

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	梧州市人民医院
拟采购产品名称	主动脉内球囊反搏泵
拟采购产品金额	98.8 万元
采购项目所属项目名称	主动脉内球囊反搏泵采购项目
采购项目所属项目金额	98.8 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：国内无满足技术要求的产品。	
一、采购设备的用途及原因阐述 主动脉内球囊反搏泵是一种心脏辅助的医疗设备，主要用于治疗急性心肌梗死、心源性休克、心脏手术后低心排量等严重心脏病患者。其工作原理是通过在主动脉内放置球囊导管，与心脏舒张和收缩周期同步充气 and 放气，从而增加心输出量、提高冠状动脉灌注，改善患者的血流动力学状态，为患者争取宝贵的治疗时间。现亟需引进先进的主动脉内球囊反搏泵设备以提升救治水平。 二、主要技术性能 （一）整机要求 1、全中文操作系统。 2、交流电源供电：支持电源范围 90~264VAC，47~63Hz。电池充满后可工作：不低于 90 分钟（以“40CC 导管，80 次/分钟心率，1-1 反搏”计）；充至 80%电量所需时间不超过 4 小时且有指示。 3、≥13 英寸的可触摸屏，高度可升降，可以 360 度旋转并可拆卸单独放置。 4、波形显示：ECG，AP，BP 波形；ECG 可以显示充气间隔；可以精确显示导管压力。生理数据显示：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压。图标显示：电池容量，氦气瓶容量；可以显示氦气瓶压力数值。 5、报警显示：报警信息按照高级（红色），中级（黄色），低级（蓝色）分级显示；文字提示报警信息；报警角可以 360 度可见，可以暂停声音报警	

（二）控制方式

- 1、机器控制方式至少有触摸屏控制，快捷按键控制以及警报角控制。
- 2、支持触摸屏操作，临床常用功能也支持实体按键操作，比如辅助启动，辅助频率，屏幕冻结，打印，参考线设置等。

（三）工作模式

- 1、具备自动工作模式和手动模式。
- 2、自动模式包含自动选择 ECG/AP 信号源；自动选择并更改触发模式（不少于 6 种）；自动选择充放气时机方法并自动完成调整。

（1）自动模式下，自动评估 R 波放气安全性，自动选择是否采用 R 波放气方式。

（2）具有较强的信号分析算法：连续分析所有导联信号及触发模式，并自动选择最佳触发信号。

- 3、手动模式 选择信号源；选择触发模式；调整时相；选择 ECG 导联。

（四）触发模式

- 1、至少支持 7 种模式触发：Pattern/Peak/Aifb/起搏器 V/A-V/起搏器 A/AP/机内设置。

Pattern 模式：适合窦性，慢心率（<130 次/分钟）

Peak 模式：高心率（>130 次/分钟）或部分房颤心律（R 波排不安全）

Aifb 模式：房颤心律（结合 R 波排气安全分析的结果，自动开启/关闭 Afib 模式）

起搏器 V/A-V：心室起搏器

起搏器 A：心房起搏器

AP：压力搏动

机内设置：机器设置固定频率

- 2、排气分析：实时计算排气速度，评估 R 波排气安全性

（五）动力系统

- 1、驱动方式：步进式马达加钛合金风箱
- 2、具有压力测量游标，可测量 AP 波形、球囊波形任意位置压力数值。
- 3、反搏频率可达 200 次/分钟。
- 4、至少包含 4 种辅助频率：1-1/ 1-2/ 1-4/ 1-8。
- 5、支持定量调节球囊充气量，调节范围 0~50cc，精度可达 0.5 毫升。
- 6、除水系统，每 20 分钟一次，自动完成，可在不中断反搏的情况下持续从气动系统中去除水分。
- 7、具有球囊压力波形评估功能，以判断 IAB 球囊尺寸是否合适。
- 8、驱动气体：氦气；可用一次性氦气瓶或重复使用氦气瓶

（六）辅助功能

- 1、辅助功能：患者数据报告：可以显示并打印记录全部反搏相关的患者信息。
- 2、机器开机后显示启动检查列表，准备步骤就绪有提示。
- 3、可以显示并打印最近 100 次报警状态报告。

