗,实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力,体表温度加温,降温,翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能,应用于ARDS患者安全方面有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品可设置床头30°/45°角度报警;靠背在30度自动暂停功能帮助降低VAP风险。
- 2) 进口产品构架开放,底部无遮拦,床体所有部分均可拆解,全床可蒸汽清洗,关节部分为镍镉合金制成,无润滑油脂,没有卫生死角,更符合感控要求。
- 3) 进口产品可集合翻身,悬浮,控温治疗,实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力,体表温度加温,降温,翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能,功能先进,使用方便。
- 4) 进口产品在应用于ARDS患者安全方面,有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。
- 5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

ICU专用病床为ICU基础设备,每天使用;

收层流洁净病房床位费304元/日;

护理监护费10.6元/小时,254.4/日;

悬浮治疗收费,13.88元/小时,333.12元/日;

翻身治疗收费,3.2元/小时,76.8元/日;

特殊物理降温收费,7.77元/小时,186.48元/日。

年收益:预计1年左右可以收回成本。

1、 $(304+254.4) \times 365=203816$ 元;

2、 $(304+254.4+333.12+76.8+186.48) \times 365=421502$ 元。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

- 1) 进口产品可设置床头30°/45°角度报警;靠背在30度自动暂停功能帮助降低VAP风险。国产产品无30度自动暂停功能。

Ripathy

2) 进口产品构架开放, 底部无遮拦, 床体所有部分均可拆解, 全床可蒸汽清洗, 关节部分为镍镉合金制成, 无润滑油脂, 没有卫生死角, 更符合感控要求。国产产品床板不可拆卸、清洗, 易因清洁消毒不完全造成交叉感染。

3) 进口产品可集合翻身, 悬浮, 控温治疗, 实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力, 体表温度加温, 降温, 翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能, 功能先进, 使用方便。国产产品没有悬浮翻身控温治疗系统、俯卧位通气治疗系统, 病患压疮风险及其并发症风险增加, 无法满足临床护理需求, 性能和质量不可靠, 后期维护成本大。

4) 进口产品在应用于 ARDS 患者安全方面, 有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。国产产品无红外防卡夹功能, 无离床报警功能。

5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。国产产品材质较差、患者安全性较低、临床应用功能较少。

4、呼吸机:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

医院发展增速, 住院患者日益增多, 越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸, 帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。进口有创呼吸机的生产经验丰富, 能真正做到严格气电分离, 功能齐全, 各零配件高品质选材与工艺, 安全耐用, 故障率低, 便于维护, 故申请采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1.进口设备功能齐全, 除具有 A/C,SIMV,SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。

2.进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。

3.进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。

4.进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

仪器设备的经济效益预测:

1)使用年限: 10 年;

2)每周使用: 80 小时(样品数、人次数);

3)对应收费项目及编码: 辅助通气 310603001

4)收费标准: 23 元/小时;

5)年经济效益: ¥99360.00;

年维修、消耗费用估计: 可重复消毒使用的面罩、管路, 无需耗材,

年收入: 约 15 万元, 预计 2-3 年收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的, 需说明)

1.进口设备功能齐全, 除具有 A/C,SIMV,SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。国产设备具备 A/C,SIMV,SPONT 基本模式, 无双水平正压通气叠加压力支持模式, 以及无压力释放通气模式, 患者使用时人机同步性差。

2.进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。国产设备触发方式只有流速触发, 无压力触发。

3.进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压不能同时兼备。

4.进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升, 无法进行精准通气, 兼顾患者人群较窄。



5、血流动力学监测平台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

该设备的 PiCCO 技术提供的数据为国际金标准, 有大量的国际论文及期刊使用该设备提供的数据, 其中肺水量化等指标国内设备均无法实现, 适用于成人和儿童。医生可实时了解患者的心肺功能情况, 提高危重症患者的救治率, 降低并发症几率; 设备提供了数据存储功能, 利于教学科研、文章发表及课题研究。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的无创、连续评估。

2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。

4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。

5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测, 具备有创动脉压波形和参数的显示。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备, 预计每月的使用均不低 20 天 (每天的定标测定 4 次/天), 作为实时监测的设备, 对应收费项目为: 心输出量测定 (310702001-2), 350 元/次。持续有创性血压监测 (310702002), 20 元/小时。年收益: $350 \text{ 元} \times 4 \text{ 次} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} + 20 \text{ 元} \times 24 \text{ 小时} \times 20 \text{ 天} \times 12 \text{ 月} = 451200 \text{ 元}$, 预计一年内可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的, 需说明）

1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的无创、连续评估。国产产品无法提供完整的血流动力学参数, 数据的不完整及无创计算得来的参数准确性差, 会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。

2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。国产产品不能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。国产产品仅有有创、微创 2 种血流动力学监测技术。

4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。国产产品能够提供的参数种类 < 8 种。

5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测, 具备有创动脉压波形和参数的显示。国产产品测量参数有限, 精准度不高, 没有国际认可, 多为无创进行数字化信号处理, 均为模拟参数。

6、血流动力学监测平台(漂浮导管)：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

漂浮导管和微创血流动力学监测平台, 不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据, 包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标, 同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可, 被称为临床监测的“金标准”, 提供更加全面的参数及更高的准确性, 目前国内产品暂时不具备同样的技术。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台, 配合 6 腔及 7 腔漂浮导管及静脉血管鞘使用, 监测连续血流动力学参数。

2) 进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性, 和设备稳定性。

3) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

4) 进口产品实时监测定位精度更高, 稳定性更好, 设备的操作性更好, 故障率更低, 设备运行的灵敏度更高。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备, 预计每月的使用均不低 20 天 (每天的定标测定 4 次/天), 作为实时监测的设备, 对应收费项目为: 心输出量测定 (310702001-2),



