

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州神经精神病防治院
拟采购产品名称	无抽搐电休克治疗仪
拟采购产品金额	人民币 38 万元
采购项目所属项目名称	无抽搐电休克治疗仪采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 38 万元
二、申请理由	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述:	
一、采购进口产品的必要性	
必要性:	
1、2019 年最新调查研究显示, 在中国, 抑郁症是情绪障碍中最常见的疾病, 其终身患病率 3.4%, 12 个月内患病率为 2.1%, 患病率非常高。世界卫生组织预测, 到 2030 年, 抑郁症将成为全球疾病负担首位因素, 2016 年的一项调查研究, 从 1990 年到 2015 年, 抑郁症带来医疗疾病负担不断增加, 抑郁症影响身心健康, 15-20%的抑郁症患者最终自杀身亡。	
2、临床实践发现, 约有 20%-30%的患者对传统抑郁药物无反应或对两种连续的抗抑郁治疗没有反应。大部分患者缓解时间很慢, 治疗 2 个月后症状才能缓解, 患者需要频繁换药, 尝试 4 种药物治疗后缓解率仅为 60%, 3/4 的难治性抑郁症患者在一年内症状会复发。	
3、市场调研情况及申请进口理由:	
3.1、无抽搐电休克治疗仪的安全性经全球广泛认证, 并被大量临床实践所证实。由于社会的高速发展, 导致抑郁性及焦虑性精神患者的加速增加, 在使用药物的治疗手段没有治疗效果的时候, 电痉挛治疗是唯一对于精神疾病患者有疗效的手段。	
3.2、进口设备硬件选材优、工艺好、加工精细、质量可靠、安全有效、故障率低、维修方便、临床治疗效果好、灵敏度高、结果准确、可靠、操作便捷、使用寿命长, 并可以降低医疗风险, 国内目前还未有类似设备。	
4、无抽搐电休克治疗仪在精神科较为普遍开展已经 20 余年, 我院自 2004 年已经开展, 属于较为成熟的治疗措施。该治疗在我院自开展以来, 经济效益及社会效益始终较为突出, 患者治疗需求大, 采购此设备后可吸取周边有效患者。按无抽搐电休克治疗仪预算价 38 万/	

台计算，我院每月平均治疗 300 人次，月收入 28.5 万，预计两个月可收回成本，且该设备无特殊配套条件。

现状：目前医院已有的1台无抽搐电休克治疗仪因设备老坏导致无法正常使用，现使用的无抽搐电休克治疗仪为供应商提供的备用机，为了尽快满足临床诊疗的迫切需求，特申请采购进口无抽搐电休克治疗仪。

用途：

1、经过适当的脉冲电流刺激使大脑皮层广泛性放电，促进脑细胞发生一系列生理变化的反应。无抽搐电休克治疗仪是在通电治疗前先注射适量的麻醉剂和肌肉松弛剂，然后利用一定量的电流刺激大脑造成病人意识丧失，因此达到无抽搐发作而治疗精神病的一种方法。优点是安全有效，能客观反映病人的治疗指标，扩大了治疗范围，防止了传统电休克的副作用，对认知功能损伤较小，能为病人以及家属接受，缩短了治疗周期，提高的诊治治疗。适应症是重度抑郁症、刺伤巨石的病人以及狂躁症极度兴奋冲动伤人和毁物的病人精神分裂症、分裂情感性精神障碍紧张性精神分裂症、对于药物不起作用的病人和其他非精神疾病临床疾病安定药恶性综合症和顽固性惊厥类疾病的。

2、精神失常患者的电抽搐治疗，对于各种药物无法有效治疗的患者，重度的抑郁症、有自杀倾向、难治性抑郁障碍、焦虑症、难治性强迫症、伴有严重焦虑情绪的部分心身疾病、躁狂症、精神分裂症、木僵、重度的失眠、毒瘾、网瘾、非器质性慢性疼痛等症状有非常好的治疗效果。精神科治疗必选项目。