（七）最低配置要求

- 1、主机 1 台
- 2、触摸屏 1 个
- 3、显示屏连接线 1 条
- 4、ECG 导联连线 1 条
- 5、动脉压力缆线 1 条
- 6、P—P 线 1 条
- 7、氦气罐 1 个
- 8、氦气转接头 1 个
- 9、打印纸 1 包
- 10、内置医用热敏打印机 1 台
- 11、内置蓄电池 1 个
- 12、英文操作手册 1 本
- 13、中文操作手册 1 本
- 14、静脉输液架 1 个
- 15、电源线 1 条
- 16、附件背包 1 个

三、进口产品与国内产品的性能参数比较

1、进口产品可显示多种反搏相关数据，包括：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压，以及电池容量、氦气瓶容量等信息；国产产品仅能显示氧饱和度、充排气图形、设定压力值、实时治疗压力值等。

2、进口产品支持定量调节球囊充气量，反搏过程中可以根据患者实际情况精确连续调整球囊充气量，调整精度可达 0.5 毫升，保证反搏效率与患者安全；国产产品暂达不到此精度。

3、进口产品具有机器开机后自动显示启动检查，方便机器操作；国产产品需人工逐步操作。

四、申请理由：

进口主动脉内球囊反搏泵在技术上更为成熟，经过多年临床验证，具有更高的可靠性和稳定性，能够更好地满足我院临床需求；国内产品虽然已取得突破，但在技术积累和临床验证方面仍与进口产品存在一定差距，因此我院申请购置进口的主动脉内球囊反搏泵。

三、专家论证意见

梧州市人民医院本次所申请购买的呼吸机内环泵反搏泵是心脏最为重要的主要辅助设备，该设备采用可充电心脏投压，可靠性佳，故障率低，使用时，环泵泵气的精度及稳定性有的较高的要求，直接影响到患者的生命安全。相较于同类产品，从产品的技术成熟度及系统稳定性方面有着比较大的优势，同类产品未能达到完全替代的水平。出于对患者的安全性和保障生命的考虑，特建议贵院进口的呼吸机内环泵反搏泵。

专家签字：

刘其定

2025年 2 月 20 日

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	梧州市人民医院
拟采购产品名称	主动脉内球囊反搏泵
拟采购产品金额	98.8 万元
采购项目所属项目名称	主动脉内球囊反搏泵采购项目
采购项目所属项目金额	98.8 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：国内无满足技术要求的产品。	
一、采购设备的用途及原因阐述 主动脉内球囊反搏泵是一种心脏辅助的医疗设备，主要用于治疗急性心肌梗死、心源性休克、心脏手术后低心排量等严重心脏病患者。其工作原理是通过在主动脉内放置球囊导管，与心脏舒张和收缩周期同步充气 and 放气，从而增加心输出量、提高冠状动脉灌注，改善患者的血流动力学状态，为患者争取宝贵的治疗时间。现亟需引进先进的主动脉内球囊反搏泵设备以提升救治水平。 二、主要技术性能 （一）整机要求 1、全中文操作系统。 2、交流电源供电：支持电源范围 90~264VAC，47~63Hz。电池充满后可工作：不低于 90 分钟（以“40CC 导管，80 次/分钟心率，1-1 反搏”计）；充至 80%电量所需时间不超过 4 小时且有指示。 3、≥13 英寸的可触摸屏，高度可升降，可以 360 度旋转并可拆卸单独放置。 4、波形显示：ECG，AP，BP 波形；ECG 可以显示充气间隔；可以精确显示导管压力。生理数据显示：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压。图标显示：电池容量，氦气瓶容量；可以显示氦气瓶压力数值。 5、报警显示：报警信息按照高级（红色），中级（黄色），低级（蓝色）分级显示；文字提示报警信息；报警角可以 360 度可见，可以暂停声音报警	

（二）控制方式

- 1、机器控制方式至少有触摸屏控制，快捷按键控制以及警报角控制。
- 2、支持触摸屏操作，临床常用功能也支持实体按键操作，比如辅助启动，辅助频率，屏幕冻结，打印，参考线设置等。

