

政府采购进口产品专家论证意见

| | |
|--|---------------|
| 一、基本情况 | |
| 申请单位 | 福建中医药大学附属人民医院 |
| 拟采购产品名称 | APC 治疗仪 |
| 拟采购产品金额 | 60 万元人民币 |
| 采购项目所属项目名称 | 冷冻治疗仪等设备采购 |
| 采购项目所属项目金额 | 140 万元人民币 |
| 二、申请理由 | |
| <input type="checkbox"/> 1.中国境内无法获取： | |
| <input type="checkbox"/> 2.无法以合理的商业条件获取： | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3.其他。 | |
| 原因阐述： | |
| 1、需求及现状： | |
| (1) 采购需求 | |
| <p>近年在呼吸介入治疗方面，如激光、高频电刀、氩等离子体凝固及微波等热消融术（TMA）、冷冻术（CMT）、球囊扩张术（BLD）、支架置入术（ST）等各种经支气管镜的介入治疗手段应运而生，使得良性及恶性病变引起的中心气道狭窄之呼吸介入治疗成为可能。随着呼吸内镜微创手术难度的不断加大，对设备性能指标要求也相应提高，我科现有的内镜治疗设备已无法满足当前手术的需求，特别是冷热治疗、呼吸道息肉、APC 氩气止血等，甚至限制了我院呼吸内镜技术的开展。基于 APC 治疗仪在呼吸介入治疗中的广泛运用，进一步提升医院呼吸科的科研、教学及治疗病人的能力，支持重点专科地发展，需要申请购买一台进口 APC 治疗仪。</p> | |
| (2) 采购前的现状 | |
| <p>APC 治疗仪是开展呼吸介入治疗手术的主要设备，因手术难度较大，在手术分离或切割组织时容易出血，但又怕过度热损伤造成术后穿孔，或者减少凝血时间时凝血不充分造成术后出血等问题。目前，进口治疗设备针对以上手术痛点应对的主要方案是，采用先进的传感器和微处理器，实现对组织阻抗的精准监测，即时调控出相应的电流火花和输出功率，精准按需输出，确保手术切开和止血的安全可控。为了保证设备安全使用，达到手术治疗效果，因此所购买的设备需要满足如下的技术要求：（1）具备智能控制系统，反馈速度快；（2）具备多种内镜电切、电凝模式；（3）氩气最大峰值电压≤4500V；（4）具备可持续升级功能。我院呼吸科在开展呼吸介入手术，如高频电刀、氩等离子体凝固及微波等热消融术（TMA）、冷冻术（CMT）、球囊扩张术（BLD）、支架置入术（ST）等，为了降低介入治疗对人体的损伤，避免穿孔、迟发性出血等情况发生，需要运用到性能好安全性高的设备。目前，我院没有同类相关医疗设备，急需购买一台新设备，以满足呼吸介入手术的治疗需求。</p> | |

2、进口产品具备的优势：

进口 APC 治疗仪功能齐全，具备智能控制系统，反馈速度快，有利于输出功率稳定，可以快速实现功率智能补偿。氩气最大峰值电压 $\leq 4500V$ ，国产品目前达不到低电压技术，都是较高电压输出，一般都在 5500V 以上，有的甚至达到 10000V，对支气管治疗风险比较高，容易造成呼吸道大出血、灼伤等事故。进口设备具备可持续升级功能，后续可升级为水刀，为科室后续开展更深入的治疗和开展科研项目研究提供良好的设备，目前国产设备暂时无法升级。

3、国产同类产品情况：

依据国内外知名厂家调研、国内各使用单位考察以及本次产品推介调研，国产产品在功能与核心技术指标方面同进口产品存在较大差距。其中，国产设备氩气最大峰值电压都在 6000V 以上，有的甚至达到 10000V，国产品目前达不到低电压技术，都是较高电压输出，高电压输出对支气管治疗风险比较高，容易造成呼吸道大出血、灼伤等事故。此外国产同类产品暂时不具备可持续升级功能，影响后续相关治疗手术的运用。

