

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	主动脉内球囊反搏泵
拟采购产品金额	1 套, 129.8 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	129.8 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取	
☐ 3. 其他	
原因阐述：	
一、采购产品的设备用途 主动脉内球囊反搏泵是用于主动脉内球囊反搏术，需配合主动脉内球囊反搏导管使用。该设备目前广泛使用于心源性休克、爆发性心肌炎、高危 PCI、外科冠脉搭桥等多种心脏相关重症的救治，并有较好的临床疗效。同时主动脉内球囊反搏术也能用于体外循环（包括 ECMO）脱机、高危心脏患者施行重大心脏手术、危重心脏病手术前的预防性措施、术后心功能异常或低心排量综合征等适应症。 二、主要技术指标 1、一体机设计，配备 4 个能 360° 转向的万向轮，无需装配或拆卸，可适应院内及各种转运场景使用。 2、除水：每 20 分钟一次；自动完成，不影响正常辅助。 3、气动系统经久耐用，能精确控制充放气量（至少精确到 0.5cc），具有最佳信号管理算法，实时监测分析所有信号源，并能自动选择，无需人工调整。 4、操作方式为全触摸操作，但关键控制功能（如：启动/停止反搏、调整反搏比例等）需有实体按键，以应对触控失灵。 5、系统内置中、英文以及其他多种语言，可按需切换。 6、显示器：液晶显示屏，除显示功能外，还整合了触屏操控功能。 7、支持光纤导管并兼容传统导管。 8、气动系统工作时和外部空气隔绝，发生警报时，具备回空导管内气体的功能，保证病人安全。 9、交流电源：电源范围 110V-240V；电流 2.8A（240V）。 10、电池供电：充满后可工作 90 分钟（40CC 导管，80 次/分钟心率，1:1 反搏）；充电时间 4 小时（充至 80%电量）。 11、具有最佳信号管理算法，实时监测分析所有信号源，并能自动选择最佳导联。 12、配备可重复充气氦气瓶，最大可容纳 33L 医用氦气，可供系统连续使用 1 个月（每天连续泵气 24 小时）。 13、更换氦气无需停止工作，保证病人安全。 14、使用光纤球囊时，系统自动调零，无需人工提前手动调零。系统定期自动进行压力体内再校准并可根据需要随时手动进行压力校准。 15、具备高 T 波抑制功能，可有效识别并抑制幅度不高于 R 波幅度 120% 的 T 波。	

16、ECG 触发阈值最小为 80uV，压力触发阈值最小为 7mmHg。

17、具有高质量光纤压力信号及传统压力信号的低电平输出功能，可直接光纤压力或传统压力信号输入至床旁监护仪。

18、显示屏上可实时显示氦气容量及电池状态或可用时间，以便掌握何时更换气瓶及电池，并显示球囊充放气状态，最大限度的了解机器工作状态。

19、开机自检，并以清单提示结果，方便临床快速掌握机器准备流程是否完善，漏气报警系统始终处于开启状态。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

目前市场上只有进口的主动脉内球囊反搏泵，没有国产产品。

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主动脉内球囊反搏泵，没有国产产品。

五、进口产品的售后服务

1、有专业人员对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）。

2、广西有常驻工程师，如需进行售后服务，工程师可在 12 小时内到达现场进行维修保养。故障维修时间超过一周时，可提供备用机保障医院的正常使用。

3、保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口主动脉内球囊反搏泵技术先进、应用成熟，我院申请采购进口主动脉内球囊反搏泵。

三、进口产品专家论证意见

广西中医药大学第一附属医院拟采购的主动脉内球囊反搏泵是用于主动脉内球囊反搏术，需配合主动脉内球囊反搏导管使用。该设备目前广泛使用于心源性休克、爆发性心肌炎、高危 PCI、外科冠脉搭桥等多种心脏相关重症的救治，并有较好的临床疗效。同时主动脉内球囊反搏术也能用于体外循环（包括 ECMO）脱机、高危心脏患者施行重大心脏手术、危重心脏病手术前的预防性措施、术后心功能异常或低心排血量综合征等适应症。

目前市场上只有进口的主动脉内球囊反搏泵，没有国产产品。进口产品在广西有常驻工程师，有专业人员对仪器进行安装、调试、培训。保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。

主动脉内球囊反搏泵不属于我国《禁止进口货物目录》中禁止或限制的产品，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，建议采购进口主动脉内球囊反搏泵。

专家签字：

周志强 廖平 赖成 陈晓斌
常配

2014 年 9 月 10 日