

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	玉林市妇女儿童医院
拟采购产品名称	婴幼儿呼吸机
拟采购产品金额	90 万元
采购项目所属项目名称	
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：国内产品不能满足采购需求	
原因阐述： 医院为了满足临床实际需要，现需购置的婴幼儿呼吸机需具备如下功能要求 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； 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； 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；高流量氧疗 HiFlow； 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； 5. 具备无创间歇正压通气 nIPPV 模式，PIP 峰压 $\geq 25\text{cmH}_2\text{O}$； 6. nHF0(无创高频)，专门的模式，具备较大的漏气补偿大于等于 15L/min； 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；	

8. 常频通气容量保证最小可设置到: $\leq 1\text{ml}$;
9. 触发方式: 流量触发和容量触发;
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 $\leq 0.3\text{ml}$;
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%、Tispont、 C_{20}/C (肺泡过度膨胀系数)、 DCO_2 (CO_2 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 ≥ 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。可兼容第三方案路, 减少使用成本。

目前国内同类产品在产品性能和使用功能上无法同时满足医院需求, 故申请采购进口设备。

三、专家论证意见

专家一：

进口婴幼儿呼吸机用于新生儿重症监护病房中危重新生儿呼吸管理，对新生儿呼吸精度要求很高，进口产品多采用近端热敏式流量传感器监测患儿流速变化；而国产婴幼儿呼吸机大多采用远端流量传感器，且多数采用压差式流量监测，精度不高，容易出现监测不准、不同步，国产产品不能完全满足采购单位使用要求。因此，同意采购进口婴幼儿呼吸机。

专家签字：

2025 年 6 月 13 日

专家二：

进口婴幼儿呼吸机有创高频最小潮气量可以实现小于等于 0.1ml ，最小同步触发灵敏度 0.1L/min ，适合超低体重患儿呼吸控制；而国产儿童呼吸机精度低不高，常频最小潮气量只能实现 $2-5\text{ml}$ ，最小呼吸同步触发 0.2L/min ，为更好满足采购单位的使用需求，同意采购进口婴幼儿呼吸机。

专家签字：

2025 年 6 月 13 日

专家三:

进口新生儿呼吸机采用新生儿独创高频通气技术,新生儿独创高频通气在新生儿呼吸系统危重症疾病中应用广泛,对超低出生体重婴儿的抢救和肺出血、气胸、胎粪吸入综合症MAS、肺动脉高压PPHN、膈疝CDH、间质性肺气肿等危重症情况均适用,国产呼吸机技术稳定性较低,不适应对超低出生体重婴儿的抢救。为了更好地满足采购单位工作需求,同意采购进口婴幼儿呼吸机。

专家签字:

2025 年 6 月 13 日

专家四:

进口婴幼儿呼吸机具备高频肺复张功能,在NRDS早产呼吸窘迫综合征、RDS呼吸窘迫综合征、ARDS急性呼吸窘迫综合征等肺顺应性很差的情况下可以快速改善肺顺应性,增加通气效率,国内同类产品无法满足采购单位的使用需求,同意采购进口婴幼儿呼吸机。

专家签字:

2025 年 6 月 13 日

专家五:

拟采购进口设备符合我国相关法律法规之规定,同时该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品,不违背国家进口政策要求。同意采购进口婴幼儿呼吸机。

专家签字:

2025 年 6 月 13 日