4、国产、进口产品的核心技术标准与采购需求标准的对比情况

| 需求标准 | 国产产品 | 进口产品 |
|-----------------------|----------------------------------|---|
| 具备智能控制系统，反馈速度快 | 具有智能控制系统，可以智能控制输出功率、电压、电弧等，反馈速度慢 | 具有智能控制系统，可以制输出功率、电压、电弧等，能根据术中组织的需要动态输出所需功率，反馈速度较快 |
| 具备多种内镜电切、电凝模式 | 具备 | 具备 |
| 氩气最大峰值电压 $\leq 4500V$ | $\geq 6000V$ | $\leq 4500V$ |
| 具备可持续升级功能 | 不具备 | 具备 |
| 内镜电切功率 | 功率 $\leq 150W$ ，多档可调 | 功率 $\leq 200W$ ，多档可调 |
| 电凝输出功率 | 0~100W | 0~120W |

综上所述，国产产品在核心技术指标方面与进口产品存在较大差距，无法满足我院的诊疗需求，特申请采购进口产品已满足我院临床业务顺利推进需要。

现我院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，请予以审核批准！

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口产品，论证理由如下：

一、采购 APC 治疗仪必要性和重要性：

APC 治疗仪用于解决因手术难度较大，在手术分离或切割组织时容易出血，但又怕过度热损伤造成术后穿孔，或者减少凝血时间时凝血不充分造成术后出血等问题。该院尚无此类医疗设备，无法开展以上工作。

二、参数设置的必要性和合理性及国产产品的不足：

1、进口产品氩气最大峰值电压 $\leq 4500V$ ，低电压激发能降低辐射，能减少病人穿孔风险。国产产品目前达不到低电压技术，都是较高电压输出，一般都在 5500V 以上，有的甚至达到 10000V，支气管治疗的穿孔风险比进口产品高，造成呼吸道大出血、灼伤等事故率较进口产品高。

2、进口产品具备可持续升级功能，后续可升级为水刀，为科室后续开展更深入的治疗和开展科研项目研究提供良好的设备。国产产品不具有此技术。

三、进口产品与手术治疗工作的关联性、不可替代性：

具有上述技术的进口产品采用先进的传感器和微处理器，实现对组织阻抗的精准监测，即时调控出相应的电流火花和输出功率，精准按需输出，确保手术切开和止血的安全可控。功能齐全，具有低电压技术，减少病人穿孔风险。具备智能控制系统，反馈速度快，有利于输出功率稳定，可以快速实现功率智能补偿。可升级为水刀，应用于更多的手术场景。国产产品研发时间较迟，使用医院少，不具有上述先进技术，不能替代使用。

目前国产产品不具有以上技术，不满足使用要求，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

专家签字：林步新



2024 年 4 月 1 日

三、专家论证意见

经论证，我建议该单位申请采购进口 APC 治疗仪，论证意见如下：

1、需求及现状：

该单位为了满足临床的迫切需求及医院发展的需要，申请采购进口 APC 治疗仪用于使用内镜下氩离子束凝固术（APC）治疗，APC 治疗仪是开展呼吸介入治疗手术的主要设备。该单位目前现有内镜治疗设备已无法满足当前手术的需求，故我认为该单位申请采购进口 APC 治疗仪是必要的。

2、进口产品具备的优势：

进口 APC 治疗仪具备智能控制系统，采用先进的传感器和微处理器，实现对组织阻抗的精准监测，即时调控出相应的电流火花和输出功率，精准按需输出，确保手术切开和止血的安全可控，反馈速度大于等于 400 万次/秒，反馈速度越高越有利于输出功率稳定，有利于快速实现功率智能补偿；具备低电压技术，氩气最大峰值电压小于等于 4500V，低电压激发能降低辐射，能减少病人穿孔的风险，有利于在内镜治疗上的安全使用，进口 APC 治疗仪可满足该单位临床要求。

3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品不具备低电压技术，氩气最大峰值电压大于 4500V，一般都在 6000V 以上，有的达到 10000V，对支气管治疗风险比较高，容易造成组织损伤，不利于在内镜治疗上的安全使用。国产同类产品不能满足该单位临床的采购需求。