（三）工作模式

- 1、具备自动工作模式和手动模式。
- 2、自动模式包含自动选择 ECG/AP 信号源；自动选择并更改触发模式（不少于 6 种）；自动选择充放气时机方法并自动完成调整。

（1）自动模式下，自动评估 R 波放气安全性，自动选择是否采用 R 波放气方式。

（2）具有较强的信号分析算法：连续分析所有导联信号及触发模式，并自动选择最佳触发信号。

- 3、手动模式 选择信号源；选择触发模式；调整时相；选择 ECG 导联。

（四）触发模式

- 1、至少支持 7 种模式触发：Pattern/Peak/Aifb/起搏器 V/A-V/起搏器 A/AP/机内设置。

Pattern 模式：适合窦性，慢心率（<130 次/分钟）

Peak 模式：高心率（>130 次/分钟）或部分房颤心律（R 波排不安全）

Aifb 模式：房颤心律（结合 R 波排气安全分析的结果，自动开启/关闭 Afib 模式）

起搏器 V/A-V：心室起搏器

起搏器 A：心房起搏器

AP：压力搏动

机内设置：机器设置固定频率

- 2、排气分析：实时计算排气速度，评估 R 波排气安全性

（五）动力系统

- 1、驱动方式：步进式马达加钛合金风箱
- 2、具有压力测量游标，可测量 AP 波形、球囊波形任意位置压力数值。
- 3、反搏频率可达 200 次/分钟。
- 4、至少包含 4 种辅助频率：1-1/ 1-2/ 1-4/ 1-8。
- 5、支持定量调节球囊充气量，调节范围 0~50cc，精度可达 0.5 毫升。
- 6、除水系统，每 20 分钟一次，自动完成，可在不中断反搏的情况下持续从气动系统中去除水分。
- 7、具有球囊压力波形评估功能，以判断 IAB 球囊尺寸是否合适。
- 8、驱动气体：氦气；可用一次性氦气瓶或重复使用氦气瓶

（六）辅助功能

- 1、辅助功能：患者数据报告：可以显示并打印记录全部反搏相关的患者信息。
- 2、机器开机后显示启动检查列表，准备步骤就绪有提示。
- 3、可以显示并打印最近 100 次报警状态报告。

（七）最低配置要求

- 1、主机 1 台
- 2、触摸屏 1 个
- 3、显示屏连接线 1 条
- 4、ECG 导联连线 1 条
- 5、动脉压力缆线 1 条
- 6、P—P 线 1 条
- 7、氦气罐 1 个
- 8、氦气转接头 1 个
- 9、打印纸 1 包
- 10、内置医用热敏打印机 1 台
- 11、内置蓄电池 1 个
- 12、英文操作手册 1 本
- 13、中文操作手册 1 本
- 14、静脉输液架 1 个
- 15、电源线 1 条
- 16、附件背包 1 个

三、进口产品与国内产品的性能参数比较

1、进口产品可显示多种反搏相关数据，包括：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压，以及电池容量、氦气瓶容量等信息；国产产品仅能显示氧饱和度、充排气图形、设定压力值、实时治疗压力值等。

2、进口产品支持定量调节球囊充气量，反搏过程中可以根据患者实际情况精确连续调整球囊充气量，调整精度可达 0.5 毫升，保证反搏效率与患者安全；国产产品暂达不到此精度。

3、进口产品具有机器开机后自动显示启动检查，方便机器操作；国产产品需人工逐步操作。

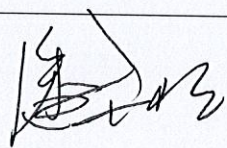
四、申请理由：

进口主动脉内球囊反搏泵在技术上更为成熟，经过多年临床验证，具有更高的可靠性和稳定性，能够更好地满足我院临床需求；国内产品虽然已取得突破，但在技术积累和临床验证方面仍与进口产品存在一定差距，因此我院申请购置进口的主动脉内球囊反搏泵。

三、专家论证意见

1. 进口产品可显示多种反携相关参数, 可供精确调节。
2. 进口产品具有开机自旋启动, 不需要人工调整, 方便操作。
3. 进口产品具有多项专利, 技术先进。
4. 进口产品具有汉字显示或屏幕, 操作成熟可靠性能更好稳定性更高。
5. 生命支持产品, 优先考虑为系统提供性能。
6. 建议采购进口产品。

