

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	南宁市第三人民医院
拟采购产品名称	消化内镜电外科工作站
拟采购产品金额	85 万元×1 套=85 万元
采购项目所属项目名称	南宁市第三人民医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	413.9 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：	
一、设备名称：消化内镜电外科工作站，数量：1 套。 二、设备用途说明： 开展术式诸如 ERCP，EST，EMR，ESD，POEM 和 STER 等，直径 2CM 以上早期癌及平坦病变、早期食管癌及癌前病变，早期胃癌及癌前病变、早期结肠癌及癌前病变、贲门失弛缓症、消化道黏膜下肿瘤和 ERCP 等消化内镜手术，能满足开展新的临床应用需求。 四、主要技术参数： 1. 整机全数字化设计，中文操作界面。 2. 采用≥4.8 英寸大屏幕液晶显示屏、具有集中显示功能，触摸式操作界面，人机交互方式，功率和效果参数通过上下键进行设置。 3. 能够和所有品牌的软镜通用。 4. 功率输出：内镜电切输出功率：0—200W；电凝输出功率：0—120W；频率不大于 350kHz。 5. 设备具用多种智能调节技术：电压调节（实现组织损伤及重复性极佳的电切与电凝）；电弧调节（为高能电切、电凝和液体环境下的电切提供支持）；输出调节（为电凝和组织失活提供稳定的功率输出水平）。 ▲6. 消化内镜工作站具有内镜电切功能，该模式主要在内镜下进行息肉摘除自动将切割过程分为切割和凝血两部分，两部分交替进行（分次切割），切割速度受到仪器自动控制，可避免由于切割速度太快凝血不充分而导致出血过多，也可以避免由于切割速度太慢造成凝固过度而导致组织穿孔或其它热损伤。 7. 内镜电切功能可用于 ERCP，EST，EMR，ESD，POEM 和 STER 等手术。功率智能输出，切割速度及宽度可精细调控。 8. 内镜下氩气刀模式为：强力氩气模式，能够对组织进行可控制电凝深度的非接触式电凝。 ▲9. 电切电凝自动交替输出，切割时提供止血效果。 10. 具备脉冲切割模式，能够满足内镜下精细手术。	

11. 内镜工作站氩气流量为 0.1—8L/min，范围可调节。
12. 氩气电极前端具有色环标记，有直喷和环喷，侧喷多种电极。
13. 氩气电极末端气体压力恒定系统：避免发生氩气囊肿的发生。
- ▲14. 适于内镜下使用的较低峰值电压设计，最高峰值电压为 4300V（氩气喷射凝血模式）：较低的峰值电压设计，降低内镜治疗的趋附效应，保证内镜镜头不被破坏。
15. 根据阻抗的变化自动调整功率输出，达到切凝效果。
16. 四档效果调节，切割宽度、切割时间间隔可根据术者习惯自由调节。
17. 整机模块化设计，能进行硬件、软件升级，根据需求实现个性化配置。
- ▲18. 可实现个性化配置，具备升级水刀系统功能，可整合多种器械一体化。
19. 具有切割控制系统功能：输出功率可根据组织变化进行自动输出调节，切割效果不受电极大小、切割速度及组织类型的影响。
- ▲20. 具有功率峰值补偿技术功能：提供初始切割和切割过程的智能补偿支持。
21. 有中性电极安全系统，提供实时的负极板使用信息，能够对病人动态监测。
22. 配置清单

主机：1 台

氩气控制器主机：1 台

单极连线：1 根

氩气电极：5 根

负极板连线：1 根

台车（包含台车套件）：1 个

氩气瓶 5L：1 瓶

控制脚踏：1 个

一次性负极板：20 片

四、进口设备选择理由：

1. 进口产品具有峰值功率补偿系统(PPS)，支持初始切割功率补偿，使切割更顺畅；国产产品不具备峰值功率补偿系统(PPS)。
2. 进口产品具有软管电极末端气体压力恒定系统，避免氩气囊肿的发生；具有色环标记保护内镜镜头。国产产品氩气流量手动调节，不具备气体压力恒定系统。
3. 进口产品具有内镜电切模式，消化内镜手术治疗的金标准，可顺利开展消化内镜介入治疗等高难度精准手术。国产产品不具备此功能。
4. 进口产品峰值电压 4300V，安全性高。国产产品峰值电压超过 9000V，峰值电压过高会造成神经肌肉的刺激。
5. 进口产品具有中性电极安全系统。实时错误报警记忆功能，能够对病人动态监测，可监测错误包括：高低频漏电流、术中使用错误报警、安全错误报警、功能错误报警、氩气输出错误报警等。国产产品只具有双中性极板检测功能，机器故障时，发出语音提示和声光报警。
6. 进口产品可升级水刀功能，开展内镜下精细水束分离效果。国产产品无法升级水刀功能，机器一体化具备氩气刀功能。
7. 进口产品具备直喷型、环喷型、侧喷型电极，能够适应临床多种症状。国产产品配备的氩气电极均为直喷型，无法应用更多临床手术需求。
8. 进口产品电切模式有四档切割效果调节，切割宽度、切割时间间隔可根据术者习惯

自由调节,可达 ≥ 150 种内镜专用电切模式。国产产品仅具备纯切、混切、脉冲切割模式。

五、结论:

综上所述,国内产品不能满足采购单位的主要技术要求,进口产品技术更先进。此外,该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止或限制的产品,且属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中新型医用诊断医疗仪器设备。建议采购单位购买进口消化内镜电外科工作站一套。

三、专家论证意见

进口产品具有软镜电极末端气体压力恒定系统,避免气囊膨胀的产生,具有色环标记保护内镜镜头。国产产品气流流量手动调节,不具备气体压力恒定系统。

进口产品峰值电压4300V,安全性高。国产产品峰值电压超过9000V,以峰值电压过高会造成神经肌肉的刺激。

进口产品可升级水刀功能,开启内镜下精细水束分离效果。国产产品无升级水刀功能。机器一体化具备氩气刀功能。

由此论述,国内产品不能满足采购单位的主要技术要求,进口产品技术更先进。此外,该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止或限制的产品,且属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中新型医用诊断医疗仪器设备。建议采购单位购买进口消化内镜电外科工作站一套。

专家签字:

莫文水 何光军 张华 李文荣

温晓华

2025年6月3日