

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	博白县人民医院
拟采购产品名称	电生理导航系统
拟采购产品金额	238 万
采购项目所属项目名称	电生理导航系统
采购项目所属项目金额	
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、电生理导航系统是单纯性心房颤动射频消融术中的一种辅助操作设备，主要用于术中引导消融电极定位与刺激位置选择，以实现精确消融。该系统利用心房电生理诊断技术，将医生进行放置刺激电极的每个步骤与导航系统相结合，可以实时提供有导向性的三维影像模拟，直观展示电生理数据，帮助医生判断消融电极的位置和消融刺激所及的范围，从而最大程度上减少患者的创伤风险和手术时间。电生理导航系统的应用，使得单纯性心房颤动射频消融成为了安全、高效、精准的治疗方式之一。 二、采购产品的性能要求： 1、采用磁场和电场双定位，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形； 2、磁场和电场混合定位；磁场定位精度$\leq 1\text{ mm}$； 3、磁定位定位板磁线圈个数≥ 9个； 4、支持多个导管可视化的同时也支持头端和弯型的可视化，可以明确位置及方向； 5、具有距离测量工具，能够精确测量距离及面积，单位为 mm； 6、▲具有带导管接触压力显示功能，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和箭头矢量方向，可显示导管和心脏接触的力度及方向，精确度为 1g；（提供说明书、彩页或白皮书等证明材料） 7、具有沿心脏边缘快速创建心脏解剖图功能，实现快速建立解剖图；	

2

8、▲具有可视化鞘管显示功能，提示鞘管术中的操作情况；（提供说明书、彩页或白皮书等证明材料）

9、▲一次采集八种心电信息图：可同时获得空间解剖，电解剖图、电激动图、电传导图、单极电压图、双极电压图、电阻抗图、网图、等时图；（提供说明书、彩页或白皮书等证明材料）

10、具有量化消融模块，支持量化术中损伤深度和消融进程；

11、Windows 系统，操作简便；

12、▲具备电位洋流图或动态三维图，支持同时动态显示速度矢量、传导方向以及在整个心腔中的方向和相对传导速度；（提供说明书、彩页或白皮书等证明材料）

13、支持连续标测 ≥ 4 个具有不同图设置和不同采集过滤的图，并通过不同的采集过滤器回顾性地重新计算采集的数据；

14、▲具备复杂信号识别模块，可自动识别碎裂电位及标记，有助于在术中自动追踪异常电位。（提供说明书、彩页或白皮书等证明材料）

15、配备激动图、解剖图、电压图、网图、等时图、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、室速自动起搏标测模块、距离/面积测量工具、呼吸门控模块、超声建模等软件模块；

16、具有智能标测功能，可自动选取符合条件的标测点并自行校准；

17、具有对多个同时发生的 ECG 信号进行自动分析并能够创建高密度的动态影像

18、具备两种模式，自动和手动模式控制泵的流速，并具有高流量低流量流速；具有自动灌注控制模式可以通过控制灌注流速来进行最大化的功率输出，并确保导管尖端的温度在目标范围内；具备阻抗尖峰切断及温度切断保护功能；

19、▲需兼容 6 孔、56 孔、66 孔多种冷盐水灌注导管；（提供说明书、彩页或白皮书等证明材料）

20、具备 ≥ 2 种预设消融模式，支持 $\geq 90w$ 消融模式；（提供说明书、彩页或白皮书等证明材料）

21、▲具备远程控制功能，支持远程控制屏操纵射频仪；（提供说明书、彩页或白皮书等证明材料）

22、消融过程中实时数据以曲线形式直观显示，任何时候每个参数都可直接在消融界面上更改；

23、▲具备智能高精密度标测功能，自动选取符合条件的标测点并自行校准，快速精确采集大量标测信息，单张标测图可取点 ≥ 5000 个；（提供说明书、彩页或白皮书等证明材料）

