

附件 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	手术室麻醉科设备一批（腹腔镜、血液回收机、无创血流动力监测仪、麻醉深度监测仪）
拟采购产品金额	人民币 1200 万元
采购项目所属项目名称	手术室麻醉科设备一批（腹腔镜、血液回收机、无创血流动力监测仪、麻醉深度监测仪）
采购项目所属项目金额	人民币 1200 万元
二、申请理由	
☐ 1.中国境内无法获取：	
☐ 2.无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3.其他。	
原因阐述： 一、基本情况： 三明市第一医院作为三明地区卫生技术支撑机构和龙头单位，承载我省区域医疗服务中心项目建设，同时手术室、麻醉科集临床、科研、教学为一体的三甲综合性医院的现代化独立的临床科室，是福建省重点临床专科。 （一）腹腔镜 7 套 近年来传统开放手术逐渐被微创手术代替，腹腔镜系统是外科手术的基础设备，因此购买此类设备是外科手术的必需品。目前为建设我院生态新城医院手术室（拥有 10 个手术间），我院迫切需要增加该设备应用于临床开展手术。 （二）血液回收机 1 套 自体血回收技术已经广泛用于临床手术患者，极大缓解手术患者的血源紧张问题，保障手术患者的手术开展，同时也大大减少因异体输血带来的并发症。目前自体血回收技术已经广泛在国内所有三甲医院，甚至二级医院开展，涉及许多科室应用，包括骨科、神经外科、妇科、产科等众多临床科室手术患者，自体血回收需使用自体血回收仪，科室已有一台自体回收仪，为进口品牌，2013 年采购，使用例数大约 1000 余例，主要用于骨科、妇科、神经外科、肝脏手术，以及产科手术，未见任何并发症，完全满足临床需要。 （三）无创血流动力监测仪 2 套	

三明市第一医院麻醉科年开展手术例数 16000 余例，其中全麻占比高达 70%，3，4 级复杂手术比例也比较高，且主要承担三明市疑难危重手术病人的任务，加之老年患者比例也越来越多，对麻醉医生提出了更高要求，不仅需要有经验丰富的麻醉医生外，还需要应用各种先进仪器设备保障患者的围术期安全，尤其疑难复杂危重长时间全麻手术患者，此类患者手术过程中心肺功能相对较差，不容易维持血流动力学稳定，只能通过无创血流动力学监测仪动态监测相关参数指标，指导围术期药物液体目标导向精准治疗，保障血流动力学稳定，保障围术期安全，目前科室无此类设备，存在一定的安全隐患，故申请进口无创血流动力学监测仪。

（四）麻醉深度监测仪 2 套

针对手术患者，麻醉过程中需要对患者中枢神经进行监测，防止麻醉过深或浅造成术后严重并发症，如术中知晓，术后苏醒延迟等，给患者带来心理创伤，甚至谵妄，术后认识功能障碍等，延长住院时间，增加医疗费用，严重者可影响术后康复。且目前老年患者手术比例呈逐年增高趋势，随着外科技术水平的提高，老年疑难复杂手术的适应证越来越宽，老年患者常合并神经系统等病变，导致麻醉难度加大，老年患者手术麻醉以全身麻醉为主，术中容易循环波动导致脑供血不足，甚至发生脑卒中，影响术后康复，因此需要采用监测上述脑电波来判断麻醉深度是否正常，脑电活动是否受到严重抑制，保证患者术后及时苏醒，达到快速康复的目的。

目前科室仍无此类设备，只能凭借麻醉医生的经验来保障患者的安全，存在一定的安全隐患，故申请进口麻醉深度监测仪，以满足临床需要，促进医院高质量发展。

二、市场调查情况

该项目于 2022 年 11 月 07 日、2023 年 2 月 17 日在我院官网进行了需求公示，并于 2022 年 11 月 15 日进行了专家论证会，2022 年 11 月 23、24 日、2023 年 2 月 28 日进行了市场需求调查。期间有多个品牌进行了推荐，情况如下：

- 1、腹腔镜 7 套：品牌日本奥林巴斯、品牌德国 STORZ、品牌美国史赛克；
- 2、麻醉深度监测仪 2 套：品牌美国美敦力、品牌德国美添；
- 3、无创血流动力学监测仪 2 套：品牌奥地利心脑、品牌阿迪斯、品牌澳大利亚 USCOM。
- 4、血液回收仪及相关耗材 1 套：品牌美国美敦力、品牌美国血液、品牌费森尤斯。

