

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	灵山县妇幼保健院
拟采购产品名称及数量	新生儿有创无创一体呼吸机，1 台
拟采购产品金额	50 万元
采购项目所属项目名称	灵山县妇幼保健院新生儿有创无创一体呼吸机、毛细管电泳仪医疗设备采购
采购项目所属项目金额	125 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：	
一、采购产品的设备用途 主要作用、用途：危重病容易引起患儿的呼吸功能障碍，加重如严重吸入型性肺炎，脓毒血症，急性呼吸衰竭，急性中毒等疾病病死率极高，严重威胁重症患者的生命并影响其生存质量，有创呼吸机是在对于危重病人治疗的需求上就很大，同时应用呼吸机给病人进行机械通气支持能够有效的改善病人呼吸功能障碍及呼吸衰竭改善氧合，最终脱机。应用呼吸机对病人提高氧输送、肺脏保护、改善内环境等途径成为治疗多器官功能不全综合征的重要治疗手段。我科需求的这款高端婴幼儿高频呼吸机要满足临床、教学、科研。 二、主要技术指标 1. 适用范围：适用于体重 30kg 以内的早产儿、新生儿及儿童使用； 2. 通气控制：具备无创通气、常频通气和高频通气；常频通气模式下至少两种呼吸模式同时具备容量保证 VTG 和和容量限制（VTLimit）功能；高频模式下具备容量保证（VTG）功能； 3. 无创通气模式：无创持续正压通气 nCPAP；无创间歇正压通气 nIPPV；无创高频通气 nHF0，高流量氧疗 HiFlow； 4. 无创 nIPPV 和 nCPAP 模式下，具备自动和手动两种调节吸气流量和呼气流量的方式； 5. 高流量氧疗可设置 Flow 流速和 Pmax 最大压力参数； 6. nHF0(无创高频)，专门的无创通气模式，具备自动漏气补偿； 7. 常频通气模式：间歇正压通气/间歇指令通气 (IPPV/IMV)、同步间歇正压 (SIPPV)、同步间歇指令 (SIMV)+Psupport（压力支持）、压力支持通气 PSV（PSV+SIPPV）、持续正压通气 CPAP； 8. 常频通气容量保证最小可设置到：≤0.4ml； 9. 触发方式：流量触发和容量触发；	

10. 最小流量触发可设置到: ≤ 0.2 L/min;
11. 具备容量触发方式, 减少误触发;
12. 吸气流量: 可调下限 ≤ 2 L/min, 上限 ≥ 25 L/min;
13. 呼气流量: 可调下限 ≤ 2 L/min, 上限 ≥ 15 L/min;
14. SIPPV 和 SIMV 模式都具备容量限制 Limit 功能;
15. 高频通气平均压: 上限 ≥ 35 cmH₂O, 下限 ≤ 4 cmH₂O;
16. 高频振荡频率: 下限 ≤ 5 Hz, 上限 ≥ 18 Hz, 频率的设置与振幅的设置范围互不干扰;
17. 高频振荡振幅: 下限 ≤ 5 cmH₂O, 上限 ≥ 90 cmH₂O (单独蓄电池供电时振幅可设置值 ≥ 80 cmH₂O);
18. 高频振荡负压: ≤ -50 cmH₂O;
19. 高频可实现手动肺复张和机控肺复张, 肺复张时高频气流不中断;
20. 鼓膜式高频振荡方式, 双鼓膜高频振荡模块;
21. 高频模式容量保证, 最小可设置值下限 ≤ 0.6 ml;
22. 高频模式具备四种吸呼比: 25:75、33:66、40:60、50:50 ;
23. 呼吸机主要监测功能: 同屏显示压力 (P)、容量 (V)、流速 (flow) 呼吸参数波形
24. 具备三个肺功能环: P/V 环、P/Flow 环、V/Flow 肺功能环;
25. 同时显示三道呼吸波形和两个肺功能环, 方便对比研究肺功能情况;
26. 监测参数: Spont%、Tisponit、C20/C(肺泡过度膨胀系数)、DCO₂(CO₂ 弥散系数)、Leak(泄漏率)、t (时间常数)、VHF0 等参数;
27. 要求热丝式流量传感器, 非耗材, 可重复使用;
28. 彩色触摸屏, 屏幕与呼吸机主机可分离操作, 屏幕可以在室外监测和调节, 减少医护人员和患者接触, 降低交叉感染风险;
29. 湿化系统: 标配湿化系统主机一套; 双加热重复性呼吸管路两套, 可根据客户需求选配不同型号, 可手动调节温度和湿度, 保证最佳的湿化, 减少管路里冷凝水的产生。可兼容一次性管路, 配相应加热探头;
30. 呼气阀具备恒温加热功能, 防止呼气阀因水汽凝集而造成的患儿呼气阻力增大。
31. 配置有双加热重复性创管路两套, 无创配件两套,;
32. 配温度监测和控制的湿化器, 一套, 湿化罐两个;
33. 流量传感器两个;

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

功能对比	进口婴幼儿高频呼吸机	国产婴幼儿呼吸机
流量监测方式	近端热敏式铂金丝流量监测, 采用	近端压差式监测, 采用空

	电流信号传输，监测患儿流速变化，反映速度快，及时和患儿同步，对于少量积水可以及时蒸发，减少水蒸气对流量监测的影响	气传输，反映速度慢，不适合极低、超低体重患儿低流量监测，和患儿同步性较差，一旦水蒸气进入两根测压管，会导致监测不准；	
潮气量控制的精度	有创常频通气最小潮气量可以实现小于等于 0.1ml，有创高频容量保证可以实现 0.1ml，适合超低、极低体重患儿潮气量控制	国产大多数有创常频通气最小潮气量可以实现 2-5ml，有创高频容量保证可以实现 1ml，精密度较差，不适合超低、极低体重患儿潮气量控制	
同步触发灵敏度	最小流量触发可精准到 0.1L/min，有利于超低、极低体重患儿同步，患儿舒服度较好	最小流量触发可精准到 0.2L/min，对于超低体重患儿同步效果差很多	
高频肺复张	进口设备多采用高频叠加肺复张，肺复张时高频气流不中断，有利于 NRDS、ARDS 等肺顺应性很差的疾病，快速肺复张膨胀肺泡并保护肺泡不受损伤；	国产高频通气的肺复张多采用高频+常频/叹息等方式，对于肺顺应性很差的情况下强行高频气流中断叠加常频或叹息功能，对于肺泡结构损伤较大；	
呼气阀加热功能	呼气阀是控制无创和常频通气中 PEEP 的稳定和有创高频的持续膨胀气流的气道平均压起到很重要的作用，由于呼出气流都经过呼气阀，呼气阀加热功能尤为重要，可以减少呼气气流潴留的水汽导致呼气末正压 PEEP 或高频通气中的气道平均压 Pmean 出现异常	国产新生儿呼吸机不具备此功能，呼气气流潴留的水汽会导致呼气末正压 PEEP 或高频通气中的气道平均压 Pmean 出现异常的风险；	
无创通通气	进口新生儿呼吸机大多数配有经鼻持续气道正压 nCPAP、经鼻间歇正压 nIPPV、经鼻高频振荡 nHFO、	国产新生儿呼吸机，一般是有创呼吸机设计，无创通气不全面，比如无创高	

	高流量氧疗，且具备自动漏气补偿，有利于有创平稳过渡到无创，提高撤机成功率；	频振荡 nHFO 模式一般不具备此功能；
有创高频技术稳定性	进口新生儿呼吸机经过几十年发展具备新生儿有创高频通气技术，新生儿有创高频通气在新生儿呼吸系统危重症疾病中应用广泛，如于极低出生体重儿和超低出生体重儿的抢救和肺出血、气胸、胎粪吸入综合症 MAS、肺动脉高压 PPHN、隔疝 CDH、间质性肺气肿等危重症情况，其技术稳定性较好，历经全球各大新生儿中心验证	国产新生儿高频刚刚起步，还没有得到重点国内三甲大医院新生儿中心临床验证，更谈不上全球欧美国家，在技术稳定上和国际品牌相对，还需要几年时间验证和调整，才能用于危重新生儿救治上；

综上所述,进口设备研发早,安全、高效、连续性工作能力强。血液净化效果优良、质量好。使用寿命长,市场占有率高,目前国内生产的同类设备,与之相比尚有一定差距。

四、进口产品与国产产品的价格比较

1、进口婴幼儿高频呼吸机市场价位在 50-60 万左右,国产同类产品因为技术功能和稳定性相对较差,无创呼吸机市场价位在 25-30 万,新生儿有创呼吸机(高频)市场价位在 45-55 万;