专家签字:



2025年2月20日

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	梧州市人民医院
拟采购产品名称	主动脉内球囊反搏泵
拟采购产品金额	98.8 万元
采购项目所属项目名称	主动脉内球囊反搏泵采购项目
采购项目所属项目金额	98.8 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：国内无满足技术要求的产品。	
一、采购设备的用途及原因阐述 主动脉内球囊反搏泵是一种心脏辅助的医疗设备，主要用于治疗急性心肌梗死、心源性休克、心脏手术后低心排量等严重心脏病患者。其工作原理是通过在主动脉内放置球囊导管，与心脏舒张和收缩周期同步充气 and 放气，从而增加心输出量、提高冠状动脉灌注，改善患者的血流动力学状态，为患者争取宝贵的治疗时间。现亟需引进先进的主动脉内球囊反搏泵设备以提升救治水平。 二、主要技术性能 （一）整机要求 1、全中文操作系统。 2、交流电源供电：支持电源范围 90~264VAC，47~63Hz。电池充满后可工作：不低于 90 分钟（以“40CC 导管，80 次/分钟心率，1-1 反搏”计）；充至 80%电量所需时间不超过 4 小时且有指示。 3、≥13 英寸的可触摸屏，高度可升降，可以 360 度旋转并可拆卸单独放置。 4、波形显示：ECG，AP，BP 波形；ECG 可以显示充气间隔；可以精确显示导管压力。生理数据显示：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压。图标显示：电池容量，氦气瓶容量；可以显示氦气瓶压力数值。 5、报警显示：报警信息按照高级（红色），中级（黄色），低级（蓝色）分级显示；文字提示报警信息；报警角可以 360 度可见，可以暂停声音报警	

（二）控制方式

- 1、机器控制方式至少有触摸屏控制，快捷按键控制以及警报角控制。
- 2、支持触摸屏操作，临床常用功能也支持实体按键操作，比如辅助启动，辅助频率，屏幕冻结，打印，参考线设置等。

（三）工作模式

- 1、具备自动工作模式和手动模式。
- 2、自动模式包含自动选择 ECG/AP 信号源；自动选择并更改触发模式（不少于 6 种）；自动选择充放气时机方法并自动完成调整。

（1）自动模式下，自动评估 R 波放气安全性，自动选择是否采用 R 波放气方式。

（2）具有较强的信号分析算法：连续分析所有导联信号及触发模式，并自动选择最佳触发信号。

- 3、手动模式 选择信号源；选择触发模式；调整时相；选择 ECG 导联。

（四）触发模式

- 1、至少支持 7 种模式触发：Pattern/Peak/Aifb/起搏器 V/A-V/起搏器 A/AP/机内设置。

Pattern 模式：适合窦性，慢心率（<130 次/分钟）

Peak 模式：高心率（>130 次/分钟）或部分房颤心律（R 波排不安全）

Aifb 模式：房颤心律（结合 R 波排气安全分析的结果，自动开启/关闭 Afib 模式）

起搏器 V/A-V：心室起搏器

起搏器 A：心房起搏器

AP：压力搏动

机内设置：机器设置固定频率

- 2、排气分析：实时计算排气速度，评估 R 波排气安全性

（五）动力系统

- 1、驱动方式：步进式马达加钛合金风箱
- 2、具有压力测量游标，可测量 AP 波形、球囊波形任意位置压力数值。
- 3、反搏频率可达 200 次/分钟。
- 4、至少包含 4 种辅助频率：1-1/ 1-2/ 1-4/ 1-8。
- 5、支持定量调节球囊充气量，调节范围 0~50cc，精度可达 0.5 毫升。
- 6、除水系统，每 20 分钟一次，自动完成，可在不中断反搏的情况下持续从气动系统中去除水分。
- 7、具有球囊压力波形评估功能，以判断 IAB 球囊尺寸是否合适。
- 8、驱动气体：氦气；可用一次性氦气瓶或重复使用氦气瓶

（六）辅助功能

- 1、辅助功能：患者数据报告：可以显示并打印记录全部反搏相关的患者信息。
- 2、机器开机后显示启动检查列表，准备步骤就绪有提示。
- 3、可以显示并打印最近 100 次报警状态报告。

（七）最低配置要求

- 1、主机 1 台
- 2、触摸屏 1 个
- 3、显示屏连接线 1 条
- 4、ECG 导联连线 1 条
- 5、动脉压力缆线 1 条
- 6、P—P 线 1 条
- 7、氦气罐 1 个
- 8、氦气转接头 1 个
- 9、打印纸 1 包
- 10、内置医用热敏打印机 1 台
- 11、内置蓄电池 1 个
- 12、英文操作手册 1 本
- 13、中文操作手册 1 本
- 14、静脉输液架 1 个
- 15、电源线 1 条
- 16、附件背包 1 个

三、进口产品与国内产品的性能参数比较

1、进口产品可显示多种反搏相关数据，包括：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压，以及电池容量、氦气瓶容量等信息；国产产品仅能显示氧饱和度、充排气图形、设定压力值、实时治疗压力值等。

2、进口产品支持定量调节球囊充气量，反搏过程中可以根据患者实际情况精确连续调整球囊充气量，调整精度可达 0.5 毫升，保证反搏效率与患者安全；国产产品暂达不到此精度。

3、进口产品具有机器开机后自动显示启动检查，方便机器操作；国产产品需人工逐步操作。

四、申请理由：

进口主动脉内球囊反搏泵在技术上更为成熟，经过多年临床验证，具有更高的可靠性和稳定性，能够更好地满足我院临床需求；国内产品虽然已取得突破，但在技术积累和临床验证方面仍与进口产品存在一定差距，因此我院申请购置进口的主动脉内球囊反搏泵。

三、专家论证意见

驱动力的城市后援是一种心理城市后援设备。

根据技术性能考虑比较：

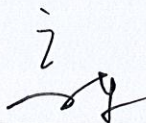
①. 进口产品可显示各种后援数据，需供应同类产品。

②. 进口产品在后援过程中可根据告警实际情况及时准确连续调整城市空气量，精度可达0.5m，保证城市安全。同类产品也有类似情况。

③. 进口产品后援更为成熟，具有更高可靠性和稳定性。

因此进口产品满足该院临床使用要求，经本人建议等物进口后由城市后援。

专家签字：



2025年 2月20日

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	梧州市人民医院
拟采购产品名称	主动脉内球囊反搏泵
拟采购产品金额	98.8 万元
采购项目所属项目名称	主动脉内球囊反搏泵采购项目
采购项目所属项目金额	98.8 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：国内无满足技术要求的产品。	
一、采购设备的用途及原因阐述 主动脉内球囊反搏泵是一种心脏辅助的医疗设备，主要用于治疗急性心肌梗死、心源性休克、心脏手术后低心排血量等严重心脏病患者。其工作原理是通过在主动脉内放置球囊导管，与心脏舒张和收缩周期同步充气 and 放气，从而增加心输出量、提高冠状动脉灌注，改善患者的血流动力学状态，为患者争取宝贵的治疗时间。现亟需引进先进的主动脉内球囊反搏泵设备以提升救治水平。 二、主要技术性能 （一）整机要求 1、全中文操作系统。 2、交流电源供电：支持电源范围 90~264VAC，47~63Hz。电池充满后可工作：不低于 90 分钟（以“40CC 导管，80 次/分钟心率，1-1 反搏”计）；充至 80%电量所需时间不超过 4 小时且有指示。 3、≥13 英寸的可触摸屏，高度可升降，可以 360 度旋转并可拆卸单独放置。 4、波形显示：ECG，AP，BP 波形；ECG 可以显示充气间隔；可以精确显示导管压力。生理数据显示：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压。图标显示：电池容量，氦气瓶容量；可以显示氦气瓶压力数值。 5、报警显示：报警信息按照高级（红色），中级（黄色），低级（蓝色）分级显示；文字提示报警信息；报警角可以 360 度可见，可以暂停声音报警	

