

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	广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）
拟采购产品名称	南溪山医院体外循环系统
拟采购产品金额	314.5万元
采购项目所属项目名称	南溪山医院体外循环系统
采购项目所属项目金额	314.5万元
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：国产设备技术性能指标不能满足临床使用需求	
原因阐述：	
一、采购产品的设备用途 体外循环系统用于成人、小儿及新生儿心脏直视手术，提供稳定、精准、安全的体外循环支持，满足复杂心脏外科、杂交手术及危重症心脏手术的灌注需求。 二、主要技术要求 （一）体外循环机底座： 1. 底座为 3 泵位或 4 泵位，底座有万向轮并可锁定，移动时有防震或减震功能。具有可拆卸的桅杆。 2. 具有备用电源，主电源断电后自动切换备用电源，备用电源可供机器使用≥ 90 分钟，可动态显示剩余工作时间。 3. 各泵头之间可任意交换位置，能够更换同品牌泵头。使用过程中其中一个泵头或者模块意外故障，不影响到整机工作。 4. 标配三个手摇柄。 5. 底座含插件箱，供放置监测组件，或者增加模块。	

（二）操作系统及控制面板：

1. 全中文操作系统。
2. 具有智能辅助系统，内建多种体表面积计算公式，可辅助计算病人体表面积。
3. 控制面板有多种显示模块数量可选；显示内容排列次序可根据术者需求自由选择。面板可根据术者情况可旋转一定的俯仰角度；每个显示模块支持热拔插。

（三）血泵部分：

1. 马蹄型泵头，具有单头泵和双头泵，能够精细化流量控制。
2. 单头、双头泵均采用直轴驱动，终生免维护。
3. 可旋转泵头：单泵头、双泵头可随时顺时针、逆时针旋转、选择转换方向及定位。
4. 具有开盖保护功能。
5. 泵头旋钮：无机械终点，开机无需归零，即可使用。具有粗调和微调双速调节功能。
6. 任意两个泵头，可以设置主泵/从泵的灌注关系，并可调节主泵和从泵的转速比例。
7. 泵头显示屏可以显示泵头的受控状态、运转状况、液平面、压力状态、气泡心肌停跳液等检测功能。
8. 泵头设有反转报警功能、转子压紧自锁功能、开机自检和错误诊断等功能。
9. 配备多种悬挂泵可选：单头大泵，小泵，双头泵，离心泵等。
10. 泵头可设置搏动灌注功能。并可调节搏动频率、搏动流量、搏动宽度比等数据。

（四）监测部分：

1. 压力监测：独立模块式设计，可监测 2 导及 2 导以上的压力。并可设置警告阈值和停泵阈值。当压力达到设置警告阈值时，可报警并自动降低转速。当压力达到设置停泵阈值时，可报警并自动停泵。监测范围：0 到 750mmHg。监测精度：-5 至+5（mmHg）。
2. 温度监测：能设置温度的上限和下限，当温度超过设定范围时立刻报警，以提醒操作者做相应的处理。监测范围：0℃~50℃， 监测精度： $\leq \pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。
3. 血平面监测：可监测膜肺血平面，设置有监控点、停泵点，血平面在监控点、停泵点之间：自动降低泵速，但不停泵。当血平面下降到停泵点：自动控制停泵，防止气泡进入人体。当血平面恢复到安全水平时，机器自动恢复正常运转。
4. 气泡监测：检测到气泡后警告并停泵，可同时控制两台泵。可以提供“3/8”、“1/2”或者“1/4”管路探头。
5. 静脉血氧饱和度监测功能，并可设置报警参数。
6. 时间监测：具备 ≥ 3 组时间监测组件，并能分别累计不同类型计时的所耗的时间。每个时

间通道可单独开始暂停停止，可由小时/分钟到分钟/秒转换。

（五）心肌保护液灌注控制：

1. 具备独立的压力控制和气泡控制及时间监测，可提供人工灌注和自动灌注两种模式。
2. 有内循环功能，用于停跳液预充和停跳液通过热交换器来调节温度而不扰乱计时计量读数。
3. 可指定任意 1 至 2 个泵头进行停跳液控制，可以设置人工模式，具有二种及以上灌注流量比率模式。

（六）空氧混合器：

1. 气控气动，氧浓度、流量和微调流量分别独立调节控制。双流量计设计，最小流量刻度 $\leq 25\text{ml}$ 。最大输出流量： $\geq 40\text{L/min}$ 。
2. 采用合金材料，配备空气/氧气连接管，配备固定装置，可调氧浓度 FiO_2 ：21%-100%，输出精度： $\leq \pm 3\%$ 。
3. 具备供气压差报警（声音报警）。
4. 具备水气分离器（集水器）

（七）负压调节器：

1. 接口：1/4"接口，可旋转，如与医院墙式负压不匹配，可调节或更换接口。配备有安全阀。
2. 压力计范围：0 至负 120 mmHg。
3. 真空控制：调节范围 0 至 -100 ± 10 mmHg，调节精度 ± 10 mmHg。

（八）变温水箱：

1. 水箱可连接到体外机系统，实现远程控制。水箱容积 $\geq 10\text{L}$ ，能跟随体外循环主机转运。
2. 自动变温，温度控制范围 $2^\circ\text{C} \sim 41^\circ\text{C}$ 。降温呈自动式，不需要另外加冰，无须提前制冷。
3. 降温速度快：水温下降 10°C 的时间 ≤ 2 分钟。
4. 3 路变温水箱，循环独立输出。心肌灌注水流量 $\geq 12\text{L/min}$ 。
5. 水箱密封，有负压表，可监测箱体内负压水平