24、具有触摸屏控制消融；

25、灌注泵与射频仪连接后，射频仪会根据连接的导管类型自动设置灌注流速，在射频能量传输开始和停止时更改流速，随着放电功率的改变自动改变灌注流速，

专家一：

国产电生理导航系统为单电场定位，导管易于易扭曲变形，操作到位精度低，易形成误差，易受导管室环境以及病人体内电场影响，模型稳定性低。

进口电生理导航系统采用磁电双定位原理，既确保了定位的精准，又使得导管全身都在系统上可视，具备全面、标准、精确的解决方案，可以实现所有心律失常的标测、量化评估消融损伤程度，包括复杂的房颤术中、术后房扑、房速的标测消融。

综上所述，国内目前无法满足实际使用要求，而该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中禁止或限制的产品，不存在技术壁垒，因此采购进口产品要求合理，同意采购进口电生理导航系统。

专家签字：郭召平

专家二：

进口电生理导航系统的电场定位精度低，易影响医生对病人情况的判断，电极采集效率低，建立模型精确度低，三维构建模型误差大，影响医生对病人心脏解剖结构的判断；仅能显示导管头端，对于导管在心脏内部的转弯弯形不可视，影响医生手术中下一步治疗方案的实施。

进口电生理导航系统采用多导管显示，可同时显示多根定位导管；多电极采集（FAM）需带磁场电极的消融或射频导管；精波堪比MRI/CT，具有磁电双定位原理，定位的精准，又使得导管全程都在系统上可视。

综上所述，目前国内产品无法满足实际使用的需求，而该批产品不属于《禁止进口货物目录》中禁止或限制的产品，不存在技术转让，因此本次进口产品要求合理，同意本次进口电生理导航系统。

专家签字：



专家三:

国产电生理导航系统无压力传感模块,不能评估手术中医生导管贴靠的程度,易影响手术有效性和安全性;信号传输处理器集成化低,硬件流程复杂化;无模型移位补偿,模型稳定性低,易影响手术效率。

进口电生理导航系统采用磁电双定位,基于磁场的定位具有更高的精度,模型稳定不易移位;具备智能高精度标测功能,自动选取符合条件的标测点并自行校正,快速精确采集大量标测信息,单张标测图可取点 ≥ 5000 个;快速连接系统,全流程优化(LOC),所有导管直连PIV;具有更高的治愈率和较高的安全性等特点。导管射频消融术是将电极导管经静脉或动脉血管送入心脏特定部位,释放射频电流导致局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死,达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性技术。

综上所述,目前国内产品无法满足实际使用的要求,而该批产品不属于《禁止进口货物目录》中禁止或限制的产品,不存在技术壁垒,因此采购进口产品要求合理。同意采购进口电生理导航系统。

专家签字: 梁德航

专家四:

国产电生理导航系统的磁体定位精度低,可能影响医生对患者情况的判断;无三维超声模块,不能配合颅内超声导管开展ICE新技术;无消融损伤评估技术,影响手术医生在手术中对手术完成度的评估。

进口电生理导航系统采用磁电双定位,基于磁体的定位具有更高的精度,因磁体矫正后的电标实现各导管可视且无扭曲变形;具有带导管接触压力显示功能,能准确测量并记录压力测试导管与组织接触的贴靠程度和箭头矢量方向,可显示导管和心脏接触的力度及方向,精确度为1g;具备电标洋流图或动态洋流图,支持同时动态显示速度矢量、传导方向及在整个心脏中的方向和相对传导速度。

综上所述,目前国内无相关产品或其产品无法满足采购单位的使用需求,该产品不属于《禁止进口货物目录》中禁止或限制的产品,不存在技术转让,因此采购进口产品要求合理,同意采购进口电生理导航系统。

专家签字:

刘永

2
专家五:

拟采购进口电生理导航系统符合我国相关法律法规的规定,该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品,不违背国家产业政策要求,同意采购该进口电生理导航系统。