综上，我建议该单位采购进口 APC 治疗仪。

专家签字：黄祖勇



2024年4月1日

三、专家论证意见

经查阅相关产品网络及文献资料，认为该单位申请采购进口产品理由成立，论证如下：

1、需求及现状

该院呼吸科是福建省中西医结合学会呼吸病学分会主任委员单位，中国肺癌防治联盟肺结节诊治分中心，国家呼吸临床中心呼吸专科医联体危重症协作组单位，福建省慢性病（慢性阻塞性肺疾病）中医药防治中心，福建省基层呼吸疾病防治联盟单位，国家中医住院医师规范化培训基地，国家中医全科医生规范化培训基地，福建中医药大学硕士研究生培养点，在呼吸衰竭、支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病、慢性肺源性心脏病、慢性呼吸衰竭、肺间质纤维化、支气管扩张、难治性肺部感染、肺栓塞、有创-无创序贯机械通气在慢性阻塞性肺疾病合并严重呼吸衰竭病人中的应用及撤机策略等方面的医疗水平位列省内前茅。APC 治疗仪是开展呼吸介入治疗手术的主要设备，该科室目前尚未有同类产品，该采购需求合理。

2、进口产品具备优势及参数的必要性合理性：

（1）进口产品工作频率最小 350KHz，国产产品工作频率 $>500\text{KHz}$ ，国产产品频率较高，电刀安全指标较难控制，容易产生出血和热损伤等副作用。（2）进口产品氩气最小流量输出 0.1L/分钟，国产产品 3L/分钟，由于呼吸道手术组织范围较小，过高的氩气流速可能导致手术组织范围过大，影响治疗效果。（3）进口产品可实时显示人体接触电阻，阻抗范围为 20Ω —— 120Ω 之间，通过实时反馈人体阻抗有利于输出功率稳定，国产产品额定负载 500Ω ，未见智能反馈阻抗功能，输出功率较不稳定。（4）进口产品模块化设计，方便未来手术功能升级，国产产品未见模块化设计外观，功能较为单一。

3、国产同类产品情况

国产产品在呼吸科的应用还较为少见，其性能指标较进口仍有不足。

综上所述，根据以上了解到的国产产品尚不能满足该院开展呼吸介入治疗要求，建议该单位采购进口产品。

专家签字：郑沁春



2014 年 4 月 1 日

三、专家论证意见

该单位拟购 APC 治疗仪，根据临床需求需满足：

1、具备智能控制系统，反馈速度快，有利于输出功率稳定，可以快速实现功率智能补偿，氩气最大峰值电压 $\leq 4500V$ ，保障临床治疗安全有效。进口产品目前可达到最大峰值电压 $\leq 4500V$ ，临床治疗安全可靠，而国产产品都是较高电压输出 $\geq 5500V$ ，对支气管治疗风险比较高，容易造成呼吸道大出血、灼伤等事故。

2、具备可持续升级功能。进口产品具备可持续升级功能，后续可升级为水刀，为科室后续开展更深入的治疗和开展科研项目研究提供良好的设备，而国产产品目前暂时无法升级。

综上所述，经论证，国产产品在功能与核心技术指标方面同进口产品存在较大差距，国产产品不能满足临床需求，而进口产品可满足临床需求，建议采购进口产品。

专家签字：黄强增



2024 年 9 月 1 日

三、专家论证意见

经审查，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法，建议采购进口产品。

法律专家签字：应永胜



2024年4月1日

专家组成员情况表

| 姓名 | 电话 | 职称 | 专业 | 单位 |
|-----|-------------|----|------|-------------|
| 林步新 | 13489100780 | 高工 | 医疗设备 | 福建省妇幼保健院 |
| 黄祖勇 | 13805046586 | 高工 | 医疗设备 | 福建省老年医院 |
| 郑沁春 | 13338275859 | 高工 | 医疗设备 | 福建省立医院 |
| 黄强增 | 13003825228 | 高工 | 医疗设备 | 福建省福州儿童医院 |
| 应永胜 | 13600890547 | 律师 | 法律 | 福建省商业高等专科学校 |

专家签字:

