

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立医院
拟采购产品名称	胸阻抗断层扫描仪
拟采购产品金额	胸阻抗断层扫描仪 1 台：人民币 90 万元
采购项目所属项目名称	福建省立医院胸阻抗断层扫描仪采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 90 万元
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：	
(一)、采购进口产品的必要性及现状	
<p>(1). 呼吸重症医学中机械通气患者的治疗存在特殊性，主要体现在呼吸治疗方式繁多，患者病情变化快，临床常规监测技术无法实现在患者床边实时监测其肺部情况变化。比如此次“新型冠状病毒肺炎重型病患”很多就是终末肺泡堵塞的问题，如有设备能充分了解有限通气容积，正确指导呼吸机调节参数，提高抢救成功率。现在呼吸通气可视化监测是呼吸监测的方向之一，近期国家卫健委发布《新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案》（试行第二版），文中提到肺复张前，需做可复张性评估，评估手段包括电阻抗成像（EIT）、超声等；</p>	
<p>(2). 胸阻抗断层成像监测仪适合各种重症患者肺部通气状况的床边监测，通过无创、无辐射的手段监测实时的动态图像、相关波形及参数，直观反应肺内通气的真实状况，帮助医务人员更好的对疾病进行诊疗，如对 ARDS 病人肺部可复张评估及 PEEP 滴定提供参考数，帮助肺复张操作及 PEEP 设置，评估病人功能残气量水平，指导呼吸机参数设置；对重症需要高流量氧疗及 ECMO 治疗的病人指导呼吸机参数，减少肺部并发症发生；对脱机困难的病人进行无创监测，能对肺的不均一性评估，指导脱机的操作等等，优化呼吸机设置，完善各项治疗操作，</p>	

使患者康复率大大提高。

(3) . 临床医生可以在床边更加精确的观测到真实的肺部通气情况，能够更加及时的发现病情的变化，可视化医疗的观察监测手段，帮助临床直接看到肺通气，补充 CT，胸片，超声等检查的不足之处，并有助于缩短机械通气时间及患者 ICU 住院时间，改善预后，指导治疗，明确诊断，大大节省费用。无放射性，减少医生职业性暴露和避免患者的辐射伤害。

(4) . 该类设备目前在市场上最新概念最新技术是 EIT、它适用于各类成人患者及监测 EIT（电阻抗断层成像）图像及呼末肺阻抗短期变化的高端监测设备，获得 CE 批准，作为危重症监护治疗领域开展临床和科研诊断之用的最先进工具，属呼吸治疗的最高端设备。

(5) . 一些血透、血液置换（ECMO）等病人（如无使用胸阻抗断层成像仪）无法得到肺部通气的变化信息（推出病房检查），对于参数设置无法进行较好的治疗方案设计，不合适的参数会造成病人无法挽回的肺部损伤加重，从而导致病人死亡，增加病人的死亡率降低病人的救治率；院内收治 ARDS 患者后，进行肺复张后 CT 观察费时费力，增加人力成本和经济成本，从而耽误治疗进度，延长病人住院时间；同时部分重度 ARDS 患者可能需要进行反比通气治疗，反比通气的临床参数是需要定期调整的（每两个小时进行观察），使用胸阻抗成像仪后可直接在床旁观察到病患肺内情况进而直接调整参数，如若没有使用胸阻抗成像仪，病患的参数调整可能会分走医生大量注意力，从而增加医护人员工作量；个别体型特殊病人，例如超胖病患，由于体型缘故，肺部情况更加复杂，呼吸机参数更需要个性化调整，如无法使用胸阻抗成像仪，可能导致病人病情恶化甚至死亡，增加病人的死亡率降低病人的救治率。

我院的监测设备无法进行实时床边无创无辐射的可视化移动监测指导治疗，特别是能够充分了解有限通气容积，正确指导呼吸机调节参数，提高抢救成功率，极大制约了科室的发展和病患的监测治疗需要。故我院急需购买性能稳定、专业安全性高、品类齐全的产品。