350 元/次。持续有创性血压监测（310702002），20 元/小时。年收益：350 元*4 次*20 天*12 月+20 元*24 小时*20 天*12 月=451200 元，预计两年内可以收回成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1) 进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台，配合 6 腔及 7 腔漂浮导管及静脉血管鞘使用，监测连续血流动力学参数。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式，无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术。

2) 进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性，和设备稳定性。国产产品均无法提供完整的血流动力学参数，数据的不完整及无创计算得来的参数准确性差，会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。

3) 进口产品能够提供肺动脉压力（PAP）和肺动脉嵌压（PAWP）参数。国产产品不能够提供肺动脉压力（PAP）和肺动脉嵌压（PAWP）参数。

4) 进口产品实时监测定位精度更高，稳定性更好，设备的操作性更好，故障率更低，设备运行的灵敏度更高。国产产品血流动力学参数检测的方法大多存在着有创、不连续、精确度不高等问题。

7、儿童中高端呼吸机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1) 功能：进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

2) 进口设备面世时间已有 100 余年，技术娴熟。

3) 用户：目前全国医院或医学院已引进应用进口呼吸机设备多年。

4) 对临床的价值，该设备除了能进行常频通气以外还具备高频振荡通气，是一种较新的呼吸通气模式，在常频通气无效时不失为一种有力的治疗手段，而对于一些严重的肺病诸如 RDS、ARDS、重症肺炎、胎粪吸入症、气胸、肺发育不良以及 PPHN，高频通气的效果要胜于常频通气。

5) 高频通气的主要优点在于获得更佳氧合和通气效果的同时，气压伤发生的概率下降，氧合和二氧化碳的清除效果取决于平均气道压、高频振荡容量和高频通气频率。根据病人的具体病情，医生可以使用特定的高频通气策略来获得更佳的通气效果。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

2) 进口产品可进行高频通气。

3) 进口产品具备分钟指令通气模式，叠加 VG 容量保证，实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

4) 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者，包括超低体重儿。

5) 进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸，并可高温高压消毒，防止院内交叉感染。

6) 进口产品具备一体化氧疗 O2-Therapy，是 CPAP 替代的一种治疗方式。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

该设备使用年限可达 10 年，采购后能立即投入使用。

1) 购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求，符合我院未来发展的需求，可以更好地服务本地区的人民。

2) 保障儿科抢救工作的顺利进行，提高抢救成功率。

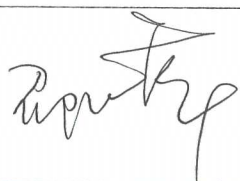
3) 相对其他大型医疗设备，呼吸机投资少，但在危重病人抢救中是不可或缺的，其重要性足以影响医院的声誉。

4) 增设呼吸机设备，在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流，能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

该设备的经济效益预测：

1) 每台使用寿命 10 年；

2) 每天使用：10 机时；



- 3) 每人次收费: 26 元/小时;
- 4) 年经济收入: 83900 元;
- 5) 年维修、消耗费用估计: 5000 元;
- 6) 投资回收期: 约 5 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1) 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。国产产品功能较少, 通气模式过于简单, 不能满足临床需求。
- 2) 进口产品可进行高频通气。国产产品不具备高频通气功能。
- 3) 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。国产产品不具备分钟指令通气模式, 不可叠加 VG 容量保证, 无法实现从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
- 4) 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。国产产品不能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
- 5) 进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。国产产品吸气端和呼气端需工具拆卸, 不可高温高压消毒, 存在院内交叉感染风险。
- 6) 进口产品具备一体化氧疗 O2-Therapy, 是 CPAP 替代的一种治疗方式。国产产品不具备一体化氧疗 O2-Therapy。

8、产床:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。
- 2) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
- 3) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。
- 2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。
- 3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

以 50 例/月的使用频率计算, 收入预计 3 万/月, 预计一年内可收回成本: 产病床可一床多用, 符合 LDRP、LDR 理念, 能减轻产妇和医护人员的负担, 并适合多种分娩体位, 提高了产妇分娩的舒适性和安全性, 同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

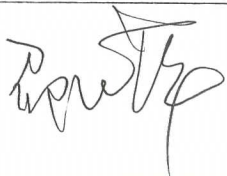
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一, 只能提供常规截石位或坐姿分娩。
- 2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求, 无法满足临床需求。
- 3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理, 导致临床操作异常复杂, 故障率偏高。

9、婴儿辐射保暖台:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1) 床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀
- 2) 球面反射加热体和沙漏式加热路径设计, 提供更开阔的救治操作视野和空间
- 3) 内置集成式复苏系统, 规范窒息复苏流程, 提高设备操作速度, 从而提高窒息复苏的成



功率

- 4) 配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征
- 5) 具备预热模式、人工模式和伺服模式，提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服肤温控制。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品配有内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10g$ 。
- 2) 进口产品为球面反射加热体设计，提供沙漏式加热路径，提供更开阔的救治操作视野和空间。
- 3) 进口产品微电脑控制系统，包括人工模式和伺服模式两种温控模式，具有 6.5 英寸中央彩色显示器。
- 4) 进口产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势，提供图形趋势和列表趋势两种显示。
- 5) 进口产品配置有手动遥感静音功能，当发生报警时，无需触碰机器就能快速静音。
- 6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测，用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。
- 7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai，最大输入流量 70lpm，输出气道压力计监测范围-10~80cmH2O，精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块，0-30 cmH2O，>30 cmH2O 需手动触发，最高过压保护为 45 cmH2O，气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器，抽吸压力在 0-150mmHg，精确度在 $\pm 5\%$ 。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