三、进口设备与国产设备情况分析

（一）腹腔镜 7 套

在临床手术过程中，有时根据患者实际情况，需要同屏呈现高清标准画面和影像增强画面，方便术者进行对比分析。因此主机内需有两个图像处理器，可同时处理两路图像信号，并且两个图像处理器可分开运行，其中一个处理器出现故障时，另一个处理器仍可正常工作，确保手术安全。国产设备无法满足该需求。

应实际手术需求，通过同一套主机就可同时连接两根内镜，并在同一个屏幕同步显示两幅图像，适用于双镜联合手术，方便术者同时观察两个内镜图像。双镜联合手术广泛应用于外科手术中，如泌尿外科的经皮肾镜和输尿管软镜联合，用于治疗复杂性肾结石，经皮肾镜可以充分发挥高效碎石取石的特点，而输尿管软镜则可以发挥探查范围广泛的优势，两者结合，既提高了结石的清除效率，又减

少了经皮肾镜穿刺通道的数量，减少了对肾脏的损伤，降低了手术风险；如普外科的腹腔镜和胆道镜联合，可用于术中胆道造影、胆管取石、保胆取石等术式；如妇科的腹腔镜和宫腔镜联合，可用于子宫纵膈治疗、输卵管性不孕、子宫内膜异位症、盆腔炎性粘连、多囊卵巢所致不孕等术式。此外，还可以通过外视镜和内镜的联合，开展教学转播工作。国产设备无法满足该需求。

主机可连接同品牌多种类电子镜，如电子输尿管软镜、电子膀胱镜、电子鼻咽喉镜等，适用于多科室多术式的开展，提升使用轮转效率。国产设备无法满足该需求。

在普外手术中，进行分离操作时，通过 2 种以上腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度，帮助区分不同组织边界，保护神经；妇科手术中，可通过光谱分析处理模式，提供子宫内膜异位症的辅助诊断；泌尿外科手术中，可帮助术者更好地识别肿瘤组织及其他病变。国产设备无此类功能，遇到某些组织的病灶需要提高对血管的辨识度时就无法操作，不利于发现病灶并影响术中判断，从而带来安全的隐患。

综上所述，目前国内无同类产品可替代，故申请采购进口腹腔镜 7 套以满足生态新城院区患者的临床救治及医教研需求。

（二）血液回收机 1 套

所谓自体血回收是将手术野区域丢失的血液通过相关设备过滤后回输到人体内，以保证血液供应，因此，回收的血液要求质量高，否则可能出现严重并发症，甚至危及生命，特别是前置胎盘产妇，术中容易大出血，且手术野极易混有羊水，对自体血回收应用要求更高，要求自体回收设备应达到以下技术参数：首先保证血液回收质量，包括红细胞回收数量，红细胞回收率要求 95% 以上，其中红细胞压积 $\geq 50\%$ ，血细胞回收率 $\geq 97\%$ ，特别是肝素洗净率 $\geq 99\%$ 以上，目前国产设备还无法完全满足上述要求，尤其肝素洗净率只能达到 97% 左右，其次还需有术前分离血小板模式，第三，需有脂肪去除功能，以及负压自动调节功能，国产设备配置也无法完全满足，甚至没有相关功能。同时设备还需操作方便、快捷，方便临床医师应用，尤其在抢救患者情况下。

综上所述，无国产品牌能满足临床需求，为保证患者用血安全以及临床需求，故申请采购进口血液回收机 1 套，满足生态新城院区使用，及临床高质量发展。

（三）无创血流动力学监测仪 2 套

进口设备系统满足对麻醉急危重症患者“器官支持”和“循环支持”的需要，无创 PPV/SVV 检测更有助于患者充分的“液体治疗”。目前国产品牌无法满足需求。

进口设备通过无创的脉搏轮廓分析法显示心输出量和完整的血流动力学参数进行危重症患者的血流动力学管理及治疗，能 90 秒快速检测患者心血管功能并得到结果，手术患者术中病情变化较大，尤其大出血抢救患者，需要快速检测，方能保障循环功能稳定。目前国产品牌无法满足需求。

进口设备具有可重复使用的双指套传感器。且双指套要有双重锚固作用，减少体动的影响，两个手指交替采集数据，可无创持久测量，且无任何一次性耗材，只需穿戴指套和袖带，快捷地测量心排量等心功能核心参数。通过双指套交替采集容量和压力信号，消除血管收缩伪差，获取连续血压，通过脉搏波轮廓分析技术获得连续 CO 和其他血流动力学参数。安装启动后可持续 24 小时持久监测。尤其长时间大手术患者。目前国产品牌无法满足需求。

麻醉病人的生命体征需实时监测，进口设备具有无创肱动脉的自动定标装置，可确保数据准确。连续无创型血压监测系统一体机：保证无须任何一次性耗材，减少耗材支出，降低医疗成本。目前国产品牌无法满足需求。

综上所述，无国产品牌能满足临床需求，故申请采购进口无创血流动力监测仪 2 套，满足生态新城院区使用，及临床高质量发展。

（四）麻醉深度监测仪 2 套

进口设备有以下性能：

1. 拥有全面先进的参数：0～100NT 指数，NT 阶段值：A, B, C, D, E, F, 6 个阶段，15 个亚级：A, B0-2, C0-2, D0-2, E0-2, F0-1。

2. 具有十二大图形：EEG 原始脑电波形图，麻醉趋势图， α β θ δ 脑电功率图谱，脑电总功率图，波段相对性图，中间频率图，边缘频率图。

3. 能够适用于全年龄段人群，根据年龄进行自动分组评估麻醉深度。

4. 能够适用于全部全麻手术，包括开颅手术，且无耗材，使用普通心电极片即可应用。国产深度监测仪多数采用脑电双频指数（BIS）监测麻醉深度，无相关脑电波形参数，可靠性不足，可能导致全麻药量使用过多，尤其老年病人，开颅手术病人，无法安全达到精确把控麻醉/镇静深度，影响患者术后康复，且需要耗材，其价格较高。

综上所述，无国产品牌能满足临床需求，故申请采购进口麻醉深度监测仪 2 套，以满足生态新城院区使用，及临床高质量发展。

三、专家论证意见

论证意见如下:

1. 进口腹腔镜在手术过程中,可根据实际情况,同屏呈现高清标准画面进行对比分析,其中一个处理口出现故障时,另一个处理口仍可正常工作,确保手术安全,国产设备目前无法满足该需求。

2. 进口血液回收机能将手术区域丢失的血液通过设备过滤后回输到人体内,以保证血液供应,由于需要的血液质量要求高,否则可引发严重的并发症,危及生命安全,特别是前置胎盘的产妇,术中容易大出血,且手术区域极易混有羊水,对回收的血液质量要求很高,需要保证红细胞回收率要求达到95%以上,其中红细胞压积 $\geq 50\%$,血小板回收率 $\geq 91\%$,特别是肝素洗净率 $\geq 99\%$ 以上,这些指标国产设备无法达到。

3. 进口无创血流动力监测仪能够满足麻醉急危重症患者“器官支持”和“循环支持”的需要,无创PPV/SVV检测更有助于患者充分的“液体治疗”,进口设备通过无创的脉搏轮廓分析法显示心输出量和完整的血流动力学参数,对急危重症患者的血流动力学管理,能在90秒内快速检测患者心血管功能并得到结果,可有效保障循环功能稳定。进口血流动力监测仪有可重复使用的双探头传感器,具有双重锚固作用,减少体动的影响,目前国产产品无法达到上述功能和需求。

4. 进口的麻醉深度监测仪能防止麻醉过深或过浅造成术后严重并发症,可避免给患者带来心理创伤和认知功能障碍,以及影响术后康复,目前老年患者手术比例呈逐年增高趋势,随着外科技术的提高,老年腹腔镜手术的适应症越来越广,老年常合并神经系统病变,导致麻醉难度加大,迫切需要高质量的设备,目前国产设备难以适用。

综上所述,由于目前国产设备达不到使用要求,建议采购高品质的腹腔镜、血液回收机、无创血流动力监测仪和麻醉深度监测仪。

专家签字:

沈群

2023 年 4 月 10 日

论证意见如下:

1. 超声腹腔镜可同步呈现高亮标准画面和彩色增强画面, 可实时处理并随图像信号, 支持镜种切换, 有利于确保手术安全和方便术者进行对比分析, 该产品可临床推广应用要求; 国产产品不能临床推广应用要求。

2. 超声腹腔镜具备术前分高亮标准和彩色增强功能, 内置智能色温调节, 具备色温自动调节功能, 肝类造影率达到了99%, 有利于确保手术正常开展和减少因手术延迟带来的并发症, 该产品可临床推广应用要求; 国产产品不能临床推广应用要求。

3. 超声腹腔镜的刀架固定是右之APR/SW控制, 有利于患者手术体位, 是手术医生使用时的舒适度高。该刀架材料是有自动调节的自动连接, 有利于确保数据准确, 降低手术的风险。该产品可临床推广应用要求; 国产产品不能临床推广应用要求。

4. 超声腹腔镜刀架固定是右之APR/SW控制, 有利于患者手术体位, 是手术医生使用时的舒适度高。该刀架材料是有自动调节的自动连接, 有利于确保数据准确, 降低手术的风险。该产品可临床推广应用要求; 国产产品不能临床推广应用要求。

综上所述, 超声腹腔镜不能临床推广应用要求, 超声腹腔镜刀架固定是右之APR/SW控制, 有利于患者手术体位, 是手术医生使用时的舒适度高。该刀架材料是有自动调节的自动连接, 有利于确保数据准确, 降低手术的风险。该产品可临床推广应用要求; 国产产品不能临床推广应用要求。

专家签字:

黄继高

2013年4月10日

一、论证:

1. 腹腔镜: 具有2种以上腹腔镜光谱处理模式, 可提高对血管的识别度, 辅助区分不同组织边界, 保护神经的功能。在腹腔镜微创手术中能有效保护手术创面周边神经组织, 促进术后愈合。

2. 血液回收机: 血细胞回收率 $\geq 97\%$, 肝素洗净率 $\geq 99\%$ 以上, 能极大缓解手术患者的血源紧张问题, 大大减少因异体输血带来的并发症。

3. 无创血流动力学监测仪: 可以满足对麻醉急危重症患者“器官支持”和“循环支持”的需要; 双指套传感器无创交替采集数据, 能90秒快速检测患者心血管功能。有效地提高了围术期药物治疗目标导向精准治疗。

4. 麻醉深度监测仪: 具有十二大图形, EEG原始脑电波形图, 麻醉趋势图, α 、 β 、 δ 、 θ 脑电功率图谱、脑电总功率图, 波幅相对性图, 中间频率图, 边缘频率图等, 支持全年龄段人群, 适用于全部全麻手术等。是手术麻醉判断脑活动是否受到严重的抑制, 保证患者术后及时苏醒, 达到快速康复的重要仪器。

二、建议:

目前国产同类产品的技术性能都无法满足上述临床使用需求, 进口产品可以满足, 建议采购进口产品。

专家签字:

俞 平

2023 年4月10 日

论证理由如下:

一、腹腔镜镜:

该院采购腹腔镜匹配于该院在用的世II摄像主机和冷光源,且可以与用品牌的多种类电子镜,如电子输尿管软镜、电子膀胱镜、电子鼻咽镜等,适用于多种手术术式的开展,同时实现术中的除雾功能。因此需要以下技术参数:一套主机实现双镜联合手术,大于两倍的齐焦光学变焦功能,可支持光学镜、纤维镜、同品牌各类电子镜,通过2种以上腹腔镜光谱分析处理模式,提高对血管的识别,区分不同组织(例如肿瘤和普通组织)的边界、保护神经。

二、血液回收机:

该院采购血液回收机将手术野区域丢失的血液过滤处理后回输到人体内,要求回收质量高,不易出现严重并发症,甚至能应用于前置胎盘产妇产,术中容易大出血,且手术野极易混有羊水的血瘀的高质量回收,因此需要以下技术参数:有术前分离模式,及所需的有注册证的耗材,具有CSE脂肪去除技术,负压自动调节技术,红细胞回收率达95%以上,肝素洗净率 $\geq 99\%$ 。

三、无创血流动力学监测仪:

该院采购该产品进行危重症患者的血流动力学管理及治疗,要求减少体动的影响,消除血管收缩伪差,满足对麻醉急、危重症患者“器官支持”和“循环支持”的要求,因此需要以下技术参数:具有双指感应器,可重复使用,两个手指交替采集数据,90秒快速检测心血管功能,适用于4岁以上人群,提供每搏连续血压、Pulse、SYS、Dia、MAP、PPV、SVV、CO、CI、SV、SI、SVR、SVRI。

四、麻醉深度监护仪:该院采购此产品用于烧伤、眼科、听力障碍等各类手术,尤其是老年病人、开颅手术病人,要求安全达到精确把握麻醉/镇静深度,因此需要以下技术参数:具有唯石脑的原脑电波分析功能,提供脑电功率谱分析 α 、 β 、 θ 、 δ 波的深度,CSSE、MF等,除了可用于术中麻醉/镇静意识深度的监测外,专家签字还可用于辅助判断术后复苏过程中的意识清醒状态、癫痫、肌阵挛等,其深度可自动分级,指数范围0~100,分为6个阶段15个亚级。目前国产产品无法达到临床使用要求,建议采购进口产品。

— 林步新 2023.4.10

张军强, 该团正符合同家相会(在)
(在) (在) (在) (在) (在)

专家签字:

张军强

2023 年 4 月 10 日

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。

附件 4

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
唐森财	13489960152	高工	医疗设备	福建中医药大学附属第二人民医院
黄祖勇	13805046586	高工	医疗设备	福建省老年医院
俞兰	13509365573	高工	医疗设备	福建医科大学
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
应永胜	13600890547	高工	法律类	福建商业高等专科学校

专家签字：

唐森财

林步新

俞兰

应永胜