

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主要用于抢救心脏病危重病人及进行心脏手术以辅助治疗手段。进口产品与国内产品相比较,进口产品显示多种反搏相关数据的范围比国产的广,定量调节球囊充气量国产产品精度不及进口产品高。国产产品未能完全替代进口产品,且国内产品无法满足医院临床使用需求。本人建议采购进口的主动脉内球囊反搏泵。

专家签字:

陈毅

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

梧州市人民医院本次所申请购买的主动脉内球囊反搏泵是心脏病患者的重要心脏辅助设备，该设备对反搏数据的及时反馈性能，以及球囊充气量的精度及稳定性有着比较高的要求，直接影响到患者的生命安全，相较国产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，国产产品未能达到国产化完全替代的水平。出于对采购单位及患者安全保障的多方面考虑，本人建议采购进口的主动脉内球囊反搏泵。

专家签字：

吴泽华

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

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的辅助治疗设备，对抢救心梗、心衰等危重患者提供较高的生命保障，进口产品测量范围广，性能稳定、精度高，国内产品目前无法满足医院临床使用需求，因此，本人建议采购进口的主动脉内球囊反搏泵。

专家签字：



2018年0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

主动脉内球囊反搏泵是一种心肺辅助医疗设备，
根据技术性参考数据如下：

- ① 进口产品可量测种反搏相关数据、优于国产产品。
- ② 进口产品在反搏过程中可根据患者实际情况
精确连续调整球囊充气量，精度可达0.5 ml，保证
反搏效率与安全，国产产品精度达不到此精度。
- ③ 进口产品技术更为成熟，具有更高的可靠性和
稳定性。

目前国内产品无法满足医院临床使用需求，故
本人建议采购进口的主动脉内球囊反搏泵。

专家签字：

冯红机

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和放气，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

该单位拟采购的进口“主动脉内球囊反搏泵”不属于国家限制或禁止进口的产品。

该进口产品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:

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,氧气流量等信息。

2. 进口产品支持足量调节囊流量,可根据患者临床情况精确连续调整球囊流量,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启动检查,减少人工操作步骤。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“主动脉内球囊反搏泵”。

专家签字: 刘克汉

2025年2月28日