

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	广西科技大学第一附属医院
拟采购产品名称	体外膜肺氧合生命支持系统（ECMO）
拟采购产品金额	250 万元
采购项目所属项目名称	广西科技大学第一附属医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	997.03 万元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：国内无相关类似产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
原因阐述： 一、采购产品的设备用途 1. ECMO 在临床的应用对于任何需要暂时性心肺支持的病人，皆为 ECMO 可能的使用对象。具体如： （1）心衰竭：急性心衰竭，无法以药物或主动球囊泵维持足够循环时，可使用 ECMO。 （2）肺衰竭：急性呼吸衰竭，无法以传统呼吸器，甚至高频呼吸器维持时，ECMO 可用于取代肺脏功能，维持足够的换气，并降低呼吸器设定，减少过高的呼吸器设定直接对肺脏的损伤。 （3）移植：为公民逝世器官捐献患者提供临时的生命支持，通过 ECMO 设备功能从而保护了全身肝、肾等器官，为器官捐献患者争取时间。 2. ECMO 在重症领域的应用所有需要监测及脏器功能支持设备、随时有危及生命可能的病人均为收治对象。主要包括： （1）各种复杂大型手术后的危重病人（尤其是术前有合并症如冠心病、呼吸功能不全、电解质紊乱，或术中经过不平稳、出血量大、有一过性缺血缺氧性损害或生理扰乱大者）。 （2）急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等需行呼吸管理和（或）呼吸支持者。 （3）多器官功能不全综合征（MODS）病人。	

- (4) 心肺脑复苏 (CPCR) 后的病人。
- (5) 心功能不全, 或有严重心律失常者。
- (6) 急性心肌梗塞。
- (7) 各种严重复合伤、多发伤; 急性药物、毒物中毒, 虫蛇咬伤者。
- (8) 其他经短期强化治疗可望恢复的各系统、器官功能减退的急性衰竭病人等。

二、采购产品的性能要求

(一) 离心泵系统

- 1、外置离心泵驱动器, 液压调控, 具备可灵活调节的双节支架。
- 2、离心泵驱动器需集成流量监测、气泡监测模块。
- 3、内置后备电池, 保证断电情况下满负荷运转 90 分钟以上。
- 4、具有搏动功能。
- 5、转速范围 0-5000 转/分钟。
- 6、流量范围 0 到 9.99l/min 分辨率 0.01L。
- 7、流量显示精度 0.1 升/分钟。
- 8、离心泵要求既可独立使用, 也可整合到心肺机上, 且可以获得心肺机的监控, 需同时具备 LPM 和 RPM 两种模式。
- 9、泵头预充量: $\leq 32\text{ml}$ 。
- 10、泵头表面积: ≤ 190 平方厘米。
- 11、离心泵头工作原理: 磁悬浮驱动, 离心泵头无金属轴承, 不破坏血液成分且无死腔。
- 12、要求离心泵头具备紧急驱动手柄, 且具备 LED 灯显示转速。
- 13、具备一根电缆三种功能, 泵头驱动装置集成了流量监测和气泡检测功能, 较少流量传感器的耗费成本。
- 14、离心泵基座和用户界面一体化, 方便临床使用和转运。

(二) 空氧混合器

- 1、要求适用于各类型膜式氧合器。
- 2、能精确调节进入氧合器的空气和氧气的百分比, 进行氧气的匹配供给。
- 3、 $\text{FI} \text{O}_2$: 21%-100%。

(三) 要求具备三路全自动变温水箱

- 1、水箱容积: 小于 1.5 升。
- 2、水箱温度范围: $33^\circ\text{C} - 39^\circ\text{C}$ 。
- 3、工作电压: 220VAC。

(四) 耗材技术参数要求——氧合器

- 1、氧合器膜材料为聚甲基丙烯酸甲酯, 采用抗血浆渗漏的纤维织成的渗透膜, 使用过程中不会产生血浆渗漏, 厂家使用说明书标示能连续使用到 14 天。
- 2、氧合器: 含肝素的生物涂层, 避免血栓形成; 专用于长时间体外生命支持。
- 3、氧合器膜面积 1.8 平方米。

- 4、热交换器膜材料为聚亚安酯，热交换膜面积 0.6 平方米。
- 5、外壳使用加固材料，能适应长时间的体外生命支持，能高强度连续使用，具有防碰撞。
- 6、膜结构氧气，血液和恒温水垂直交互，交换性能佳。
- 7、跨膜压超过 300mmHg，膜肺仍然能安全使用，不会产生血栓。
- 8、氧合器排气快捷，5 分钟之内能将膜肺的气体排空，具有膜排气功能，能避免小气泡进入血液系统。

（五）耗材技术参数——离心泵头

- 1、离心泵头应用悬磁浮驱动涡旋式设计，无金属轴承，不会产生热量，不会破坏血液成分且无死腔，无气泡滞留。
- 2、含灭活肝素的生物涂层，厂家使用说明书标示能连续使用 14 天。
- 3、预冲量 $\leq 32\text{ml}$ 。
- 4、表面积 ≤ 190 平方厘米。

（六）耗材技术参数——动静脉插管

- 1、采用生物相容性高的聚氨酯作为插管材料。
- 2、超薄管壁配以内钢丝固定，可最大限度的提高流量。
- 3、可提供 13Fr-29Fr 的所有型号。
- 4、可提供 15cm, 23cm, 38cm, 55cm 的插管长度。
- 5、带肝素涂层，可改善生物相容性，厂家使用说明书标示与具有同样涂层的氧合器和泵头能连续使用 14 天。
- 6、静脉末端有多组测孔，具有防涡流设计。
- 7、插管近端硬化处理，加固测孔，可防止扭结。

（八）耗材技术参数——经皮穿刺套包：血管扩张鞘具有四段扩张器，10/12Fr，12/14Fr，14/16Fr，16/18Fr。能有效避免血管撕裂伤。

三、进口产品与国内产品的性能比较

1. 进口产品采用磁悬浮驱动，无金属轴承，长时间工作不产热，不会对血液细胞产生破坏而且流量、气泡监测一体化，无气泡残留；国产产品由于上市时间太短，目前还无使用反馈。
2. 进口产品采用渗透膜氧合器(MAQUET)，气体交换、变温，气、血、水各行其道。不会有血浆渗透，无气体渗出，不会产生气泡，适合长时间的使用。保障安全使用 14 天以上，无血浆渗漏；国产产品由于上市时间太短，目前还无使用反馈。
3. 进口产品设备与耗材为同一品牌，兼容性较好；国产产品由于上市时间太短，目前还无使用反馈。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口体外膜肺氧合生命支持系统(ECMO)的价格一般在 220-260 万左右，而国产价格在 200 万左右，由于产品性能方面的差异，价格也会有所不同。

五、进口产品的售后服务

进口体外膜肺氧合生命支持系统(ECMO)在市场上份额已很庞大，相应的产品售

后服务体系也已完善，在广西就有厂家的售后维修点，售后服务认真严谨，响应快，特别是全球生命支持领域里的知名企业，又能随时提供备用品，不影响医院科室工作的正常开展。

六、结论

综上所述，目前国产产品不能同时满足以上工作需要，无法满足采购人实际工作需求，进口设备可以完全满足上述功能要求，且该产品不包括在《中国政府禁止进口、限制进口产品目录》内，特申请购买进口体外膜肺氧合生命支持系统（ECMO）。

三、专家论证意见

采购人拟采购的体外膜肺氧合生命支持系统（ECMO）要求满足以下技术参数：

1. 磁悬浮驱动无金属轴承，长时间工作不产热，这样不会对血液细胞产生破坏，无气泡残留。

2. 渗透膜氧合器材质不会有血浆渗透，无气体渗出，不会产生气泡，适合长时间的使用；保障安全使用 14 天以上，无血浆渗漏。

国产设备无法完全满足上述功能要求，进口设备可以完全满足上述功能要求。

综上所述，目前国产同类产品功能和性能尚不能完全满足上述要求，进口产品可以满足，且该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，建议采购进口产品但不排斥满足上述技术要求的国产产品。

专家签字：

韦锡安 郭品华 刘松文 易青松 高山

2023 年 3 月 22 日