专家签字: 王树华

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	博白县人民医院
拟采购产品名称	主动脉内球囊反搏仪(IABP)
拟采购产品金额	108 万
采购项目所属项目名称	主动脉内球囊反搏仪(IABP)
采购项目所属项目金额	
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、主动脉内球囊反搏（IABP）是一种通过物理干预改善心血管功能的机械性辅助循环技术，其工作原理为在心脏舒张期充气球囊以提升主动脉根部舒张压、增加冠状动脉灌注，收缩期前排气降低左心室后负荷以减少心肌耗氧 [2-3]。该技术适用于急性心肌梗死合并心源性休克、顽固性心力衰竭、心脏术后低心排综合征等 12 类危重病症，禁用于主动脉夹层或重度主动脉瓣关闭不全患者 [1]。临床操作需经股动脉置入球囊导管至降主动脉起始部，结合心电监测同步调节充放气节奏，可改善器官灌注并提高生存率，但需防范下肢缺血、血栓形成等并发症。 二、采购产品的性能要求： （一）硬件要求 1、具有全中文操作系统。 2、交流电源供电：支持电源范围 90-264VAC，47-63Hz。整机质量不超过 48Kg，方便院内转运。 3、充满后可工作 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。 ▲4、大于 13 寸的可触摸显示屏，显示与操作集合在一块显示屏，显示屏高度可升降，可以 360 度旋转并可拆卸单独放置。	

5、波形显示：ECG，AP，球囊压力波形；点击波形区域即可显示导联、AP 设定菜单。

6、生理数据显示：心率、平均压、反搏压，以不同颜色区分显示被辅助收缩压 / 舒张压和无辅助收缩压 / 舒张压，心率更新频率 2 秒/次。

7、显示电池状态、球囊实时充气容积（cc）、氦气瓶压力数值（Bar 或 PSI），以便能及时充电、更换氦气瓶，保证患者安全。

▲8、机器报警时可以显示报警内容并发出警报声；并具有 360° 可视的警报灯，以便及时发现报警，按下警报灯可以快速消除警报声。

（二）操作方式

1、机器控制方式有触摸屏控制，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（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）具有最佳信号分析算法：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：可以选择信号源；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，包括 Pattern、Peak、AFIB、起搏器 V/A-V、起搏器 A、AP、机内设置；机器根据信号自动选择切换合适的触发模式（机内设置除外）。

2、起搏器检测：脉冲宽度介于 0.1 至 0.5ms，脉冲幅度介于 ± 5 mV-700 mV；脉冲宽度大于或等于 0.5ms，脉冲幅度介于 ± 2 mV-700 mV。

3、所有模式（AP 和 AFIB 除外）触发范围：R-R 间期的 20%-80% 内充气；R-R 间期的 30%-120% 内放气。

4、AFIB 模式触发范围：上一次 R 波放气后充，充气 80-432 毫秒；R 波放气。

5、AP 模式触发范围：R-R 间期的 0%-35% 内充气；R-R 间期的 35%-75% 内放气。

6、充排气时机范围可手动调整，单次调整幅度不大于 1% 幅度或 4 毫秒（AFIB 模式下）。

7、根据可用信号以及 ECG/AP 波形和球囊压力波形分析，确定最佳充放气时机方法和时机设置；具有 2 种充气时机方法，3 种放气时机方法。

（五）动力系统

▲1、驱动方式：采用步进马达系统；日常保养无需定期更换零配件，机器后期维保成本低。

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，能满足快速心律失常患者反搏辅助需要。

4、具备 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，保证反搏效率与患者安全。

6、具有电磁阀除水系统，可在不中断反搏的情况下持续从气动系统中去除水分。

7、需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、使用 USP 级氦气驱动，可用一次性氦气瓶或重复使用氦气瓶。