（二）控制方式

- 1、机器控制方式至少有触摸屏控制，快捷按键控制以及警报角控制。
- 2、支持触摸屏操作，临床常用功能也支持实体按键操作，比如辅助启动，辅助频率，屏幕冻结，打印，参考线设置等。

（三）工作模式

- 1、具备自动工作模式和手动模式。
- 2、自动模式包含自动选择 ECG/AP 信号源；自动选择并更改触发模式（不少于 6 种）；自动选择充放气时机方法并自动完成调整。

（1）自动模式下，自动评估 R 波放气安全性，自动选择是否采用 R 波放气方式。

（2）具有较强的信号分析算法：连续分析所有导联信号及触发模式，并自动选择最佳触发信号。

- 3、手动模式 选择信号源；选择触发模式；调整时相；选择 ECG 导联。

（四）触发模式

- 1、至少支持 7 种模式触发：Pattern/Peak/Aifb/起搏器 V/A-V/起搏器 A/AP/机内设置。

Pattern 模式：适合窦性，慢心率（<130 次/分钟）

Peak 模式：高心率（>130 次/分钟）或部分房颤心律（R 波排不安全）

Aifb 模式：房颤心律（结合 R 波排气安全分析的结果，自动开启/关闭 Afib 模式）

起搏器 V/A-V：心室起搏器

起搏器 A：心房起搏器

AP：压力搏动

机内设置：机器设置固定频率

- 2、排气分析：实时计算排气速度，评估 R 波排气安全性

（五）动力系统

- 1、驱动方式：步进式马达加钛合金风箱
- 2、具有压力测量游标，可测量 AP 波形、球囊波形任意位置压力数值。
- 3、反搏频率可达 200 次/分钟。
- 4、至少包含 4 种辅助频率：1-1/ 1-2/ 1-4/ 1-8。
- 5、支持定量调节球囊充气量，调节范围 0~50cc，精度可达 0.5 毫升。
- 6、除水系统，每 20 分钟一次，自动完成，可在不中断反搏的情况下持续从气动系统中去除水分。
- 7、具有球囊压力波形评估功能，以判断 IAB 球囊尺寸是否合适。
- 8、驱动气体：氦气；可用一次性氦气瓶或重复使用氦气瓶

（六）辅助功能

- 1、辅助功能：患者数据报告：可以显示并打印记录全部反搏相关的患者信息。
- 2、机器开机后显示启动检查列表，准备步骤就绪有提示。
- 3、可以显示并打印最近 100 次报警状态报告。

（七）最低配置要求

- 1、主机 1 台
- 2、触摸屏 1 个
- 3、显示屏连接线 1 条
- 4、ECG 导联连线 1 条
- 5、动脉压力缆线 1 条
- 6、P—P 线 1 条
- 7、氦气罐 1 个
- 8、氦气转接头 1 个
- 9、打印纸 1 包
- 10、内置医用热敏打印机 1 台
- 11、内置蓄电池 1 个
- 12、英文操作手册 1 本
- 13、中文操作手册 1 本
- 14、静脉输液架 1 个
- 15、电源线 1 条
- 16、附件背包 1 个

三、进口产品与国内产品的性能参数比较

1、进口产品可显示多种反搏相关数据，包括：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压，以及电池容量、氦气瓶容量等信息；国产产品仅能显示氧饱和度、充排气图形、设定压力值、实时治疗压力值等。

2、进口产品支持定量调节球囊充气量，反搏过程中可以根据患者实际情况精确连续调整球囊充气量，调整精度可达 0.5 毫升，保证反搏效率与患者安全；国产产品暂达不到此精度。

3、进口产品具有机器开机后自动显示启动检查，方便机器操作；国产产品需人工逐步操作。

四、申请理由：

进口主动脉内球囊反搏泵在技术上更为成熟，经过多年临床验证，具有更高的可靠性和稳定性，能够更好地满足我院临床需求；国内产品虽然已取得突破，但在技术积累和临床验证方面仍与进口产品存在一定差距，因此我院申请购置进口的主动脉内球囊反搏泵。