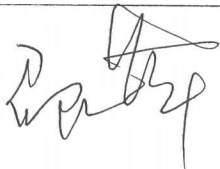
收费情况如下：

- 1) 新生儿复苏：69 元/次；
- 2) 新生儿人工正压通气：12 元/次；
- 3) 新生儿辐射抢救治疗：3 元/小时；
- 4) 血氧饱和度监测：6 元/小时；
- 5) 吸氧：5 元/小时；

本院出生率为 2000 余人，每年使用多功能复苏台总收益为：19 万元。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的，需说明)

- 1) 进口产品配有内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10g$ 。国产产品床体无内置电子秤。
- 2) 进口产品为球面反射加热体设计，提供沙漏式加热路径，提供更开阔的救治操作视野和空间。国产产品为平板式加热体设计，笨重且易遮挡视线，床旁热量高。
- 3) 进口产品微电脑控制系统，包括人工模式和伺服模式两种温控模式，具有 6.5 英寸中央彩色显示器。国产产品微电脑控制系统，包括人工模式和伺服模式两种温控模式，精度较差。
- 4) 进口产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势，提供图形趋势和列表趋势两种显示。国产产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度数据显示，但无法存储并查看趋势。
- 5) 进口产品配置有手动遥感静音功能，当发生报警时，无需触碰机器就能快速静音。国产产品不具备手动遥感静音功能。
- 6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测，用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。国产产品不具备内置 Masimo 血氧饱和度监测模块。
- 7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai，最大输入流量 70lpm，输出气道压力计监测范围-10~80cmH2O，精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块，0-30 cmH2O，>30 cmH2O 需手动触发，最高过压保护为 45 cmH2O，气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器，抽吸压力在 0-150mmHg，精确度在 $\pm 5\%$ 。国产产品国产无内置新生儿窒息复苏所需整套设备 (负压吸引器、空氧混合仪、血氧监测模块等)，影响医



生窒息复苏操作流程,增加操作设备的时间,无法帮助医护人员更多地关注治疗,以提高患儿的救治成功率。

10、半导体激光治疗仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1) 进口产品是一款双波长同步输出的激光。具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。两个波长同步输出既能止血又能快速切割。对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。而国产设备不具备此项优势;

2) 进口产品,具有更广泛的手术适应症,国家药监局批准该设备适用范围为:用于人体软组织汽化和凝固。所以可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割:包括妇科相关手术,产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症,减胎手术等,没有超适用范围的风险。而国产同类产品要么国家药监局适用范围为:“用于良性前列腺增生的治疗”;要么使用侧面发射接触激光探针进行治疗,不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长,最大输出功率为 150W,其中 980nm 波长功率最大为 110W,1470nm 波长功率最大为 40W,整机原装进口,同时具备 CE 和 CFDA 认证;具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割;对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症,国家药监局批准该设备适用范围为:用于人体软组织汽化和凝固。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割:包括妇科相关手术,产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症,减胎手术等,没有超适用范围的风险。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

1) 经济效益:项目投入约 200 万元,该激光在 TTTS 胎儿镜下激光血管凝固术方面的应用可以收费,医疗项目收费编码为:311201075S。目前收费 9000 元/次(医保)。按照年使用人次 100-120 台手术计算,2 年左右可以收回成本 210 多万元。

2) 学科发展:教学:根据不同的临床研究成果和有效追踪国际激光微创治疗方案的基础上,期望结合我院的研究成果,进一步探索 TTTS 治疗技术及交流,并将新项目和新技术推广,从而推进我国产科学的 TTTS 学术及临床技术进步。且争取在核心学术期刊上发表临床应用成果,并就激光的短期、中期、长期的医疗效果跟踪报道。

3) 科研工作:激光 TTTS 手术治疗效果的对照研究;高危患者治疗效果的研究。

4) 社会效益:中山大学附属第一医院是国内最专业、影响力最大的医院之一,产科 TTTS 手术的开展有利于巩固以及扩大医院的影响力,造福具有双胎输血症孕妇患者。应用该激光治疗系统可以吸引周边乃至国内外具有双胎输血症的孕妇患者,增加产科患者绝对人数,同时也可以显著提高科室和医院的经济效益。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长,最大输出功率为 150W,其中 980nm 波长功率最大为 110W,1470nm 波长功率最大为 40W,整机原装进口,同时具备 CE 和 CFDA 认证;具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。国产产品不具备双波长同步输出的激光。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割;对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。国产产品不能通过双波长同步输出的激光,实现快速止血、快速切割;对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术有一定风险。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症,国家药监局批准该设备适用范围为:用于人体软组织汽化和凝固。国产同类产品国家药监局适用范围仅为:“用于良性前列腺增生的治疗”或

邵志华

侧面发射接触激光探针进行治疗。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割：包括妇科相关手术，产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。国产产品不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该批设备在国内同类产品中没有满足临床需求，在操作的便捷性、质量控制等方面都无可替代，社会效益与经济效益显著。

