

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	鹿邑县人民医院
拟采购产品名称	血液透析机（双泵）
拟采购产品金额	73.4 万元（两台）
采购项目所属项目名称	鹿邑县人民医院呼吸与危重症学科建设项目部分设备
采购项目所属项目金额	3156.69 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
<p>一、经调研论证，目前血液透析领域仍以进口品牌为主，进口品牌的技术更加成熟，能最大限度的避免因设备故障导致患者治疗时的风险情况发生，国产设备在血液透析治疗、诊疗方面国产设备研发时间较短，装机量少，无法保证和准确估量设备长期使用下性能、故障率情况。</p> <p>二、国产设备在临床的应用中表现：</p> <p>1、内置双细菌过滤装置，透析液单重过滤，置换液双重过滤，患者长时间透析，由于透析液不纯净易发生微炎症反应，感染风险增加；</p> <p>2、血液透析滤过治疗模式时，置换液量的设定不能根据患者血液量的调整按比例自动进行调整，易发生血液过度浓缩的情况，影响治疗安全和治疗效率。</p> <p>3、具有血压计组件，具备实时自动血压监测与报警功能，但临床需要在患者发生低血压时进行报警，并可自动反馈调节脱水速度以避免患者血压的进一步下降，国产产品不具备自动反馈调节功能，只支持监测作用</p> <p>4、血容量计可实时监测患者血容量变化，可根据患者血容量变化情况自动反馈调节脱水速度和透析液浓度，有效降低透析低血压的风险。由于血容计技术要求高，目前没有国产设备可配备血容计组件。</p> <p>5、漏血检测，国产设备均采用单一光源进行检测，无法避免假漏血报警。</p> <p>6、目前国内血滤机（双泵）厂家只有一家可供选择，选择范围窄；同时，国产产品临床以及相应检测功能相较于进口设备在精确性以及实时反馈上还有一定差距。为患者临床治疗带来潜在隐患。</p> <p>经市场了解，进口设备具备内置双细菌过滤装置及 B 干粉支架、置换液量随血液量变化进行自动调整、血压计组件、血容量计组件、漏血检测、设备状态指示、血路监测、实时液路监测及脱水精确控制，并得到多个国家认证及国际指南推荐，故障率低，使用寿命比国产设备更高，总体成本更低，符合科室的实际工作需要。目前国产设备尚达不到上述要求，综合各方面的考虑，进口品牌的血液</p>	

透析机（双泵）性价比更高，可以更好的为临床服务，有利于医院长远的发展，故申请购置进口产品。

三、专家论证意见

采购人所采购的血液透析机（双泵）用于临床血液净化。对设备性能、质量、稳定性和故障率等要求较高。技术要求可做碳酸氢盐透析，可动态监测患者动脉压， $-40\text{mmHg} \sim +280\text{mmHg}$ ，精液 $\pm 7\text{mmHg}$ ，分辨率 5mmHg 。静脉压， $-50\text{mmHg} \sim +480\text{mmHg}$ ，精液 $\pm 7\text{mmHg}$ ，分辨率 5mmHg ，容量式透析液配液，超声和光学双重探测空气和血液泡沫，透析液流量范围 $0-1000\text{ml/min}$ （每 100ml/min 可调），透析液电导率范围 $12.8-15.7\text{ms/cm}$ （ 25°C ）精液 $\pm 0.1\text{ms/cm}$ ，超滤率 $0-4000\text{ml/h}$ ，精液 $\pm 1\%$ ，置换液速率 $25-600\text{ml/min}$ ，在线毒素清除监测，可预设钠离子曲线和超滤曲线各6条，实现个性化血液净化，可做长时间慢速透析 SLED，具备内置双细菌过滤器及B干粉支架，自动回引装置抗液等要求。目前国内产品均不能满足上述技术要求 and 特殊临床需要，同意采购进口产品。

专家签字：



2024年9月9日