三、专家论证意见

主动脉内球囊反搏泵设备主要用于抢救危重病人及进行心脏手术时辅助治疗重要设备,对抢救多发性心脏病变合并休克心脏时体克等危重患者提供较高的生命保障。进口产品性能稳定,精度高,产品可靠度高,国内产品目前无法满足医院临床应用需求。建议采购进口的主动脉内球囊反搏设备

专家签字:

岳洛卿

2015年 2月20日

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	梧州市人民医院
拟采购产品名称	主动脉内球囊反搏泵
拟采购产品金额	98.8 万元
采购项目所属项目名称	主动脉内球囊反搏泵采购项目
采购项目所属项目金额	98.8 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：国内无满足技术要求的产品。	
一、采购设备的用途及原因阐述 主动脉内球囊反搏泵是一种心脏辅助的医疗设备，主要用于治疗急性心肌梗死、心源性休克、心脏手术后低心排量等严重心脏病患者。其工作原理是通过在主动脉内放置球囊导管，与心脏舒张和收缩周期同步充气 and 放气，从而增加心输出量、提高冠状动脉灌注，改善患者的血流动力学状态，为患者争取宝贵的治疗时间。现亟需引进先进的主动脉内球囊反搏泵设备以提升救治水平。 二、主要技术性能 （一）整机要求 1、全中文操作系统。 2、交流电源供电：支持电源范围 90~264VAC，47~63Hz。电池充满后可工作：不低于 90 分钟（以“40CC 导管，80 次/分钟心率，1-1 反搏”计）；充至 80%电量所需时间不超过 4 小时且有指示。 3、≥13 英寸的可触摸屏，高度可升降，可以 360 度旋转并可拆卸单独放置。 4、波形显示：ECG，AP，BP 波形；ECG 可以显示充气间隔；可以精确显示导管压力。生理数据显示：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压。图标显示：电池容量，氦气瓶容量；可以显示氦气瓶压力数值。 5、报警显示：报警信息按照高级（红色），中级（黄色），低级（蓝色）分级显示；文字提示报警信息；报警角可以 360 度可见，可以暂停声音报警	

（二）控制方式

- 1、机器控制方式至少有触摸屏控制，快捷按键控制以及警报角控制。
- 2、支持触摸屏操作，临床常用功能也支持实体按键操作，比如辅助启动，辅助频率，屏幕冻结，打印，参考线设置等。

（三）工作模式

- 1、具备自动工作模式和手动模式。
- 2、自动模式包含自动选择 ECG/AP 信号源；自动选择并更改触发模式（不少于 6 种）；自动选择充放气时机方法并自动完成调整。

（1）自动模式下，自动评估 R 波放气安全性，自动选择是否采用 R 波放气方式。

（2）具有较强的信号分析算法：连续分析所有导联信号及触发模式，并自动选择最佳触发信号。

- 3、手动模式 选择信号源；选择触发模式；调整时相；选择 ECG 导联。

（四）触发模式

- 1、至少支持 7 种模式触发：Pattern/Peak/Aifb/起搏器 V/A-V/起搏器 A/AP/机内设置。

Pattern 模式：适合窦性，慢心率（<130 次/分钟）

Peak 模式：高心率（>130 次/分钟）或部分房颤心律（R 波排不安全）

Aifb 模式：房颤心律（结合 R 波排气安全分析的结果，自动开启/关闭 Afib 模式）

起搏器 V/A-V：心室起搏器

起搏器 A：心房起搏器

AP：压力搏动

机内设置：机器设置固定频率

- 2、排气分析：实时计算排气速度，评估 R 波排气安全性

（五）动力系统

- 1、驱动方式：步进式马达加钛合金风箱
- 2、具有压力测量游标，可测量 AP 波形、球囊波形任意位置压力数值。
- 3、反搏频率可达 200 次/分钟。
- 4、至少包含 4 种辅助频率：1-1/ 1-2/ 1-4/ 1-8。
- 5、支持定量调节球囊充气量，调节范围 0~50cc，精度可达 0.5 毫升。
- 6、除水系统，每 20 分钟一次，自动完成，可在不中断反搏的情况下持续从气动系统中去除水分。
- 7、具有球囊压力波形评估功能，以判断 IAB 球囊尺寸是否合适。
- 8、驱动气体：氦气；可用一次性氦气瓶或重复使用氦气瓶

