

范县人民医院脑部与区域氧饱和度和检测仪器采购项目论证会专家签到表

论证时间：2022 年 07 月 26 日

姓名	工作单位	专业	技术职称	联系电话	备注
卢文强	县人民医院	经济	主任	18790888821	
王世华	市卫计委	经济	主任	19639339666	
檀新	县疾控中心	卫生	主任	18434181412	

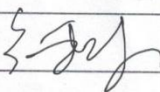
政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	范县人民医院
拟采购产品名称	脑部与区域氧饱和度检测仪
拟采购产品金额	45 万元
采购项目所属项目名称	范县人民医院脑部与区域氧饱和度检测仪采购项目
采购项目所属项目金额	45 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：	
见后附表	
三、论证专家意见	
符合政府采购要求。	
专家签字： 檀军平	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	范县人民医院
拟采购产品名称	脑部与区域氧饱和度检测仪
拟采购产品金额	45 万元
采购项目所属项目名称	范县人民医院脑部与区域氧饱和度检测仪采购项目
采购项目所属项目金额	45 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：	
见后附表	
三、论证专家意见	
根据后附表对比符合政府采购要求。	
专家签字： 何生明	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	范县人民医院
拟采购产品名称	脑部与区域氧饱和度检测仪
拟采购产品金额	45 万元
采购项目所属项目名称	范县人民医院脑部与区域氧饱和度检测仪采购项目
采购项目所属项目金额	45 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：	
见后附表	
三、论证专家意见	
符合政府采购进口产品要求	
专家签字：	

脑部与区域氧饱和度检测仪参数

一、基本参数

- 1、整机原装进口，主机显示器一体化设计，显示器尺寸 ≥ 10.5 英寸
- 2、数据存储：24 小时，并可直接通过外部 USB2.0 存储，导出方式可以 PDF、Excel，可以用专业的软件进行图表分析，便于后期科研分析并处理数据。
- 3、光源：LED 光源 1. LED 近红外光技术，不受肤色、血压、脉搏与体温的干扰，具有连续、无创、实时监测局部组织氧饱和度的功能。
- ※4、rSO₂ 测量精准度： $\pm 1\%$
- 5、rSO₂ 测量范围：15%—95%
- 6、警报范围：上限：20%—95%，下限：15%—95%
- 7、适用于成人、儿童脑部及区域氧饱和度监测及新生儿头部脑氧、肾区、肠系膜、肝脏等位置使用，在新生应提供 FDA 批准证明。
- 8、可通过 RS232 接口向其他监护仪传输数据，兼容飞利浦 VueLink 模块

二、检测功能

- 1、检测参数：rSO₂ 及区域氧饱和度
- 2、通道数量：2 通道，屏显示脑部及身体共 2 个部位的 rSO₂ 及趋势变化，后期可以根据临床需求升级 4 通道。
- 3、扫描时间：1，2，4，8，12，24 小时可选。
- 4、事件标记：任意时间都可进行标记，事件按照应用场景分为 4 个类别，每个类别有 40 种可选项，可以做事件标记便于快速记录事件。
- ※5、基准线设定：可在任意时间对患者屏幕标记一个基准线值，通常设置在病人治疗前开始设置基础值，便于观察病人恢复情况及治疗前后的对照。
- ※6、AUC（曲线下阈值计算）：基线被设置后在检测中会自动实时进行计算值以（%*min）的形式显示在屏幕上。
- 7、移动平均值：可显示过去 60 分钟内氧饱和度变化的移动平均值以及相对值变化的百分比。
- 8、监测部位：可同时监测脑部 rSO₂ 或躯体特定位置（肾部、肠、或特定位置）两个部位，能满足不同手术及 ECMO 转运的需要。
- ※9、对于颈静脉球氧饱和度平均值相关系数偏差 $\leq 2.49\%$ ，标准差 $\leq 2.2\%$ ，相关系数 ≥ 0.94
- 10、信号强度指数：0-5 级（5 为最高信号强度）

脑部与区域血氧检测仪

采购进口脑部与区域血氧检测仪的原因：

- 1、我院在开展颈内动脉剥脱手术中颈总动脉阻断后一侧大脑瞬间停止供血，大脑虽然只占全身体重的 2%，但耗氧量却占全身的 25%，所以对大脑灌注监测精度及敏感度要求十分严格，在阻断血管后能给临床第一时间提供真实有效的数据，及时指导临床医生病人是否因出现脑灌注不足而导致了脑缺氧，在术中还能帮助外科医师决策是否需要使用转流管及帮助麻醉医生及时调整病人血压。
- 2、目前市场上的脑氧监测大部分均采用进口品牌，进口品牌监测精度可做到 $\pm 1\%$ ，敏感度相比国产也较高，当病人术中出现脑缺氧时能第一时间报警并提示。
- 3、按照指南要求，进口脑氧有基线设定功能，当病人术中血管阻断后脑氧下降到基线 20%以下时要及时为病人使用转留管，大大降低术中因脑缺氧而导致的并发症出现，降低医院风险。
- 4、进口脑氧经过考察也是省里众多专家推荐使用的产品。

根据临床应用及科研需求，对进口、国产设备做以下对比：

参数/性能	进口	国产
精确性	高，可做到检测精度 $\pm 1\%$ ，拥有大量临床文献验证与有创金标准之间的精确性	精度 5% ,无验证文献证明精确性
敏感性	高，能迅速提示局部组织缺氧状态	低，变化速度较慢
临床证据	丰富 ,大量随机对照试验证明使用后能改善患者预后，1000+ 临床应用文献	少，极少的文献证据
基线设置	有，能够记录患者的基础水平，在术中能够参	无法设置

	考绝对值及相对值	
AUC 曲线下面积	有,从时间及严重性二维参考局部组织缺氧的严重程度,为临床干预提供参考	无法参考
数据管理	自动保存,并可以根据临床不同需要进行编辑,统计数据或制作病例报告等,便于后期卒中验收时检查病例	手动保存,不可编辑