该批设备采购不涉及违反国家有关法律与政策，建议采购进口同类产品。

论证专家签字：

2024 年 7 月 9 日

注：1. 专家组应当由 5 人以上单数组成，其中，必须包括 1 名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家 ☐ 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1566.1
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
超声电子内窥镜系统（1套）		350	
电子内窥镜系统（1套）		180	
ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）（3张）		76.5	
呼吸机（6台）		243	
血流动力学监测平台（2台）		90	
血流动力学监测平台（漂浮导管）（1台）		72	
儿童中高端呼吸机（4台）		160	
产床（7台）		112	
婴儿辐射保暖台（4台）		86.6	
半导体激光治疗仪（1台）		196	
二、采购进口产品的主要用途			
1、超声电子内窥镜系统：超声支气管镜广泛应用于肺内肿瘤活检，淋巴结活检等。当呼吸病变与血管相邻时，活检往往需要通过超声支气管镜进行，利用超声的成像原理，对病变以及病变周围的血管进行辨别。 2、电子内窥镜系统：电子内窥镜系统可以提高临床医生对于肺部疾病诊断的准确率，尤其是在目前肺癌高发的背景下，支气管镜技术对于肺癌的确诊及病理分型有重要意义，有利于临床判定是否手术治疗或者是选择何种化疗方案，有助于诊疗能力提升。 3、ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）：具有整体上升下降、头高脚低位及头低脚高位、可屈膝体位、床体靠背调节上升下降、一键“椅子坐起”、30度自动暂停、自带称重、红外防卡夹、离床报警、键盘锁定等功能。可集合翻身，悬浮，控温治疗，实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力，体表温度加温，降温，翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能，应用于 ARDS 患者。 4、呼吸机：用于代替或辅助患者呼吸，帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。			

宋晓鑫

5、血流动力学监测平台：ProAQT 技术：经桡动脉可进行心功能参数监测 PiCCO 技术：经肺热稀释法和动脉脉搏轮廓分析法实现完整血流动力学监测。

6、血流动力学监测平台(漂浮导管)：目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多，几乎每天都需要使用该类设备开展血流动力学监测，该监测已有收费项目，为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数，而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数，并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。

7、儿童中高端呼吸机：用于儿童患者进行机械通气，包含常频通气和高频通气，具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作，能有效地改善通气、换气功能，减少能量消耗，避免呼吸疲劳，便于呼吸道的管理和痰液引流，保持呼吸道通畅，可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。

8、产床：用于孕产妇分娩时的接产床，又可用作产前或产后的休息床；能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位，还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

9、婴儿辐射保暖台：

- 1) 用于为婴儿和儿科病人提供控制的辐射热源，或为婴儿创造一个受控制的开放环境；
- 2) 对脉搏血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率进行持续无创监测；
- 3) 集成式复苏系统可用于为婴儿肺复苏提供必需的基本设备，肺复苏包括保持气道畅通、提供氧气或空气/氧气的混合气体或对婴儿进行手持通气。

10、半导体激光治疗仪：

- 1) 该激光设备主要用于软组织的气化以及凝固。
- 2) 主要应用于：
 - (1) 腹腔镜安激光手术“ELLA 腹腔镜安激光手术”，子宫内膜异位症，盆腔粘连，巧克力囊肿，韧带消融术，卵巢打孔，附件显微手术，宫外孕，子宫切除，淋巴清扫等。
 - (2) 宫腔镜安激光手术“HOLA 宫腔镜门诊安激光手术”，子宫息肉，肌瘤，上皮瘤样病变，穹窿病变及宫血等。
 - (3) 胎儿镜安激光手术，TTTS 双胎输血综合症，减胎消融术。
 - (4) 私密整形安激光手术：外阴美容，阴道增润，缩阴术。

三、适用情形（勾选其中 1 项）

☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的（电子内窥镜系统、ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台(漂浮导管)、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪）；

☒ 2. 中国境内无法获取的（超声电子内窥镜系统）；

☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；

☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；

☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；

勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
电子内窥镜系统	150

宋晓

ICU 专用病床	16.8
呼吸机	39
血流动力学监测平台	50
血流动力学监测平台	50
呼吸机	39
产床	12.8
婴儿辐射保暖台	19.8
半导体激光治疗仪	199

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、超声电子内窥镜系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国内暂无同类产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 超声扫描方式：电子扫描、机械扫描。

2. 可与电子内镜系统组成一体化超声内镜系统。

3. 兼容设备：

3.1 按探头分类：可兼容机械环形扫描超声内镜、小探头、电子环形扫描超声内镜、电子凸阵扫描超声内镜。

3.2 按临床分类：可兼容电子超声胃镜，电子超声支气管镜。

4. 包括以下可用频率：

4.1 机械扫描：C5、C7.5、C12、C20、7.5MHz、12MHz、20MHz。

4.2 电子扫描：5MHz、6MHz、7.5MHz、10MHz、12MHz。

5. 显示模式：

5.1 显示模式：B 模式、血流模式、脉冲波多普勒模式、组织谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式。

5.2 血流模式：彩色血流模式、能量血流模式、高分辨率（H-）血流模式。

5.3 脉冲波多普勒模式：血流多普勒模式、彩色多普勒模式、能量多普勒模式、高分辨率（H-）血流多普勒模式。

5.4 组织谐波模式：穿透力优先模式、分辨率优先模式。

5.5 造影谐波模式：显示模式：CH-B、CH-色彩，时间强度曲线分析，频率选择：CH-R，CH-P。

5.6 弹性成像模式：增压状态指导：应变图、增压条，应变率：在两个区域里显示应变量和应变率。

6. 超声图像显示方式：

6.1 包括以下显示方式：2D 显示、3D 实时显示。

6.2 可将环扫、线扫和 3D 图像同时呈现。

7. 图像调节方式：可通过增益、对比度、灵敏时间控制、增强、复合等方式进行超声图像调节。

8. 显示范围：

8.1 机械扫描：2、3、4、6、9、12CM。

8.2 电子扫描：2、3、4、5、6、7、8、9、12CM。

宋晓

9. 测量方式：距离、面积、周长，可估测体积、PW 测量。
10. 键盘功能：内置轨迹球、LCD 触摸屏、具备 LED 背光。
11. 画中画功能：内镜图像与超声图像同屏显示。
12. 可记录静态图像 600 帧 (Bmp、Jpeg、3dv)，影像数据：25 个约 3min 录像 (Avi)。
13. 数字影像储存方式：可存储于设备内，并支持 USB 外接存储设备转存。
14. 视频信号输出方式：可输出 HDTV、SDTV 影像，并具备 IEEE1394 电缆线数字影像输出。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：1100 人/年
- 3) 收费标准：超声内镜引导下穿刺活检术
- 4) 年经济收入：
1100 例/年*3000 元=330 万（不含耗材）
- 5) 年耗材、试剂费用：2000 元
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）
国内暂无同类产品。