2、配件价格:目前进口呼吸机技术稳定,零配件损耗很低,对比国产设备不高,甚至低于同等国产设备价格,且进口设备配件因质量稳定,使用周期时间长,实际使用成本更低。

3、因政策原因:现在国产的设备价格提高,某些医院实际供货价与进口设备价格差距不大,但进口设备因产品稳定性好,故障率低,使用维护成本低,长久来看折算 10 年使用成本实际更低。

五、进口产品的售后服务

1.进口产品免费安装、培训,国内有维修点,免费保修 2 年,终身维护。生产厂家配有相关技术支持及售后服务人员,可以更及时的获得服务。

2.国产同类产品代理商更换频繁,基本上是一年一换,售后服务无法得到良好的支持和保障。

3.进口产品技术培训力量较强,拥有装机工程师、技术支持工程师、临床应用培训工程师,对于产品的安装和培训以及后续的实践问题解疑能力比较强。相对而言,国产产品的售

后力量比较薄弱，一般不进行职责工程师划分，装机和培训以及应用实操均为一人，培训的内容深度不足、培训的专业程度不足、实践操作水平的培训能力不足。进口产品在装机流程、服务流程、应用培训流程有着完善的管理体系，对售后管理的时效有着严格的把控，对问题、故障的解决有着详细的解析和沟通，并对相关问题有追踪。相比，国产产品在售后服务体系的建设方面比较欠缺，在日常的故障解决、应用问题解决方面的能力不足，跟踪反馈的时效方面时间过长。

六、结论

进口设备可大幅度提高目前的诊断水平及满足未来的一段时间内开展医疗教学科研工作的要求，因国产设备功能不能满足学科建设及临床使用要求，故申请购买进口产品。

三、专家论证意见

1、国产设备大多数是无创呼吸机和无创、有创一体机呼吸机，部分具备无创和有创常频、高频一体机，由于面世时间短 1-2 年，没有经历过太多临床实践；

2、国内婴幼儿高频方式多采用喷射+阻断方式，高频通气效率不高，赶不上鼓膜式高频振荡方式，另外高频主动呼气能力也逊于双鼓膜高频振荡方式，不适合 5kg 以上 BPD 支气管发育不良和危重儿童有创高频需要；

3、国产设备部分产品刚研发出无创高频振荡模式 nHF0，但没经过实际临床大量临床检验，无创高频非常考验实时漏气补偿的能力，进口的高频呼吸机其无创高频震荡通气模式最大可以补充 20L/min 的漏气，有效地降低无创漏气导致的风险；

4、国产设备具备有创高频模式，容量保证功能最小潮气量控制在 0.5-2ml，在精密度方面还做远逊于进口设备，不适合超低体重患儿呼吸管理需要；

5、国产设备最小潮气量 0.5-2ml，和进口设备差距还是很大，在超低、极低体重患儿呼吸管理方面，精密度要求很高，潮气量精密度控制不好，很容易造成容量上，气压伤，造成远期脑部损伤；

6、国产设备大都是采用近端压差式流量传感器，这个监测方式，误差率高，触发灵敏度不灵敏，不适合超低体重和极低体重患儿流量监测使用；部分国产呼吸机刚研发出此技术，但近端热丝式流量监测非常考验呼吸机算法精准性和稳定性，需要大量临床实践验证才能确保临床使用安全性；

7、呼气阀加热功能国产呼吸机还不具备此功能，此功能是对呼出气体进行恒温加热处理，减少呼气阀附近的冷凝水，减少呼气末阻力，减少呼气阀和膜片周边细菌滋生，降低交叉感染几率；

8、目前国产新生儿高频具备高频叠加叹息或叠加常频的方式实现高频肺复张功能，但高频气流会受影响，间歇性中断高频气流，不利于 CO2 排出，且可能会导致额外的肺损伤；

9、国产婴幼儿呼吸机不具备屏幕和主机可分离操作，在重大疫情期间，医护人员和婴幼儿患者直接接触，会大大增加交叉感染，增加院内感染几率；

综上所述，进口设备研发早，安全、高效、连续性工作能力强。婴幼儿呼吸机效果优良、质量好。使用寿命长，市场占有率高，目前国内生产的同类设备，与之相比尚有一定差距。

因此，为了满足学科建设及临床使用要求，且该产品不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制的产品，为满足采购单位业务需求，建议采购进口产品。

专家签字：

王劭 吕自梅 陈凯东 周敏明

2026 年 7 月 23 日

法律专家意见：该类型医疗设备不属于国家法律法规政策禁止或限制进口的产品，法律上允许采购该项目进口。

法律专家签字：

刘金辉

2026 年 7 月 23 日