二、采购需求：

技术参数要求如下：

1、电刺激输出

1.1 电流： $\geq 0.9A$

1.2 电压：最高达 450v，随阻抗自动调整且与市电独立

1.3 波宽：0.25ms-1.5ms

1.4 频率：10Hz-70HZ

1.5 波形：双相短暂脉冲式矩形波

2、图表记录仪

2.1 图表记录仪的速度可调，可以人工选择

2.2 四通道记录仪：实时监测和记录，能监测脑电图、肌电图及心电图

3、电阻测试

3.1 静态电阻测试：可以测量 0-3000 Ω

3.2 具备即时电阻测试功能

4、数码显示

4.1 开机仪器测试状态

4.2 静态电阻

4.3 刺激治疗时间

4.4 麻醉深度：配置有 95%边缘频率分析、中位频率、相对德尔塔功率等的监测功能

5、刺激模式

5.1 单个旋钮控制，一键式操作

5.2 内置 ≥ 7 个治疗模式，可免费升级

5.3 可编制8个扩充治疗模式

6、声化脑电图：提供持续的脑电图监测

7、机器储存功能

7.1 本身自带储存，可重复打印当前病人的治疗数据及仪器状态参数

7.2 也可通过RS232端口连接用户的电脑，建立治疗工作站

8、抽搐的监测

8.1 抽搐发作过长报警

8.2 平均抽搐能量指数

8.3 可以根据脑电图、肌电图来估计抽搐的终点

8.4 发作后抑制指数

9、打印治疗报告

9.1、提供9个治疗仪参数：能量、电量、电流、刺激时间、频率、波宽、静态电阻、动态电阻、治疗模式

9.2、10个客观治疗报告：脑电发作时间、肌电发作时间、平时心率、发作时心率、发作强度、抑制指数、最大脑电波功率、达到最大脑电波功率的时间、最大脑电波一致性、达到最大脑电波一致性的时间。

三、国产同类产品情况

经调查，目前国内无生产此类治疗仪的厂家。

通过考察市场占有率较高的设备品牌：醒脉通无抽搐电休克治疗仪，在全国同类仪器中占有约70%的市场额，在福建省占有率约80%。思倍通电休克治疗仪在全国仪器占有率不足30%，在河南省占有率不足20%。医院原有设备都是采购美国进口醒脉通无抽搐电休克治疗仪，设备安全稳定有效且故障率低。以及售后服务有保障，公司有多名经美国制造商授权的专业工程师负责并设有服务专线。每年都会来院对设备进行检修保养。

四、进口产品具备的优势：

1、无抽搐电休克治疗仪主要用于对要求快速而确定响应的精神失常的病人进行电抽搐治疗，快速缓解各类精神失常病人的精神症状，对于有严重自杀观念，木呆，躁狂的患者，电休克为首选的治疗方法，可以快速缓解症状，无需电脑就能存储当前病人的所有治疗数据，且同时能打印出经快速富立叶(FFT)转换后的脑电波数据。连接电脑后能自动上传治疗数据，不仅能实时显示四通道的图形及治疗数据而且可以存储所有的治疗波形及治疗数据，并可随时追溯，使用灵活方便。医生可以借助随机提供的分析软件对病人的治疗数据进行分析和研究，提高病人的治愈率。

2、进口产品质量稳定、维保方便、安全高效、临床治疗效果好。

3、用于精神病人经颅部电痉挛治疗时效果佳且风险少，用户多。

三、专家论证意见

经论证，我同意该单位申请采购进口无抽搐电休克治疗仪的理由，论证意见如下：

1、需求及现状：

该院是福建重点精神病诊断治疗医院目前对有自杀观念的抑郁障碍、紧张症患者的病人增多，无抽搐电休克治疗仪是作为首选治疗，是精神专科治疗中的重要组成部分。由于社会的高速发展，导致抑郁性及焦虑性精神患者的加速增加，在使用药物的治疗手段没有治疗效果的时候，无抽搐电休克治疗仪是唯一对于精神疾病患者有疗效的手段。目前医院已有的1台无抽搐电休克治疗仪因设备老坏导致无法正常使用，因此采购无抽搐电休克治疗仪是必要的。