2、电子内窥镜系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- 1) 进口电子支气管镜在图像质量和操作便捷性方面的优势，直接影响诊断和治疗效果。
- 2) 高质量的诊疗效果不仅提升了患者的治疗成功率，还减少了误诊和漏诊的可能性。
- 3) 高分辨率图像能够提高早期肺癌和细微病变的检出率，早期发现和治疗能够显著降低治疗成本。
- 4) 高效的诊疗能够缩短住院时间，减少患者的经济负担。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1) 进口产品为 LED 光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能，用户可设置个性化模式。
- 2) 进口产品性能上稳定性高，可提供更高清晰、精准的图像；LED 光源：5 色，紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色，提供高清晰度和高色彩还原性的图像；具备自动增益功能 (AGC)，自动调整图像亮度。
- 3) 进口产品通过 VBS 复合接口模拟信号输出：
数字信号输入输出：12G-SDI (SMPTE ST 2082)、3G-SDI (SMPTE424M)、HD-SDI (SMPTE292M)、SD-SDI (SMPTE259M)，可实现 4K 分辨率的图像观察。
- 4) 进口产品图像存储便捷性更高：可将图像存储到外围设备：便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。
- 5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制，因此在品质上较为稳定可靠。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

- 1) 使用年限：6 年
- 2) 使用人次：5200 人/年
- 3) 收费标准：1000 元/例
- 4) 年经济收入：
5200 例/年×1000 元= 520 万元（不含耗材）
- 5) 年耗材费用：1000 元（活检钳、细胞刷）
- 6) 年维修费用：全保三年
- 7) 成本回收期：1 年时间

宋秋

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

1) 进口产品为LED光源与图像处理装置一体机设计且具备快速切换功能,用户可设置个性化模式。国产产品在图像质量和便捷性方面性能较低,系统不够稳定。

2) 进口产品性能上稳定性高,可提供更高清晰、精准的图像;LED光源:5色,紫色、蓝色、绿色、琥珀色、红色,提供高清晰度和高色彩还原性的图像;具备自动增益功能(AGC),自动调整图像亮度。国产产品在复杂情况下可能会出现色彩失真、分辨率下降等现象。

3) 进口产品通过VBS复合接口模拟信号输出:

数字信号输入输出:12G-SDI(SMPTE ST 2082)、3G-SDI(SMPTE424M)、HD-SDI(SMPTE292M)、SD-SDI(SMPTE259M),可实现4K分辨率的图像观察。国产产品图像分辨率较低,影响早期肺癌和细微病变的检出率。

4) 进口产品图像存储便捷性更高:可将图像存储到外围设备:便携式存储器、录像机、彩色视频打印机、图像归档系统、服务器等。国产产品图像存储便捷性方面不及进口产品,系统不够稳定,图像传输中断、设备故障等,可能会影响到诊疗过程的流畅性和医生的操作体验。

5) 进口产品具有严格的生产标准和质量控制,因此在品质上较为稳定可靠。国产产品品质良莠不齐,需要在选择时仔细甄别。

3、ICU专用病床(可大角度翻身床-高端)):

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1) 进口ICU专用病床构架开放,底部无遮拦,床体所有部分均可拆解,全床可蒸汽清洗,关节部分为镍镉合金制成,无润滑油脂,没有卫生死角,更符合感控要求。

2) 功能先进,使用方便,如靠背在30度自动暂停功能帮助降低VAP风险,可集合翻身,悬浮,控温治疗,实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力,体表温度加温,降温,翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能,应用于ARDS患者安全方面有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品可设置床头30°/45°角度报警;靠背在30度自动暂停功能帮助降低VAP风险。

2) 进口产品构架开放,底部无遮拦,床体所有部分均可拆解,全床可蒸汽清洗,关节部分为镍镉合金制成,无润滑油脂,没有卫生死角,更符合感控要求。

3) 进口产品可集合翻身,悬浮,控温治疗,实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力,体表温度加温,降温,翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能,功能先进,使用方便。

4) 进口产品在应用于ARDS患者安全方面,有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。

5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

ICU专用病床为ICU基础设备,每天使用;

收层流洁净病房床位费304元/日;

护理监护费10.6元/小时,254.4/日;

悬浮治疗收费,13.88元/小时,333.12元/日;

翻身治疗收费,3.2元/小时,76.8元/日;

特殊物理降温收费,7.77元/小时,186.48元/日。

年收益:预计1年左右可以收回成本。

1、 $(304+254.4) \times 365=203816$ 元;

2、 $(304+254.4+333.12+76.8+186.48) \times 365=421502$ 元。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的,需说明)

1) 进口产品可设置床头30°/45°角度报警;靠背在30度自动暂停功能帮助降低VAP风险。国产产品无30度自动暂停功能。

宋凡

2) 进口产品构架开放, 底部无遮拦, 床体所有部分均可拆解, 全床可蒸汽清洗, 关节部分为镍镉合金制成, 无润滑油脂, 没有卫生死角, 更符合感控要求。国产产品床板不可拆卸、清洗, 易因清洁消毒不完全造成交叉感染。