（九）凝血分析仪（ACT）

1. 肝素监控浓度：可检测 0-6 单位肝素，有良好线性。
2. 检测系统：采用两点（ 0° 及 90° ）检测原理，可提高检测的灵敏度，减少人为造成 ACT 的延长。
3. 测量范围（秒）：90-1500。

4. 通过双绝缘或加强绝缘对设备提供保护
5. 检测温度 (°C) : 36.5-37.5。
6. LED 不小于 8×2.54(cm), 便于读数。
7. 含内置打印机, 用于记录检测结果的硬拷贝。
8. 与之配套检测管尺寸合适, 检测管材质有玻璃材质和塑料材质可选择。
9. 检测样本: 0.5 和 2ml 新鲜全血或抗凝全血可选择
10. 检测试管保存方式, 常室温下保存, 无需冷藏。
11. 重量不大于 3.0kg, 可便携携带。
12. 线电压: 50-60 HZ, 110-220 VA/C。
13. 功率≤110 瓦。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

- 1、进口体外循环系统配备多种悬挂泵可选: 单头大泵, 小泵, 双头泵, 离心泵等; 国产体外循环系统配套泵头以滚压泵为主, 提供单头大泵、小泵、双头泵等多种规格可选, 暂未配置离心泵配置。
- 2、进口体外循环系统泵头可设置搏动灌注功能(此功能为模拟心脏跳动, 对心脏损伤更小), 并可调节搏动频率、搏动流量、搏动宽度比等数据; 国产体外循环系统不具备搏动灌注模式, 仅支持非搏动平流灌注, 无法调节搏动频率、搏动流量、搏动宽度比等参数。
- 3、进口体外循环系统静脉血氧饱和度监测功能, 并可设置报警参数; 国产体外循环系统未配备静脉血氧饱和度实时监测模块, 不具备血氧数据监测、趋势显示及超限报警功能。
- 4、进口体外循环系统水箱可连接到体外机系统, 实现远程控制, 更大程度让灌注师操控设备, 实现及时调整术中需求。水箱容积≥10L, 能跟随体外循环主机转运; 国产体外循环系统变温水箱为独立外置设备, 无法与体外循环主机实现通讯联动与远程控制; 水箱容积<10L, 不可随主机一体化转运。
- 5、进口体外循环系统 3 路变温水箱, 循环独立输出。心肌灌注水流量≥12L/min; 国产体外循环系统配套变温水箱仅支持 2 路独立变温循环输出, 心肌灌注水流速低于 12L/min, 不支持 3 路独立循环输出, 无法提供病人心肌停跳液变温, 有手术风险。
- 6、进口体外循环系统水箱密封, 有负压表, 可监测箱体内负压水平; 国产体外循环系统变温水箱为开放式/半开放式结构, 未配置密封负压监测装置, 无法实时监测水箱负压水平。
- 7、在技术性能方面, 进口体外循环机通常具有较为成熟的技术, 其核心部件如血泵、氧合器等的性能稳定性较高, 精度控制较好, 能够提供更精准和稳定的血液循环支持。部分进

口设备在监测功能上也较为全面和先进，能够实时提供更多关键的生理参数。

8、在可靠性方面，由于进口设备在该领域积累了较长时间的经验，其整体可靠性相对较高。在国内有多年的广泛使用，其稳定，安全，高效的性能已得到临床充分验证。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 320 万~380 万/台（仅供参考），国产设备的市场价格约为 260 万~280 万/台（仅供参考）

五、进口产品的售后服务

拟采购的进口体外循环机可提供技术工程师上门保修、培训服务，维修响应时间在 12 小时以内，具有完善的售后服务体系。服务团队人员资质齐全，工程师均持证上岗，维修维护经验充足。国产品牌售后服务在区内尚未成熟，服务质量得不到保障。

六、结论

综上所述，国内设备产品目前难以满足我院当前临床、教学及科研工作的实际应用需求，进口产品在产品治疗效果、性能、产品稳定性方面有明显的优势，且具有不可替代性，能满足医院的要求。因此，我院申请采购进口体外循环系统。

三、专家论证意见

专家一论证意见	进口体外循环机具有备用电源，且可供机器使用 790 分钟，动态显示泵室工作时间，各泵头之间可任意交换位置，使用过程中，其中一个泵头或模块出现故障不影响到整机工作，与泵型泵头，具有单泵头和双泵头泵头精细化流量控制，并具有完善的售后服务体系，因此建议采购进口体外循环系统。 李平
专家二论证意见	在心脏手术过程中，静脉血氧饱和度实时监测至关重要，为降低手术风险，体外循环系统采购需要具备静脉血氧饱和度实时监测功能，而国产的体外循环系统目前不具备该功能，血氧饱和度实时监测模块不具备血氧饱和度监测功能，因此，建议采购具有该功能的进口设备。 张记

专家三论证意见	体外循环系统在校危重患者时不仅对肺氧监测,还需要对静脉氧监测,才能更精准地了解体内各静脉氧饱和度,精准调节参数。国产产品在静脉氧监测存在不足,故推荐进口产品采购。 杨敏
专家四论证意见	本次采购体外循环系统,既要满足心胸外科手术,又要满足危重症心脏手术的灌注需求,技术要求之高。对比国内外产品性能,进口产品技术参数可总择优遴选,更适宜于国内医疗技术日益发展之所需。 李山
专家五论证意见	本次采购的南德山品牌体外循环系统,不属于国家禁止或限制进口的产品,依法履行市场采购手续后,可依据《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规办理进行采购。
专家签字: 李山 杨敏 李山 日期: 2026 年 5 月 26 日	