

表 3

## 政府采购进口产品专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>一、基本情况</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 北流市妇幼保健院 |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 婴幼儿呼吸机采购 |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 47 万元    |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 医疗器械采购   |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 47 万元    |
| <b>二、申请理由</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |
| <input type="checkbox"/> 中国境内无法获取：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| <input checked="" type="checkbox"/> 国内无法满足实验要求的产品：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| <input type="checkbox"/> 无法以合理的商业条件获取：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |
| <input type="checkbox"/> 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |
| <p><b>原因阐述：</b></p> <p><b>一、采购产品的设备用途</b></p> <p>婴幼儿呼吸机主要为体重 30kg 以内的早产儿、新生儿及儿童提供精准、稳定的通气支持与治疗，可以提高对疾病特别是危重病的救治水平，给病患提供更好的医疗条件，更好的关心和呵护婴幼儿病人的呼吸管道。</p> <p><b>二、采购产品的性能要求</b></p> <p><b>（一）技术参数：</b></p> <p>1 适用范围：适用于体重 30kg 以内的早产儿、新生儿及儿童使用；</p> <p>2 通气控制：具备无创通气、常频通气和高频通气；常频通气模式下至少两种呼吸模式同时具备容量保证 VTG 和和容量限制（VTLimit）功能；高频模式下具备容量保证（VTG）功能。</p> <p>3 无创通气模式：无创持续正压通气 nCPAP；无创间歇正压通气 nIPPV；无创高频通气 nHF0；选配高流量氧疗 HiFlow</p> <p>4 无创 nIPPV 和 nCPAP 模式下，具备自动和手动两种调节吸气流量和呼气流量的方式</p> <p>★5 具备无创间歇正压通气 nIPPV 模式，PIP 峰压 <math>\geq 25\text{cmH}_2\text{O}</math></p> <p>★6 nHF0(无创高频)，专门的无创通气模式，具备自动漏气补偿</p> <p>7 常频通气模式：间歇正压通气/间歇指令通气 (IPPV/IMV)、同步间歇正压 (SIPPV)、同步间歇指令 (SIMV)+Psupport（压力支持）、压力支持通气 PSV (PSV+SIPPV)、持续正压通气 CPAP；</p> <p>★8 常频通气容量保证最小可设置到：<math>\leq 0.5\text{ml}</math></p> <p>9 触发方式：流量触发和容量触发。</p> |          |

- 10 最小流量触发可设置到:  $\leq 0.1 \text{ L/min}$
- 11 具备容量触发方式, 减少误触发
- 12 吸气流量: 可调下限  $\leq 2 \text{ L/min}$ , 上限  $\geq 25 \text{ L/min}$
- 13 呼气流量: 可调下限  $\leq 2 \text{ L/min}$ , 上限  $\geq 15 \text{ L/min}$
- 14 SIPPV 和 SIMV 模式都具备容量限制 Limit 功能
- 15 高频通气平均压: 上限  $\geq 35 \text{ cmH}_2\text{O}$ , 下限  $\leq 4 \text{ cmH}_2\text{O}$
- 16 高频振荡频率: 下限  $\leq 5 \text{ Hz}$ , 上限  $\geq 18 \text{ Hz}$ , 频率的设置与振幅的设置范围互不干扰
- 17 高频振荡振幅: 下限  $\leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ , 上限  $\geq 90 \text{ cmH}_2\text{O}$  (单独蓄电池供电时振幅可设置值  $\geq 80 \text{ cmH}_2\text{O}$ )
- 18 高频振荡负压:  $\leq -50 \text{ cmH}_2\text{O}$
- 19 高频可实现手动肺复张和机控肺复张
- 20 鼓膜式高频振荡方式, 双鼓膜高频振荡模块;
- ★21 高频模式容量保证最小可设置值下限  $\leq 0.5 \text{ ml}$
- 22 高频模式具备四种吸呼比: 25:75、33:66、40:60、50:50
- 23 呼吸机主要监测功能: 同屏显示压力 (P)、容量 (V)、流速 (flow) 呼吸参数波形
- 24 具备三个肺功能环: P/V 环、P/Flow 环、V/Flow 肺功能环;
- 25 至少可以同屏显示三道呼吸波形和两个肺功能环, 方便对比研究肺功能情况
- 26 监测参数: Spont%、Tispon、C20/C (肺泡过度膨胀系数)、DCO2 (CO2 弥散系数)、Leak (泄漏率)、t (时间常数)、VHF0 等参数;
- 27 要求热丝式流量传感器, 非耗材, 可重复使用;
- 28 显示屏  $\geq 12$  英寸彩色触摸屏, 屏幕与呼吸机主机可分离操作。
- 29 湿化系统: 标配湿化系统主机一套; 双加热重复性呼吸管路两套, 可根据客户需求选配不同型号, 可手动调节温度和湿度, 保证最佳的湿化, 减少管路里冷凝水的产生。可兼容第三方案管路, 减少使用成本。

