

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	中山大学第一附属医院广西医院
拟采购产品名称	心肺功能测试系统
拟采购产品金额	129 万元（129 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	18607.19 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、产品用途</p> <p>①在踩单车或者跑电动平板的时候进行连续监测血压、心电图、血氧饱和度、呼吸频率、潮气量、摄氧量等生理参数，分析心肺等系统的最大储备功能，发现静态仪器检查未能发现的问题以及某些器官潜在的病变，以此来预测运动风险，并且根据该结果对患者进行相应的危险分层，更好地指导进行恰当的运动。</p> <p>② 用于评价运动受限的病理生理、功能损害的严重程度；呼吸困难的鉴别诊断（心、肺、肺血管等）；评定心血管和肺疾患治疗方式的效果；评估外科大手术的危险性及预后；评估心肺器官移植生存潜能；康复医学运动处方个体化制定；运动医学、运动计划、训练方案的制定和劳动力评定。还可用于科学研究。能提高我院的医疗水平，产生更好的社会效益和经济效益。</p> <p>二、采购产品的性能要求</p> <p>心肺功能测试系统技术参数</p> <p>1、资质文件要求</p> <p>1.1 ISO9001 国际认证</p> <p>1.2 FDA 国际认证</p> <p>1.3 CE 欧盟认证</p> <p>1.4 投标设备为国家食品药品监督管理局认可的合格产品。</p> <p>2、硬件要求</p> <p>2.1 流量传感器：双向数字涡轮式-永久使用</p> <p style="padding-left: 20px;">（注册证上须标明产品性能结构及组成包含专用数字涡轮流量传感器）</p> <p>2.1.1 流速范围：≥0-16L/S</p> <p>2.1.2 分辨力：4ml</p> <p>2.1.3 通气量范围： 5-300 升/分钟</p> <p>2.1.4 精确度：+3%</p> <p>2.1.5 阻力：在流速为 12L/S 时，≤ 0.7cmH₂O s/L</p> <p>2.2 氧传感器：顺磁 - 永久使用，并非氧化锆电化学原理</p>	

2.2.1 范围: 0 - 100% O₂

2.2.2 精确度: +0.03%

2.3 二氧化碳传感器: 红外数字式, 永久性

2.3.1 范围: 0-10%

2.3.2 精确度: +0.03%

2.4 气体采样: 每次一口气呼吸过程中均进行呼出气干燥, 采用 NAFION 管进行, 气体传感器上的半通透干燥管(Nafion), 前端有自动干燥功能涂层, 可自动除去在采样线局部(口或部位)的水蒸气, 保持清洁干净, 勿折压, 使用寿命长。

2.5 环境传感器:

2.5.1 温度范围: 0-50°C

2.5.2 气压范围: 400-800 mmHg

2.5.3 湿度范围: 0-100%

2.5.4 精确度: +0.003%

2.6 软件功能:

2.6.1 受检者数据管理

2.6.2 以图表方式重现数据。

2.6.3 测试期间实时数据显示。

2.6.4 实时显示检测期间的 FVC, SVC, ERGO 图形及报表。

2.6.5 在试验及负荷期间的流量-容积环, 在 FVC 上。

2.6.6 具有 WINDOWS 10 中文操作系统、中国人预计值、病人数据管理管统、预计值和实测值的自动比较功能。

2.7 计算机系统: 品牌电脑主机、8GB 内存、250G 硬盘、22 寸液晶显示屏、彩色喷墨打印机

2.8 质量控制要求使用 3 升校正筒(注册证上必须标明产品性能结构及组成包含 3 升正筒)

2.9 升级功能: 在原主机可以内置直接插板升级弥散功能、残气功能(经药监局检测, 并登记在中国进口医疗器械登记表的产品性能结构及组成中)并非独立操作模块。

2.10 十二导联运动心电图测试

2.10.1 与多功能心肺测试仪为同一品牌。可以与运动心肺功能测试系统同步测试。

2.10.2 遥测 12 导心电, 避免运动测试中带来干扰。

2.10.3 具备电脑测试软件, 可与电脑相连接, 同步测试及作数据传输处理。可通过软件与计算机连接建立系统工作站。带 USB 接口, 可连接打印机, 打印测试报告。

2.10.4 标准极: AHA or IEC

2.10.5 电极数量: 10 个

2.10.6 通讯: 数字无线遥测电技术

2.11 功率单车

2.11.1 可以与运动心肺功能测试系统同步测试; 与多功能心肺测试仪为同一品牌。

2.11.2 坐鞍高度人工调节(从 90 到 126 厘米);

2.11.3 手把角度调节(360° 角);

2.11.4 10 个自定义的功率方案;

2.11.5 可选择的 5 个预先确定方案;

