

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学第一附属医院
拟采购产品名称	心肺转流系统离心泵 (ECMO)
拟采购产品金额	1 台, 230 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	约 300 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取；	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>用于急性心肌梗并心源性休克病人的抢救，严重左心功能不全病人的支持，顽固性梗死前心绞痛、梗死范围继续扩展者，缺血性心律失常，高危心脏病人心导管术前、术中支持。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1、底座部分：</p> <p>1.1 三泵位泵位移动式支架可选，具有可移动的桅杆。</p> <p>1.2 具有后备电源 UPS，可供机器工作至少 90 分钟，并能根据机器的负荷状态，动态显示剩余工作时间。</p> <p>1.3 底座为快速插拔模块设计，可根据需要选配各种模块。</p> <p>1.4 标配三个手摇柄，2 个单联手摇柄，1 个双联手摇柄。</p> <p>1.5 电池容量测定自动测定，可以准确了解电池续航水平。</p> <p>2、控制部分：</p> <p>2.1、全中文操作及显示，触摸式液晶屏</p> <p>2.2、模块化设计，监测面板可任意对换</p> <p>2.3、具备搏动灌注功能</p> <p>3、扩展功能：</p> <p>3.1 有独立的触摸控制面板可以设置、调节和显示转速、流量等，方便应急处理。</p> <p>4、驱动部分</p> <p>4.1、转速范围：0-3500 RPM（低转速高流量：相同流量下仅需更低的转速）。</p> <p>4.2、速度精度：±10 RPM。</p> <p>4.3、离心泵起始转速≤1000 转，防止误触碰导致停泵。</p> <p>4.4、具有紧急驱动单元。</p> <p>5、流量监测：外置超声无创流量探头，可以监测管路任何位置的血流量，且不需要耦合剂和耗材。</p> <p>6、流量探头</p> <p>6.1、管道尺寸：3/8 英寸</p> <p>6.2、双向血流：5 ml/min</p> <p>6.3、测量误差：12 ml/min</p> <p>6.4、超声频率：1.8 MHz</p> <p>6.5、最大血流量：10 L/min</p>	

7、具有内置搏动驱动功能,可模拟心脏搏动。

8、凝血时间监测部分:

8.1 检测方法: 电化学法

8.2 检测项目: 手持式凝血分析仪与本公司生产的电化学法试剂盒配套使用,用于对全血或末梢血进行凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间(TT)和活化凝血时间(ACT)的定量测定,其结果用于临床辅助诊断。

8.3 重量: 净重 0.23kg

8.4 体积: 194×93×37 mm (L×M×H), 体积小

8.5 展板位: 1个

8.6 检测速度: 单样板检测速度 1-12min

8.7 样本类型: 指尖血和静脉血

8.8 功能: 配套南京岚煜生物科技有限公司生产的凝血五联检测卡使用

8.9 样本用量: 20 μL (所有联合检测卡条只需 20 μL)。

8.10 配套试剂: 专机专用

8.11 定标: 定标参数直接录入磁卡中, 用户只需放入试剂卡盒仪器及自动读取参数信息用于测试, 用户无需其他操作

8.10 重复性: CV≤5%。

8.11 准确度: 准确度: ≤5%。

8.12 稳定性: 分析仪的稳定性应在±5%范围内。

8.13 显示屏: 5英寸彩色触摸液晶显示屏, 分辨率: 720*1280

8.14 系统: 安卓

8.15 语言: 中文, 英文

8.16 存储: 不小于 3000 个结果数据, 可连接检验科管理系统(LIS)实现无限存储。

8.17 数据接口: RS232、4G、WIFI、蓝牙

8.18 设备扩展: 可外接条码扫描模块, 支持与检验科管理系统(LIS)和全院系统(HIS)系统无缝连接, 数据实时共享。

8.19 扫码器: MJ-2000

8.20 打印机: 外置蓝牙热敏打印机(选配)

8.21 上位机软件系统: 荧光免疫定量分析仪管理软件; 管理软件运行在微软 Windows XP Professional、微软 Windows 7、微软 Windows 8、微软 Windows 10 及其兼容机上。

8.22 正常工作条件: a) 环境温度: 10℃~30℃;

b) 环境湿度: <90%, 无冷凝;

c) 大气压力: 86.0kPa~106.0kPa;

d) 海拔环境: 产品预期使用的海拔环境为≤2000 m。

8.23 电池信息: 18650 锂电池: DC3.6V、3350mAh

8.24 电源要求: 充电温度: 0℃~+45℃、工作温度: -20℃~50℃, 最佳工作温度为 20℃~40℃, 高于 100℃会有危险, 一般 140℃会燃烧或爆炸。

8.25 体系认证: 符合 EN ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证

9、血氧饱和监测部分:

