政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	固始县人民医院
拟采购产品名称	人工心肺机系统
拟采购产品金额	390万元
采购项目所属项目名称	固始县人民医院购置人工心肺机系统项目
采购项目所属项目金额	390万元
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。	

原因阐述：本人工心肺机系统（体外循环机系统）主要用于本院手术室心血管外科手术，在心脏直视手术、大血管手术中实现术中体外心肺转流，临时替代患者心肺功能，保障手术期间全身组织氧供与循环稳定，是开展心脏外科必备核心生命支持设备。经市场调研，国内已有获批国产人工心肺机产品，可满足简单基础体外循环手术需求。结合我县医院实际临床条件：心脏手术病例病情差异大，存在复杂先心、瓣膜手术、大血管手术等复杂手术场景，手术时长不确定，对血液保护、流量控制、多参数监测、配套配件、术中应急保障要求高，现有国产设备暂不能完全满足本院全部手术安全需求，理由如下：

1. 血液保护性能要求高，降低术中血液破坏

进口主流机型泵体控制精度高（1、国产产品泵头两滚柱中点同步误差0.05mm，进口产品0.002mm；2、国产产品泵头两滚柱上下点同步误差0.08mm,进口产品0.003mm；3、国产产品泵头中心轴与泵体内壁的同轴度误差0.05mm，进口产品0.001mm），血液剪切力控制稳定，对红细胞、血小板损伤更小，术中溶血风险低；在长时间、复杂心脏手术中，能够减少术中用血、降低出血、凝血相关并发症，更适配基层医院血源紧张的现状。

2. 监测、报警与安全控制体系成熟

整机配套压力、气泡、液面、流量、温度多模块联动监测、静脉血气监测，气泡捕捉、防进气保护联锁成熟：复杂手术中一旦出现管路进气、液位异常等险情，可快速预警、联动保护，降低灾难性事故风险，适合基层手术团队。

3. 配套三路热交换水箱功能更全面

国产品产品配套热交换水箱不具有3路（仅2路水循环）水循环设计，无法满足膜肺、变温毯、心肌停跳液同时变温的需求，无法实现临床精准灌注需要。

另外国产产品不具有遥控热交换水箱功能，无法满足灌注师手术中不离开座位即可全程操作整套设备的需求。

扫描全能王 3亿人都在用的扫描App

4. 产品后期功能扩展、升级更全面

国产产品无配套离心泵系统配置，无法更好满足复杂先心、瓣膜手术、心脏大血管手术等复杂手术长时间转机需要。

国产产品无病人数据管理系统配置，无法在CPB手术期间和之后，为临床灌注医生提供先进且有洞察力的数据支持。

另外国产产品也无法满足医院后期全院设备统一信息化管理需求。

5. 应急售后、现场技术支持适配县域基层

心脏手术属于高风险手术，术中设备一旦故障后果严重。进口品牌在省内、国内装机量大、工程技术支持体系完善，可提供术中跟台技术支持、故障快速处置；本院体外循环技师长期接受该体系培训，操作流程、质控方案均基于该类成熟机型，更换设备存在磨合风险。

本项目不排斥满足全部技术、临床需求的国产产品参与投标。

该设备不在国家禁止、限制进口产品目录内，采购符合政府采购相关法律法规。

三、专家论证意见

经核查相关规定，人工心肺系统（医疗器械）不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》及国家禁限进口产品范围，符合《政府采购进口产品管理办法》关于进口产品采购一般性要求，有助于采购单位为危重患者提供更安全的医疗救治水平提升与发展。

专家签字：