## (二) 配置清单

| 序号 | 具体配置说明                                                                                                                                                     | 数量  | 备注 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1  | 婴幼儿呼吸机主机<br>主机系统包括: 两气源 O <sub>2</sub> /Air、吸气端口, 测压端口、高频端口、12.1" 彩色 TFT 液晶触摸屏, 通气模式包含 IMV/IPPV、SIPPV、SIMV、PSV-SIPPV、PSV-SIMV、nCPAP、nIPPV、HF0、nHF0、Hiflow; | 1 套 |    |
| 2  | HF0 高频模块                                                                                                                                                   | 1 块 |    |
| 3  | 呼气阀及膜片                                                                                                                                                     | 2 个 |    |
| 4  | 婴幼儿专用加热管路                                                                                                                                                  | 2 套 |    |
| 5  | 小儿模拟肺                                                                                                                                                      | 1 个 |    |
| 6  | 湿化器                                                                                                                                                        | 1 套 |    |
| 7  | 热丝式流量传感器                                                                                                                                                   | 2 个 |    |
| 8  | 热丝式流量传感器连接线                                                                                                                                                | 1 个 |    |
| 9  | 氧气传感器                                                                                                                                                      | 1 个 |    |
| 10 | O <sub>2</sub> 连接管, 带 NIST 标准接头和插头, 5m (中心供气)                                                                                                              | 1 根 |    |

|    |                                 |     |  |
|----|---------------------------------|-----|--|
| 11 | Air 连接管，带 NIST 标准接头和插头，5m（中心供气） | 1 根 |  |
| 12 | 机座推车                            | 1 套 |  |
| 13 | 管路支架                            | 1 个 |  |
| 14 | 婴幼儿专用鼻塞、婴幼儿专用鼻罩、婴幼儿专用帽子         | 2 套 |  |
| 15 | NeoJet 发生器及延长管                  | 2 套 |  |

### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1、进口婴幼儿呼吸机具备无创高频通气，对于 BPD 撤机困难的患者效果显著、有效，减少有创通气时间，撤机更安全。nHF0(无创高频)和 nIPPV 无创间歇正压通气相比，对于二氧化碳清除效率更高，可以减少有创通气的几率。国产婴儿呼吸机没有无创高频这个技术，增加有创通气时间，降低撤机安全性，不能改善患者气胸、肺损伤、肺动脉高压等症状，导致患者因不能得到良好的救治而加重患者病情。

2、婴幼儿呼吸机用于极低体重和超低体重患儿，对于呼吸机的精密度很高，进口婴幼儿呼吸机采用近端热敏式流量传感器监测患儿流速变化，最小流速触发可达 0.1L/min，可及时和患儿同步。国产婴幼儿呼吸机大多采用远端流量传感器，最小流速触发只能实现 0.5 L/min，触发条件太苛刻，很难和患儿同步。国产设备精密度低，如使用国产设备会减少肺通气量，降低血液中氧浓度，导致患儿肺部疾病得不到及时治疗，影响患儿生命安全。

3、进口婴幼儿呼吸机可以屏幕和主机分屏显示，对于重大传染疾病，屏机分离，可以降低医护人员和患儿的交叉感染。国产婴儿呼吸机主机和屏幕不能分开，会造成很频繁的交叉感染。如使用国产设备有可能导致患儿在有重大疾病的情况下因被交叉感染加重病情，影响患儿生命安全。

### 四、结论

婴幼儿呼吸机（无创、常频、高频），在国际上发展 30 多年，国内才刚刚起步，目前只能生产简易的新生儿无创呼吸机，不适合对婴幼儿抢救，而婴幼儿有创呼吸机（常频、高频）技术由于要求高，而国产产品无以上功能。以上技术特征是国产产品不能达到，所以需要采购进口婴幼儿呼吸机。

### 三、专家论证意见

专家一论证意见:

进口婴幼儿呼吸机常频通气容量保证最小可设置到 $\leq 1\text{mL}$ , 触发方式, 流量触发和容量触发, 最小流量触发可设置到 $< 0.1\text{L/min}$ ; 国产产品常频通气最小设置到 $\geq 2\text{mL}$ , 最小流量触发可设置到 $\geq 0.2\text{L/min}$ , 不适合婴幼儿使用, 为满足采购单位使用需求, 同意采购进口的婴幼儿呼吸机。

专家签名: 谭其林

日期: 2025年6月12日

专家二论证意见:

进口婴幼儿呼吸机具备无创通气、常频通气和高频通气,常频通气模式下至少两种呼吸模式,同时具备容量保证和容量限制功能,无创通气减少有创通气时间,撤机更安全,适用于体重 $\leq 30$ kg早产儿、新生儿及儿童使用,为满足采购单位使用需求,同意采购进口的婴幼儿呼吸机。

谭庆斌

2025.6.12

专家三论证意见:

进口婴幼儿呼吸机能更好的满足早产儿、  
新生儿、儿童的抢救,提高抢救的成功率,  
且设备寿命长,性能稳定,性价比更高。

综上所述,同意采购进口的婴幼儿  
呼吸机。

张斌

2025.6.12. 16:00.

专家五论证意见:

因早产儿、新生儿、儿童体积小,病情变化快,对呼吸机设备技术要求高,目前进口呼吸机配备各种适用于婴儿的呼吸模式,各种技术指标,性能和技术比较成熟,特别是能为危重小儿、新生儿的诊疗提供较为安全的保障。

综上所述,同意采购进口的婴幼儿呼吸机。

吴震

2025.6.12