（六）辅助功能

- 1、辅助功能：患者数据报告：可以显示并打印记录全部反搏相关的患者信息。
- 2、机器开机后显示启动检查列表，准备步骤就绪有提示。
- 3、可以显示并打印最近 100 次报警状态报告。

（七）最低配置要求

- 1、主机 1 台
- 2、触摸屏 1 个
- 3、显示屏连接线 1 条
- 4、ECG 导联连线 1 条
- 5、动脉压力缆线 1 条
- 6、P—P 线 1 条
- 7、氦气罐 1 个
- 8、氦气转接头 1 个
- 9、打印纸 1 包
- 10、内置医用热敏打印机 1 台
- 11、内置蓄电池 1 个
- 12、英文操作手册 1 本
- 13、中文操作手册 1 本
- 14、静脉输液架 1 个
- 15、电源线 1 条
- 16、附件背包 1 个

三、进口产品与国内产品的性能参数比较

1、进口产品可显示多种反搏相关数据，包括：心率，被辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压，无辅助收缩压/舒张压/平均压，以及电池容量、氦气瓶容量等信息；国产产品仅能显示氧饱和度、充排气图形、设定压力值、实时治疗压力值等。

2、进口产品支持定量调节球囊充气量，反搏过程中可以根据患者实际情况精确连续调整球囊充气量，调整精度可达 0.5 毫升，保证反搏效率与患者安全；国产产品暂达不到此精度。

3、进口产品具有机器开机后自动显示启动检查，方便机器操作；国产产品需人工逐步操作。

四、申请理由：

进口主动脉内球囊反搏泵在技术上更为成熟，经过多年临床验证，具有更高的可靠性和稳定性，能够更好地满足我院临床需求；国内产品虽然已取得突破，但在技术积累和临床验证方面仍与进口产品存在一定差距，因此我院申请购置进口的主动脉内球囊反搏泵。

三、专家论证意见

该单位拟采购的“主动脉内球囊反搏泵”不属于国家限制或禁止进口产品。

该进口设备与国内同类产品相比,在性能参数方面具有国内产品无法比拟的优势,具体是:

1. 进口产品可显示多种反搏相关数据,包括心率、辅助收缩压/舒张压/平均压/反搏压,无辅助收缩压/舒张压/平均压,以及电池容量、氧气瓶容量等信息。

2. 进口产品支持定量调节气囊量,可根据患者实际情况精确连续调整气囊充气量,保证反搏效率与患者安全。

3. 进口产品具有机器开机后,自动显示启动检查,减少操作步骤。可见进口产品具有更高的可靠性和稳定性。目前国内产品未能完全替代进口产品,国内产品无法满足采购单位临床和科研需求,因此,采购单位的采购行为符合法律法规要求,采购单位依法履行相关市场审批手续后,可依据《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规的要求进行采购。

建议采购单位采购进口的“~~主~~主动脉内球囊反搏泵”。

专家签字: 刘克汉

2025年2月20日

政府采购进口产品论证专家成员名单

项目名称：主动脉内球囊反搏泵采购项目

论证时间：2025年2月20日

论证地点：梧州市人民医院会议室

申请单位（公章）：梧州市人民医院

姓名	工作单位	专业	技术职称	专家签字	联系电话
唐树招	市人民医院	内科	副主任医师	唐树招	13577499939
马志明	市人民医院	内科	副主任医师	马志明	13977496698
王强	市人民医院	内科	副主任医师	王强	15707708827
尹其亮	市中医院	内科	副主任医师	尹其亮	13878416431
刘克汉	广西善普律师事务所	法学	律师	刘克汉	18207248999

注：

1. 专家组应当由5人以上的单数组成，其中必须包括1名法律专家。
2. 产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家，并且与采购人或采购代理机构没有经济 and 行政隶属等关系。
3. 采购人代表不得作为专家组成员参与论证。
4. 参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作。
5. 请复印专家身份证和资格证书各一份，并加盖申请单位公章。
6. 如提供虚假材料，应承担相应的法律责任。
7. 上述表格一式3份，采购单位1份、采购办1份、代理机构1份。