2.11.6 用户可自定义运动方案;

2.11.7 多种心脏康复的运动方案;

2.11.8 负荷范围 6-999;

2.11.9 显示屏;

2.12 运动血压测试

2.12.1 血压测量准确: 采用听诊, R波门控, 及K音分析, 用于所有静态和运动测试

2.12.2 测量范围: 收缩压 50-280 毫米汞柱, 舒张压 20-150 毫米汞柱, 心脏速率 40-200 BPM

3、测量项目

3.1 慢肺活量

3.2 用力肺活量

3.3 每分最大通气量

3.4 气道舒张/激发试验(软件)

3.5 运动心肺功能测定

3.6 无氧阈测定

3.7 机体耗氧量 VO_2

3.8 机体二氧化碳产量 VC_{O_2}

3.9 一口气呼吸数据分析

3.10 遥测心率

3.11 心输出量

3.12 实时静息营养代谢测试

3.13 测试数据平滑处理

3.14 动态血压

3.15 血氧饱和度

3.16 遥测 12 导心电

4、技术指标

4.1 常规肺功能测定:

FVC, SVC, FEV1, PEF, PIF, FEV1/FVC%, FEV1/VC%, FEF25-75%,
Vmax25%, Vmax50%, Vmax75%, FET100%, VEXT, FIVC, EVC, ERV,
IRV, VE, Rf, Vt, Ti/Ttot, MVV

4.2 运动心肺功能测定:

VO_2 、 VC_{O_2} 、VE、TI、TE、Ttot、Vt、FetO₂、FetCO₂、R、VE、FeO₂、FeCO₂、VD/Vt、PaCO₂、P(a-et)
CO₂、PAO₂、VE/VO₂、VO₂/HR、VO₂/kg、WATT、RQ、AT、MET、BR、VEmax、VO₂@AT、VEmax、Rfmax、BR、
Vtmax、REE

4.3 无氧阈测定: AT

4.4 心率: HR、HRmax

4.5 准预计值(经过 ATS 和 ERS 鉴定):

VEmax, VO₂@AT, VEmax, Rfmax, HRmax, BR, HRR, VO₂/HRmax, Vtmax, REE

4.6 耗氧量测试: VO_2 、 VO_{2max} 、 VO_2 /HRmax

4.7 血氧饱和度: SP02

4.8 动态血压: BP

4.9 十二导联运动心电测试: I, II, III, aVR, AVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

4.10 静息代谢量: RMR, VO_2 , VC_{O_2} , RQ, FAT, CHO.....

4.11 运动心肺过程可采集运动流量-容积环(EFVL)

三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 进口品牌流速传感器: 双向数字涡轮式, 永久使用, 静态肺功能与运动肺功能同一传感器。保证测

试精度一致。国产品牌静态肺功能与运动肺功能不用同一传感器，测试精度有偏差。

2. 进口品牌氧传感器：核心传感器，顺磁式，永久使用，使用成本很低。

国产品牌均为电化学传感器，为消耗品。1-2 年无论是否使用，必须厂家再发配件，使用成本昂贵。

3. 进口品牌遥测 12 导心电：与运动肺功能为同一厂家品牌，同步性一致。而且可以遥测，不受运动影响。结束后可离开设备继续监测 12 导心电。其他品牌心电选用。

国产品牌同步性差，无遥测功能。测试结束后停止。离开设备无法继续监测。

4. 进口品牌升级功能：可在此设备基础上可升级弥散、残气、体描、呼吸肌力等功能。国产产品为独立设备不能升级其它功能。

5. 进口品牌除常规的一口气接一口气法（B×B）测试模块，还增加以下面两个功能可选，是国产品牌无此功能。

5.1 营养代谢：进口品牌标配实时测试静息代谢量，食物底物碳水化合物、脂肪组成比例。营养为康复五大处方之一，意义重大。国产品牌无此功能，个别为计算值无实测值。

5.2 混合室：进口品牌可选配此功能产品，适合特殊测试者测试，数据精准。

6. 软件上

6.1 进口品牌 国际 ERS、ATS 标准，实时更新。参数、图形数据丰富、准确。产品设计为医学专家与工程师团队。国产品牌为自行设计软件，功能参数少，落后，更新功能差。甚至不更新。