（二）、国产同类产品情况

(1) . 2023 年 4 月 4 日，通过福建省立医院门户网站发布胸阻抗断层成像仪设备的市场调研公告，未有同类国产设备参与该项目的竞争；

(2) . 胸阻抗断层成像技术是目前唯一可实现床边实时联系监测肺内通气分布的设备，适用于各类成人患者，采用无创、无辐射的手段实施监测患者肺内通气的动态图像，方便临床医生更加及时的发现患者病情的变化，免去了运送患者作影像检查的不便，减少了转运的风险，并且能减少患者所受的辐射伤害，作为危重症监护治疗领域开展临床和科研诊断之用的先进工具，属呼吸诊断治疗的高端前沿设备。

如下表所示，对重症患者进行肺复张时，直视下的床边影像监测为现有最优技术。

<p>胸阻抗断层成像仪：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 直接看见通气分布。 2. 可视化下连续监测肺复张全过程，即时评估肺可复张性及复张效果。 3. 执行肺复张前后，肺区域全部打开，治疗有效性、评估清晰及时。 	<p>CT：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 由于射线及搬运原因，临床一般较难实现以 CT 判断肺复张效果。 2. 研究 10 名患者需短时间内（复张前后）接受 3-5 次 CT 检查，射线量高严重影响了患者的健康，长期的高射线含量会导致患者病变，费用高。 	<p>超声：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据实质性肺组织的影像变化推导复张效果，非直视监测，不能在复张过程中连续监测。 2. 超声均为局部监测，且不能直接看到含气组织，因此不能给予清晰的治疗有效性的判断。
---	---	--

胸阻抗断层成像仪还具备肺功能评估价值，CT 影像学检查仅能对组织结构进行诊断，无法反应肺组织的通气性能。而超声对此类患者肺通气功能无检测或诊断价值。

<p>功能成像：</p> <p>胸阻抗断层成像仪影像监测中可见右侧移植肺具备通气功能，左侧保留肺无功能。</p>	<p>影像学诊断：</p> <p>同一名患者 CT 影像显示，右侧移植肺含气，有弥漫性炎症表现；左侧保留肺含气，弥漫性肺大泡表现。CT 影像中无法直接判断左右两肺通气功能差异。</p>	<p>超声：</p> <p>无法对含气组织做诊断</p>
---	---	-------------------------------------

胸阻抗断层成像技术是全球目前唯一可实现床边实时联系监测肺内通气分布的设备，适用于各类成人患者，采用无创、无辐射的手段实施监测患者肺内通气的动态图像，方便临床医生更加及时的发现患者病情的变化，免去了运送患者作影像检查的不便，减少了转运的风险，并且能避免患者所受的辐射伤害。

综上所述，国产目前还未研发出该技术，在技术的先进性、质量的可靠性，产品的稳定性，以及上述指标方面与进口设备存在较大差距，无法满足我院作为国家呼吸区域医疗中心建设单位的使用需求，特申请采购进口设备以满足工作需求。

三、专家论证意见

福建省立医院拟采购胸阻抗断层扫描仪理由合理且属实，现论证如下：

1. 胸阻抗断层扫描仪需求现状：该院为了满足作为国家呼吸区域医疗中心建设单位的发展需求，同时兼顾科研、教学工作，应用该设备对疑难重症进行胸腔阻抗测量，评估和研究各种生理或病理状态下导致的肺内气体异常分布情况和动态规律，其成像技术是目前唯一可实现床边实时监测肺内通气分布，适用于各类患者采用无创、无辐射的手段实施监测患者肺内通气的动态图像，为危重症监护治疗领域开展临床和科研诊断之用的先进工具，属呼吸诊断治疗的高端前沿设备。

2. 目前该设备的市场现状：在查阅大量资料尚未发现目前国产设备能完全满足该院所需的临床诊疗技术，国外的胸阻抗断层扫描仪在技术的先进性、质量的可靠性，产品的稳定性，以及技术指标参数方面均领先于国内类似的仪器。