▲9、球囊导管连接器采用电子编码，机器自动识别球囊容积，启动反搏可自动输送预设容量确保不会因人为操作不当而造成过度充气，危害病人安全。

（六）辅助功能

1、支持一键汇总显示患者血流动力学参数，方便评估反搏治疗效果，并可打印报告。

▲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，以便故障排除、记录以及信息存档需要。

4、具有 ECG 信号除颤器保护功能，保护 ECG 输入达 400 焦耳。

（七）配置要求

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

三、进口产品与国内产品的性能比较

中国首款具有完全自主知识产权的 IABP 于 2025 年正式取得三类医疗器械注册证（国械注准 20253080105）获批上市，国产产品处于起步阶段。此前国内 IABP 全部依赖于进口，无自主品牌的 IABP 产品。其次、球囊等耗材都是一次性的，耗材也完全不能国产。

拟采购的进口主动脉内球囊反搏仪(IABP)主要应用于急危重症患者，支持病人心脏功能。通过使用主动脉内球囊反搏仪，能快速增加心肌灌注，减少心脏后负荷，可用于直接心脏导管支持治疗，恢复心率，其反搏容量精准，误差低至 0.5 毫升，适合幼儿及高龄患者的抢救。

同时该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，因此我院申请采购购置进口主动脉内球囊反搏仪(IABP)。

三、专家论证意见

专家一：

此前国内无同类产品生产厂家，国产产品只有气囊式体外反搏系统，用于改善劳累型心肌系统缺血病人的改善或慢性治疗。进口主动脉内球囊反搏仪可用于直接心脏导管支持治疗，恢复心率，是急性心源性病人心脏支持等急救功能。球囊导管连接器采用电子编码，机器自动识别球囊容积，启动反搏可自动输送预设容量确保不会因人为操作不当而造成过度充气，危害病人安全。

该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中禁止或限制的产品，不存在技术转让，因此采购进口产品要求合理。同意采购进口主动脉内球囊反搏仪(IABP)。

专家签字：郭昌平

专家二:

国产主动脉内球囊反搏仪(IABP)处于起步阶段,国产产品第一,进口主动脉内球囊反搏仪(IABP)经过多年的技术积累和市场使用验证,使用寿命长,故障率及维修率低,支持造是调节球囊充气量调节范围0~50cc,精度可达0.5毫升,保证反搏效果率与患者安全。

而该批产品不属于《禁止进口货物目录》中禁止或限制的产品,不存在技术转让,根据实际需求及业务发展需要,因此进口产品要求合理,同意进口该进口主动脉内球囊反搏仪(IABP)。

专家签字:



专家三:

此前国内IABP全部依赖于进口,无自主品牌
IABP产品。其次,球囊等耗材都是一次性的,耗材也
完全不能国产。拟采购的进口主动脉内球囊反搏仪
(IABP)主要应用于急危重症患者,支持病人心脏功
能,通过使用主动脉内球囊反搏仪,能快速增加心
肌灌注,减少心脏后负荷,可用于直接心脏导管支
持治疗,恢复心率,其反搏容量精准,误差低至
0.5毫升,适合幼儿及高龄患者的抢救。

而该批产品不属于《禁止进口货物目录》中禁
止或限制的产品,不存在技术壁垒,因此采购进口
产品要求合理。同意采购进口主动脉内球囊反搏
仪(IABP)。

专家签字:

梁德红

专家四：

国产主动脉内球囊反搏仪(IABP)于2015年正式获批上市,技术积累和临床使用证据较少,产品来源单一;进口主动脉内球囊反搏仪(IABP)用于支持病人心脏功能,能有效提高病人冠脉供血和改善病人低心排、低血压状况,具备心源性病人心脏支持等急救功能,降低介入手术风险。经过多年技术积累,在国内设有较完善的售后服务、培训计划,能保证产品的使用质量。

该类产品不属于《禁止进口货物目录》中禁止或限制的产品,不存在技术转让,因此采购进口产品要求合理,同意采购进口主动脉内球囊反搏仪(IABP)。

专家签字: 刘明

专家五:

拟采购的进口主动脉内球囊反搏仪(IABP)符合我国相关法律法规的规定,该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品,不违背国家产业政策要求,同意采购该进口主动脉内球囊反搏仪(IABP)。

专家签字: 谢林