6.2 进口品牌可以预计值正常值范围自动显示，实测值自动在范围内标识，辅助分析。国产品牌无法预计值自动显示，实测值无法自动标识去做辅助分析。

四、进口产品和国产产品的价格对比

此次申请采购的进口设备预算约为 129 万元/套，同类国产品牌采购价约为 100 万元。

五、进口产品的售后服务

厂家在中国设有售后服务中心：

1. 临床应用支持：临床报告解析培训班学习，或请专科专家来科室讲课。

2. 技术培训计划：根据仪器特点及要求，卖方应对买方的技术、管理人员进行培训。

（1）服务方式：

1) 远程支持：通过电话或各种网络形式，将安排专业技术人员在规定时间内对设备故障定位，并拿出解决方案，最终排除故障。

2) 现场支持：远程协助不能诊断的故障，将安排工程师赴现场分析原因，制定方案，排除故障。

3) 用户通知响应时间：2 小时内。

到达现场时间：在公共交通正常情况下，24 小时内。

（2）售后服务内容

1) 整机（包括主机、传感器等）在保修期内正常操作使用的情况下免费更换配件保修。保修期满后根据情况合理收取费用，终生维修。

2) 根据仪器的特点和技术要求，对客户的技术、操作及管理人员进行培训。

3) 保修期内工程师定期（每年至少 2 次），或根据客户要求随时上门进行维护保养服务。

4) 每次服务完毕后，都会向客户提交正规的售后服务报告。

5) 安装调试：免费提供设备的安装调试，根据预定方案及用户的实际需求，制定安装方案并安装调试。

6) 免费提供必需的操作、保养等文件、及有关资料。

7) 应用软件终生免费升级。

8) 保修期外维修工时费计算方法及价格：服务工时费免收，只收取损坏零备件款。

六、结论

综上所述，国产产品在多功能分析、检测技术、检测人群范围和测量的重复性稳定性等方面难以满足临床部分医教研需求，对部分患者的评估治疗的指导效率和效果可能造成影响。而进口产品技术先进、应用成熟。为了更好的促进各临床科室的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，为了能更早发现病变，为病人赢得最佳治疗时机，我院申请采购进口心肺功能测试系统，请领导予以批准为盼！

（本项目无技术转让）

三、专家论证意见

心肺功能测试系统

①在踩单车或者跑电动平板的时候进行连续监测血压、心电图、血氧饱和度、呼吸频率、潮气量、摄氧量等生理参数，分析心肺等系统的最大储备功能，发现静态仪器检查未能发现的问题以及某些器官潜在的病变，以此来预测运动风险，并且根据该结果对患者进行相应的危险分层，更好地指导进行恰当的运动。

②用于评价运动受限的病理生理、功能损害的严重程度；呼吸困难的鉴别诊断（心、肺、肺血管等）；评定心血管和肺疾患治疗方式的效果；评估外科大手术的危险性及预后；评估心肺器官移植生存潜能；康复医学运动处方个体化制定；运动医学、运动计划、训练方案的制定和劳动力评定。还可用于科学研究。能提高我院的医疗水平，产生更好的社会效益和经济效益。

进口产品与国产产品的差异是：

1. 进口品牌流速传感器：双向数字涡轮式，永久使用，静态肺功能与运动肺功能同一传感器。保证测试精度一致。国产品牌静态肺功能与运动肺功能不用同一传感器，测试精度有偏差。

2. 进口品牌氧传感器：核心传感器，顺磁式，永久使用，使用成本很低。

国产品牌均为电化学传感器，为消耗品。1-2年无论是否使用，必须厂家再发配件，使用成本昂贵。

3. 进口品牌遥测12导心电图：与运动肺功能为同一厂家品牌，同步性一致。而且可以遥测，不受运动影响。结束后可离开设备继续监测12导心电图。其他品牌心电图选用。

国产品牌同步性差，无遥测功能。测试结束后停止。离开设备无法继续监测。

4. 进口品牌升级功能：可在此设备基础上可升级弥散、残气、体描、呼吸肌力等功能。国产产品为独立设备不能升级其它功能。

5. 进口品牌除常规的一口气接一口气法（B×B）测试模块，还增加以下两个功能可选，是国产品牌无此功能。

5.1 营养代谢：进口品牌标配实时测试静息代谢量，食物底物碳水化合物、脂肪组成比例。营养为康复五大处方之一，意义重大。国产品牌无此功能，个别为计算值无实测值。

5.2 混合室：进口品牌可选配此功能产品，适合特殊测试者测试，数据精准。

6. 软件上

6.1 进口品牌国际ERS、ATS标准，实时更新。参数、图形数据丰富、准确。产品设计为医学专家与工程师团队。国产品牌为自行设计软件，功能参数少，落后，更新功能差。甚至不更新。

6.2 进口品牌可以预计值正常值范围自动显示，实测值自动在范围内标识，辅助分析。国产品牌无法预计值自动显示，实测值无法自动标识去做辅助分析。

为满足采购单位需求，建议购买进口心肺功能测试系统。

专家签字：

李斌 刘峰 刘林峰 李 红波

年 月 日