综上所述，该设备国内暂无替代产品，本人以为该院为本省医疗、科研、教学中心，其购置的申请是适时的，其理念紧随现代医学精准诊疗的趋势，为本区域的诊疗水平的提升具有不可估量的影响。为此该仪器设备在中国境内暂时无法以合理的商业条件获取的情况下，该申购的仪器设备不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中国家禁止进口和限制进口产品。我建议在国家政策允许的条件下，应允许引进国外先进的医疗设备予填补目前工作中的欠缺和不足。

专家签字：

林洪波
年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

根据该院对拟采购设备的技术要求,结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状,认为其申请理由合理,论证理由如下:

一、采购胸阻抗断层扫描仪的重要性和采购需求:

胸阻抗断层扫描仪用于床边实时联系监测肺内通气分布的设备,适用于各类成人患者,采用无创、无辐射的手段实施监测患者肺内通气的动态图像,方便临床医生更加及时的发现患者病情的变化,免去了运送患者作影像检查的不便,减少了转运的风险,并且能减少患者所受的辐射伤害,作为危重症监护治疗领域开展临床和科研诊断之用的先进工具,属呼吸诊断治疗的高端前沿设备,所以购置该设备是必要的,购置需求是合理的。

二、与临床诊疗需求和关联性:

由于胸阻抗断层扫描仪用于各种重症患者肺部通气状况的床边监测,通过无创、无辐射的手段监测实时的动态图像、相关波形及参数,直观反应肺内通气的真实状况,属呼吸诊断治疗的高端前沿设备。可方便临床医生更加及时的发现患者病情的变化,免去了运送患者作影像检查的不便,减少了转运的风险,并且能避免患者所受的辐射伤害。

三、采购进口产品的必要性与临床诊疗的相关性:

由于胸阻抗断层扫描仪主要用来重症患者肺部通气状况的床边监测,要求应用电阻抗断层成像技术,显示肺部通气影像,可实现床边实时监测患者肺部气体分布和动态变化规律,该设备可通过影像色彩变化显示气体进、出动态变化,可显示电极平面内呼气末肺容量短期变化的区域信息,通气变化的区域信息以以下形式显示:实时横截面电阻抗动态图像,横截面电阻抗状态图像,实时电阻抗波形,信息数值化显示,信息趋势化显示,具有影像数据分析功能,可在趋势数据中选择任意两个时刻进行图像比较分析,具备高级数据处理软件,具有以下功能:患者信息录入,患者数据记录,事件标记功能,数据回顾功能,文件夹管理,高帧采样(最高50Hv),滤波器设置,切点频率设置,手动调节功能。能在给予病人机械通气的同时,实时监测病人肺部气体含量变化情况。

国产胸阻抗断层扫描仪:国内目前还未研发出该技术,无法生产类似设备。

综上所述,由于进口的胸阻抗断层扫描仪可以满足该院的要求,故建议允许采购进口产品。

专家签字:

年 月 日

备注:专家组应当由五人以上单数组成,其中包括一名法律专家,产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家,采购人代表不得做为专家组成员参与论证;参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

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、进口产品具有的先进技术：

1、应用电阻抗断层成像技术，显示肺部通气影像，应用无创彩色影像显示技术，具有影像数据分析功能，可在趋势数据中选择任意两个时刻进行图像比较分析，可通过影像色彩变化显示气体进、出动态变化。

2、可实现床边实时监测患者肺部气体分布和动态变化规律。

3、可显示任意时间点间电极平面内气体含量变化的区域性信息，可显示电极平面内呼气末肺容量短期变化的区域信息。

4、肺内通气变化的区域信息以以下形式显示：实时横截面电阻抗动态图像，横截面电阻抗状态图像，实时电阻抗波形，信息数值化显示，信息趋势化显示。

5、具备高级数据处理软件，具有以下功能：患者信息录入，患者数据记录，事件标记功能，数据回顾功能，文件夹管理，高帧采样（最高 50Hv），滤波器设置，切点频率设置，手动调节功能。

6、能在给予病人机械通气的同时，实时监测病人肺部气体含量变化情况。

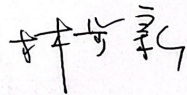
二、国内此产品的生产情况：国内尚无厂家生产经注册的此产品。

三、采购进口产品与运动心肺功能测试的关联性和不可替代性：

具有以上技术的进口产品直接看见通气分布，可视化下连续监测肺复张全过程，即时评估肺可复张性及复张效果，执行肺复张前后，肺区域全部打开，治疗有效性、评估清晰及时。通过无创、无辐射的手段监测实时的动态图像、相关波形及参数，直观反应肺内通气的真实状况，帮助医务人员更好的对疾病进行诊疗，如对 ARDS 病人肺部可复张评估及 PEEP 滴定提供参考数，帮助肺复张操作及 PEEP 设置，评估病人功能残气量水平，指导呼吸机参数设置；对重症需要高流量氧疗及 ECMO 治疗的病人指导呼吸机参数，减少肺部并发症发生；对脱机困难的病人进行无创监测，能对肺的不均一性评估，指导脱机的操作等等，优化呼吸机设置，完善各项治疗操作，使患者康复率大大提高。

目前国内尚无厂家生产此产品，故建议采购进口产品。

专家签字：



年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证：福建省立医院拟采购的胸阻抗断层扫描仪理由合理且属实，论证意见如下：

1、呼吸重症医学中机械通气患者的治疗存在特殊性，主要体现在呼吸治疗方式繁多，患者病情变化快，临床常规监测技术无法实现在患者床边实时监测其肺部情况变化。比如此次“新型冠状病毒肺炎重型病患”很多就是终末肺泡堵塞的问题，如有设备能充分了解有限通气容积，正确指导呼吸机调节参数，提高抢救成功率。

2、临床医生可以在床边更加精确的观测到真实的肺部通气情况，能够更加及时的发现病情的变化，可视化医疗的观察监测手段，帮助临床直接看到肺通气，补充 CT，胸片，超声等检查的不足之处，并有助于缩短机械通气时间及患者 ICU 住院时间，改善预后，指导治疗，明确诊断，大大节省费用。无放射性，减少医生职业性暴露和避免患者的辐射伤害。

3、目前在市场上最新概念最新技术是 EIT、它适用于各类成人患者及监测 EIT（电阻抗断层成像）图像及呼末肺阻抗短期变化的高端监测设备，获得 CE 批准，作为危重症监护治疗领域开展临床和科研诊断之用的最先进工具，属呼吸治疗的最高端设备。

4、胸阻抗断层成像技术是全球目前唯一可实现床边实时联系监测肺内通气分布的设备，适用于各类成人患者，采用无创、无辐射的手段实施监测患者肺内通气的动态图像，方便临床医生更加及时的发现患者病情的变化，免去了运送患者作影像检查的不便，减少了转运的风险，并且能避免患者所受的辐射伤害。

国产同类产品情况：目前国产无同类产品。

综上所述，国产目前还未研发出该技术，在技术的先进性、质量的可靠性，产品的稳定性，以及上述指标方面与进口设备存在较大差距，无法满足该院作为国家呼吸区域医疗中心建设单位的使用要求。故建议采购进口产品。

专家签字： 

年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

本次论证专家组组成人员及论证程序均符合现行法律、法规的相关规定，本次采购“胸阻抗断层扫描仪”拟购买进口产品并不违反现行法律、行政法规的强制性规定。

专家签字：

陈道金

年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

附件 4:

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
游舜杰	13905908262	高级工程师	医疗设备	福建医科大学附属第一医院
陈景瑞	13003883101	高级工程师	医疗设备	福州市第八医院
林步新	13489100780	高级工程师	医疗设备	福建省妇幼保健院
倪宇征	13705052269	高级工程师	医疗设备	南京军区福州总医院
陈道金	13960838501	律师	法律	福建融成律师事务所

专家签字:

林步新 倪宇征 游舜杰 陈景瑞 陈道金