9.1、适用于从新生儿到成人, 并且能够提供成人、儿童、新生儿模式选择;

9.2、主机净重(带电池)≤1.6 kg, 便于新生儿科使用;

9.3、体积: 主机体积≤8.2cm×25.5cm×16.5cm, 便于新生儿科使用;

9.4、提供全中文操作服务界面, 20种语言选择, 能够通过飞梭导航旋钮, 快速的进

行界面操作；

9.5、黑色背景的彩色液晶显示，在不同角度和光照条件下都能获取清晰的读数；

9.6、可监测血氧、脉搏等生命体征，提供血氧彩色波形图便于临床观察；

9.7、具备独特的数字信号处理技术增强了在低灌注，病人运动和其他信号干扰情况下准确测量的性能；

9.8、具有音高变化的哔哔声让临床医生听到 SP02 的每一点变化功能，并且 SP02 和脉搏提示音不同，便于区别；

9.9、电池可以连续使用 5 小时以上；

9.10、提供 96 小时趋势记忆，能够通过 USB 接口导出到个人电脑进行分析与保存；

9.11、独特的智能报警管理系统，能更好的减少临床误报警和无关紧要的报警；

9.12、具备优先级报警处理系统，用作通知医护人员出现病人状态的主要报警源；

9.13、测量范围：SP02：1%-100%；脉搏：20-249bpm；灌注范围：0.03%-20%；

9.14、准确度：饱和度 (%SP02 ± 1SD)：70%-100% ± 2；60%-80% ± 3；低灌注：70%-100% ± 2；移动状态：70%-100% ± 3；

9.15、脉率：20-250bpm ± 3；低灌注：20-250bpm ± 3；

9.16、各种参数的监测及附件要能很好的适用于新生儿。

10、空氧混合

10.1、空气氧气混合方式（设备原理）：白金针阀混合，无损耗，坚固结实，精准，不易损坏。

10.2、气控气动，氧浓度、流量和微调流量分别控制，各自独立调节互不影响。

10.3、低流量型，双流量计设计，最小流量刻度 ≤ 25ml。流量调节范围：0-1000ml O₂/Air 及 0-10LPM O₂/Air。

10.4、最大输出流量：40L/min。

10.5、可调 FiO₂：21%-100%

10.6、氧浓度输出精度：± 3%。

10.7、输入气源压力：50PSI ± 10PSI。

10.8、具备供气压差报警（声音报警）。

10.9、具备水气分离器（集水器）：防止气源中水份进入设备，提高设备使用寿命。

10.10、表面采用合金材料，具有高品质，抗氧化等特点。配备空气/氧气连接管，配备固定装置

11、变温水箱

11.1、工作原理：电加热升温，双路水循环输出，无氟环保。

11.2、输入功率：530W

11.3、水温设定范围：35~39℃

11.4、温度设定精度：0.1℃

11.5、温度控制精度：0.5℃

11.6、温度传感器：2×NTC 5K 测量精度 0.1℃

11.7、升温时间：≤ 10 分钟（空载，20℃至 37℃）

11.9、循环水泵：19 L/min

11.10、工作噪音：≤ 35 分贝

11.11、使用环境温度：10~30℃

11.12、使用环境湿度：30~70%

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

离心泵适用于心肺功能衰竭的辅助。对肺移植的病人争取更多的治疗时间，为器官匹配赢得更多时间，严重的，对常规治疗无反应，预计2-4周内能恢复或改善的心肺功能衰竭和器官移植的灌注等。目前市场上只有进口的离心泵系统，没有国产的。

四、进口产品与国产产品的价格比较

目前市场上只有进口的离心泵系统，没有国产的。

五、进口产品的售后服务

拟采购的进口心肺转流系统离心泵 ECMO 可提供技术工程师上门保修、培训服务，维修响应时间在 12 小时以内，具有完善的售后服务系，保证良好的服务质量。

六、结论

考虑到医院满足实际需要使用，目前市场上只有进口的离心泵系统，没有国产的，申请采购进口品牌的心肺转流系统离心泵 ECMO。



三、专家论证意见

广西中医药大学第一附属医院拟采购的心肺转流系统离心 ECMO 是用于急性心梗并心源性休克病人的抢救，严重左心功能不全病人的支持，顽固性梗死前心绞痛、梗死范围继续扩展者，缺血性心律失常，高危心脏病人心导管术前、术中支持，为满足实际的需要。申请进口设备稳定性更高，能确保治疗和教学效果。

进口设备和国产设备的差异主要在于：

目前市场上只有进口的离心泵系统，无国产同类产品。

专家组一致认为，根据广西中医药大学第一附属医院业务发展的特点及需要，建议广西中医药大学第一附属医院采购进口心肺转流系统离心泵 ECMO。

专家签字：

周其 李为 潘光伟 朱涛

2023年3月21日