3) 进口产品可集合翻身, 悬浮, 控温治疗, 实现在工作站集中多床远端监控/控制的病人压力, 体表温度加温, 降温, 翻身功能或集合俯卧位通气治疗功能, 功能先进, 使用方便。国产产品没有悬浮翻身控温治疗系统、俯卧位通气治疗系统, 病患压疮风险及其并发症风险增加, 无法满足临床护理需求, 性能和质量不可靠, 后期维护成本大。

4) 进口产品在应用于 ARDS 患者安全方面, 有患者运动检测及离床报警、红外防卡夹等功能。国产产品无红外防卡夹功能, 无离床报警功能。

5) 进口产品材质先进、患者安全高、临床应用功能多。国产产品材质较差、患者安全性较低、临床应用功能较少。

4、呼吸机:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

医院发展增速, 住院患者日益增多, 越来越多的患者需要专业、优质的医疗服务。呼吸机主要功能是代替或辅助患者呼吸, 帮助呼吸衰竭的病人度过为危险期。通过呼吸机的辅助呼吸来保证氧的供给以及排出过高的二氧化碳。进口有创呼吸机的生产经验丰富, 能真正做到严格气电分离, 功能齐全, 各零配件高品质选材与工艺, 安全耐用, 故障率低, 便于维护, 故申请采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1.进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。

2.进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。

3.进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。

4.进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

仪器设备的经济效益预测:

1) 使用年限: 10 年;

2) 每周使用: 80 小时(样品数、人次);

3) 对应收费项目及编码: 辅助通气 310603001

4) 收费标准: 23 元/小时;

5) 年经济效益: ¥99360.00;

年维修、消耗费用估计: 可重复消毒使用的面罩、管路, 无需耗材,

年收入: 约 15 万元, 预计 2-3 年收回成本。

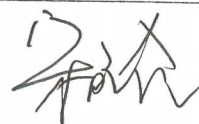
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的, 需说明)

1. 进口设备功能齐全, 除具有 A/C, SIMV, SPONT 模式以外, 还具备双水平正压通气和双水平正压通气叠加压力支持模式, 压力释放通气模式, 可减少镇静剂的需要, 使患者更为舒适。国产设备具备 A/C, SIMV, SPONT 基本模式, 无双水平正压通气叠加压力支持模式, 以及无压力释放通气模式, 患者使用时人机同步性差。

2. 进口设备触发方式有流速触发和压力触发, 并且可通过颜色区分病人自主, 机控, 吸气, 呼气。国产设备触发方式只有流速触发, 无压力触发。

3. 进口设备呼吸力学参数齐备, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压, 动态肺顺应性兼备。国产设备呼吸力学参数较少, 口腔闭合压, 浅快呼吸指数, 吸气负压不能同时兼备。

4. 进口设备最小潮气量可到 5ml, 新生儿都能使用, 适用患者人群广, 送气精准。国产设备最小潮气量多为 50 毫升, 无法进行精准通气, 兼顾患者人群较窄。



5、血流动力学监测平台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

该设备的 PiCCO 技术提供的数据为国际金标准,有大量的国际论文及期刊使用该设备提供的数据,其中肺水量化等指标国内设备均无法实现,适用于成人和儿童。医生可实时了解患者的心肺功能情况,提高危重症患者的救治率,降低并发症几率;设备提供了数据存储功能,利于教学科研、文章发表及课题研究。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的无创、连续评估。

2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。

4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。

5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测,具备有创动脉压波形和参数的显示。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备,预计每月的使用均不低 20 天(每天的定标测定 4 次/天),作为实时监测的设备,对应收费项目为:心输出量测定(310702001-2), 350 元/次。持续有创性血压监测(310702002), 20 元/小时。年收益: 350 元*4 次*20 天*12 月+20 元*24 小时*20 天*12 月=451200 元,预计一年内可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的,需说明）

1) 进口产品可对患者心输出量、液体容量、血流阻力等重要血流动力学信息进行较准确的无创、连续评估。国产产品无法提供完整的血流动力学参数,数据的不完整及无创计算得来的参数准确性差,会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。

2) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。国产产品不能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

3) 进口产品同时兼具有创、微创、无创 3 种血流动力学监测技术。国产产品仅有有创、微创 2 种血流动力学监测技术。

4) 进口产品能够提供的参数种类 ≥ 13 种。国产产品能够提供的参数种类 < 8 种。

5) 进口产品对病人血流动力学进行全面监测,具备有创动脉压波形和参数的显示。国产产品测量参数有限,精准度不高,没有国际认可,多为无创进行数字化信号处理,均为模拟参数。

6、血流动力学监测平台(漂浮导管)：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

漂浮导管和微创血流动力学监测平台,不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据,包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标,同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可,被称为临床监测的“金标准”,提供更加全面的参数及更高的准确性,目前国内产品暂时不具备同样的技术。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1) 进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台,配合 6 腔及 7 腔漂浮导管及静脉血管鞘使用,监测连续血流动力学参数。

2) 进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性,和设备稳定性。

3) 进口产品能够提供肺动脉压力 (PAP) 和肺动脉嵌压 (PAWP) 参数。

4) 进口产品实时监测定位精度更高,稳定性更好,设备的操作性更好,故障率更低,设备运行的灵敏度更高。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

血流动力学监测设备为重症医学科常规使用设备,预计每月的使用均不低 20 天(每天的定标测定 4 次/天),作为实时监测的设备,对应收费项目为:心输出量测定(310702001-2),

350 元/次。持续有创性血压监测（310702002），20 元/小时。年收益：350 元*4 次*20 天*12 月+20 元*24 小时*20 天*12 月=451200 元，预计两年内可以收回成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1）进口产品为模块化多参数血流动力学监测平台，配合 6 腔及 7 腔漂浮导管及静脉血管鞘使用，监测连续血流动力学参数。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式，无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学技术。

2）进口产品能够提供更丰富的参数及监测准确性，和设备稳定性。国产产品均无法提供完整的血流动力学参数，数据的不完整及无创计算得来的参数准确性差，会影响医生对重症患者的病情判断。也不具备做科研及教学使用。

3）进口产品能够提供肺动脉压力（PAP）和肺动脉嵌压（PAWP）参数。国产产品不能够提供肺动脉压力（PAP）和肺动脉嵌压（PAWP）参数。

4）进口产品实时监测定位精度更高，稳定性更好，设备的操作性更好，故障率更低，设备运行的灵敏度更高。国产产品血流动力学参数检测的方法大多存在着有创、不连续、精确度不高等问题。

7、儿童中高端呼吸机：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1）功能：进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

2）进口设备面世时间已有 100 余年，技术娴熟。

3）用户：目前全国医院或医学院已引进应用进口呼吸机设备多年。

4）对临床的价值，该设备除了能进行常频通气以外还具备高频振荡通气，是一种较新的呼吸通气模式，在常频通气无效时不失为一种有力的治疗手段，而对于一些严重的肺病诸如 RDS、ARDS、重症肺炎、胎粪吸入症、气胸、肺发育不良以及 PPHN，高频通气的效果要胜于常频通气。

5）高频通气的主要优点在于获得更佳氧合和通气效果的同时，气压伤发生的概率下降，氧合和二氧化碳的清除效果取决于平均气道压、高频振荡容量和高频通气频率。根据病人的具体病情，医生可以使用特定的高频通气策略来获得更佳的通气效果。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1）进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

2）进口产品可进行高频通气。

3）进口产品具备分钟指令通气模式，叠加 VG 容量保证，实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

4）进口产品能适用于 400g-50kg 的患者，包括超低体重儿。

5）进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸，并可高温高压消毒，防止院内交叉感染。

6）进口产品具备一体化氧疗 O2-Therapy，是 CPAP 替代的一种治疗方式。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

该设备使用年限可达 10 年，采购后能立即投入使用。

1）购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求，符合我院未来发展的需求，可以更好地服务本地区的人民。

2）保障儿科抢救工作的顺利进行，提高抢救成功率。

3）相对其他大型医疗设备，呼吸机投资少，但在危重病人抢救中是不可或缺的，其重要性足以影响医院的声誉。

4）增设呼吸机设备，在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流，能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

该设备的经济效益预测：

1）每台使用寿命 10 年；

2）每天使用：10 机时；

- 3) 每人次收费: 26 元/小时;
- 4) 年经济收入: 83900 元;
- 5) 年维修、消耗费用估计: 5000 元;
- 6) 投资回收期: 约 5 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1) 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。国产产品功能较少, 通气模式过于简单, 不能满足临床需求。
- 2) 进口产品可进行高频通气。国产产品不具备高频通气功能。
- 3) 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。国产产品不具备分钟指令通气模式, 不可叠加 VG 容量保证, 无法实现从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
- 4) 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。国产产品不能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
- 5) 进口产品的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。国产产品吸气端和呼气端需工具拆卸, 不可高温高压消毒, 存在院内交叉感染风险。
- 6) 进口产品具备一体化氧疗 O2-Therapy, 是 CPAP 替代的一种治疗方式。国产产品不具备一体化氧疗 O2-Therapy。

8、产床:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

- 1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。
- 2) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
- 3) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。
- 2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。
- 3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

以 50 例/月的使用频率计算, 收入预计 3 万/月, 预计一年内可收回成本: 产病床可一床多用, 符合 LDRP、LDR 理念, 能减轻产妇和医护人员的负担, 并适合多种分娩体位, 提高了产妇分娩的舒适性和安全性, 同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1) 进口产品能最大程度支持自由体位分娩, 大大提高顺产率, 同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一, 只能提供常规截石位或坐姿分娩。
- 2) 进口产品整体承重可以更高, 腿板承重高, 可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求, 无法满足临床需求。
- 3) 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除, 方便孕妇侧卧位用力; 支持自由体位扶手杆快速安装, 根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理, 导致临床操作异常复杂, 故障率偏高。

9、婴儿辐射保暖台:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

- 1) 床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀
- 2) 球面反射加热体和沙漏式加热路径设计, 提供更开阔的救治操作视野和空间
- 3) 内置集成式复苏系统, 规范室息复苏流程, 提高设备操作速度, 从而提高室息复苏的成

李元

功率

4) 配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征

5) 具备预热模式、人工模式和伺服模式, 提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服肤温控制。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品配有内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2) 进口产品为球面反射加热体设计, 提供沙漏式加热路径, 提供更开阔的救治操作视野和空间。

3) 进口产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 具有 6.5 英寸中央彩色显示器。

4) 进口产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势, 提供图形趋势和列表趋势两种显示。

5) 进口产品配置有手动遥感静音功能, 当发生报警时, 无需触碰机器就能快速静音。

6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。

7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai, 最大输入流量 70lpm, 输出气道压力计监测范围-10~80cmH2O, 精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块, 0-30 cmH2O, >30 cmH2O 需手动触发, 最高过压保护为 45 cmH2O, 气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器, 抽吸压力在 0-150mmHg, 精确度在 $\pm 5\%$ 。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

收费情况如下:

1) 新生儿复苏: 69 元/次;

2) 新生儿人工正压通气: 12 元/次;

3) 新生儿辐射抢救治疗: 3 元/小时;

4) 血氧饱和度监测: 6 元/小时;

5) 吸氧: 5 元/小时;

本院出生率为 2000 余人, 每年使用多功能复苏台总收益为: 19 万元。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

1) 进口产品配有内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。国产产品床体无内置电子秤。

2) 进口产品为球面反射加热体设计, 提供沙漏式加热路径, 提供更开阔的救治操作视野和空间。国产产品为平板式加热体设计, 笨重且易遮挡视线, 床旁热量高。

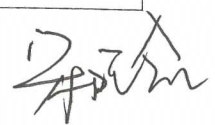
3) 进口产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 具有 6.5 英寸中央彩色显示器。国产产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 精度较差。

4) 进口产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度等数据均可存储并查看趋势, 提供图形趋势和列表趋势两种显示。国产产品温度 (肤温和设定温度)、加热功率、体重、血氧饱和度数据显示, 但无法存储并查看趋势。

5) 进口产品配置有手动遥感静音功能, 当发生报警时, 无需触碰机器就能快速静音。国产产品不具备手动遥感静音功能。

6) 进口产品内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值、波形以及趋势变化。国产产品不具备内置 Masimo 血氧饱和度监测模块。

7) 进口产品标配内置 T-Piece 呼吸复苏系统。最大输入压强 40-75pai, 最大输入流量 70lpm, 输出气道压力计监测范围-10~80cmH2O, 精确度 $\pm 5\%$ 。T-piece 呼吸复苏系统还配置 PIP 过压保护模块, 0-30 cmH2O, >30 cmH2O 需手动触发, 最高过压保护为 45 cmH2O, 气体流量最大为 15lpm。内置负压吸引器, 抽吸压力在 0-150mmHg, 精确度在 $\pm 5\%$ 。国产产品国产无内置新生儿窒息复苏所需整套设备 (负压吸引器、空氧混合仪、血氧监测模块等), 影响医



生窒息复苏操作流程,增加操作设备的时间,无法帮助医护人员更多地关注治疗,以提高患儿的救治成功率。

10、半导体激光治疗仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1) 进口产品是一款双波长同步输出的激光。具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。两个波长同步输出既能止血又能快速切割。对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。而国产设备不具备此项优势;

2) 进口产品,具有更广泛的手术适应症,国家药监局批准该设备适用范围为:用于人体软组织汽化和凝固。所以可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割:包括妇科相关手术,产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症,减胎手术等,没有超适用范围的风险。而国产同类产品要么国家药监局适用范围为:“用于良性前列腺增生的治疗”;要么使用侧面发射接触激光探针进行治疗,不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长,最大输出功率为 150W,其中 980nm 波长功率最大为 110W,1470nm 波长功率最大为 40W,整机原装进口,同时具备 CE 和 CFDA 认证;具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割;对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症,国家药监局批准该设备适用范围为:用于人体软组织汽化和凝固。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割:包括妇科相关手术,产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症,减胎手术等,没有超适用范围的风险。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

1) 经济效益:项目投入约 200 万元,该激光在 TTTS 胎儿镜下激光血管凝固术方面的应用可以收费,医疗项目收费编码为:311201075S。目前收费 9000 元/次(医保)。按照年使用人次 100-120 台手术计算,2 年左右可以收回成本 210 多万元。

2) 学科发展:教学:根据不同的临床研究成果和有效追踪国际激光微创治疗方案的基础上,期望结合我院的研究成果,进一步探索 TTTS 治疗技术及交流,并将新项目和新技术推广,从而推进我国产科学的 TTTS 学术及临床技术进步。且争取在核心学术期刊上发表临床应用成果,并就激光的短期、中期、长期的医疗效果跟踪报道。

3) 科研工作:激光 TTTS 手术治疗效果的对照研究;高危患者治疗效果的研究。

4) 社会效益:中山大学附属第一医院是国内最专业、影响力最大的医院之一,产科 TTTS 手术的开展有利于巩固以及扩大医院的影响力,造福具有双胎输血症孕妇患者。应用该激光治疗系统可以吸引周边乃至国内外具有双胎输血症的孕妇患者,增加产科患者绝对人数,同时也可以显著提高科室和医院的经济效益。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

1) 进口产品主机同时具备 980nm 和 1470nm 双波长,最大输出功率为 150W,其中 980nm 波长功率最大为 110W,1470nm 波长功率最大为 40W,整机原装进口,同时具备 CE 和 CFDA 认证;具有良好的止血效果和组织汽化切割效率。国产产品不具备双波长同步输出的激光。

2) 进口产品可实现两个波长同步输出既能止血又能快速切割;对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术更安全。国产产品不能通过双波长同步输出的激光,实现快速止血、快速切割;对于高龄、高血压、冠心病、吃抗凝药物的病人而言手术有一定风险。

3) 进口产品具有更广泛的手术适应症,国家药监局批准该设备适用范围为:用于人体软组织汽化和凝固。国产同类产品国家药监局适用范围仅为:“用于良性前列腺增生的治疗”或

宋凡

侧面发射接触激光探针进行治疗。

4) 进口产品可以合规地用于全身人体软组织的汽化切割：包括妇科相关手术，产科相关手术。特别是胎儿镜下 TTTS 的双胎输血综合症，减胎手术等，没有超适用范围的风险。国产产品不具备配合胎儿镜进行 TTTS 使用的条件。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国药典》所列进口产品
目录》中的产品，不属于国家药品监督管理局
进口产品。
该设备不属于，建议先行采购。

论证专家签字：

2020年7月9日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。