2、进口产品与国产产品比较：

进口产品无需电脑就能存储当前病人的所有治疗数据，且同时能打印出经快速富立叶(FFT)转换后的脑电波数据。连接电脑后能自动上传治疗数据，不仅能实时显示四通道的图形及治疗数据而且可以存储所有的治疗波形及治疗数据，并可随时追溯，使用灵活方便。医生可以借助随机提供的分析软件对病人的治疗数据进行分析和研究，提高病人的治愈率。

目前国内无生产此类治疗仪的厂家

综上所述，国产暂无同类产品，为能满足医院临床的使用要求。 故建议采购进口产品。

专家签字：

倪宇征

日期：2011年9月15日

三、专家论证意见

经论证，我同意该院申请采购进口无抽搐电休克治疗仪的理由、论证意见如下：

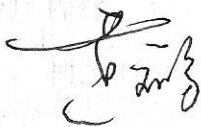
1. 需求及现状：该院为了临床诊疗工作需要，申请采购无抽搐电休克治疗仪。该设备是精神科中行之有效的物理治疗方法，该院原有同类设备已损坏，不能正常使用，故我认为该院无抽搐电休克治疗仪采购是必要的。

2. 进口产品的优势：进口产品电刺激输出电流大于等于 0.9A，治疗波宽 0.25ms-1.5ms，静电阻测试 0-3000 欧姆，刺激模式大于等于 7 个，不同类型、不同病情的各种病人均有与之相对应的治疗程序，使治疗过程简单，疗效可得到明显提高；提供 9 个治疗仪参数：能量、电量、电流、刺激时间、频率、波宽、静态电阻、动态电阻、治疗模式。进口产品可满足该院的使用要求。

3. 目前国产同类产品的情况：目前国内产品未内置大于等于 7 个预设的电刺激程序，不利于不同类型、不同病情的各种病人治疗，对于精神疾病患者的疗效提高不显著，治疗脉冲达不到 0.25ms，不利于治疗。

综上所述，由于国产产品不能满足该院的使用要求，故我建议该院采购进口产品。

专家签字：



日期：2022年 9 月 15 日

三、专家论证意见

经论证，本人同意该院申请采购进口无抽搐电休克治疗仪的理由、论证意见如下：


1. 需求及现状：该院为了临床诊疗工作需要，申请采购无抽搐电休克治疗仪。主要用于精神失常患者抽搐治疗，尤其对重度抑郁症，有自杀倾向、难治性抑郁障碍、焦虑症、强迫症、伴有严重焦虑情绪、躁狂症、精神分裂症、重度失眠、毒网瘾，在各种药物治疗不起作用无效的情况下，使用该仪器能起到缩短周期，缓解改善患者病痛症状，目前该院原有一台同类产品，因使用年久，频出故障，影响日常诊疗工作，为了确保诊疗工作的正常运行宜尽快增补该仪器。

2. 进口产品的优势：进口产品的优势，①具备有电刺激波宽 0.25ms-1.5ms, 静电阻测试 0-3000 欧姆，刺激模式 ≥ 7 个。能提供 9 个治疗参数；②质量稳定，故障率低，使用寿命长，维保方便；③治疗效果好，风险少。

3. 国产同类产品的情况：经市场了解，目前国内暂不具备上述功能参数的同类产品。

综上所述，为确保该院临床诊疗工作正常运行，建议宜尽快允许采购进口产品。

专家签字：



日期：2020年 9月 15日

三、专家论证意见

经论证福建省福州神经精神病防治院以上申述属实且合理，本人同意业主采购国内无法获取无抽搐电休克治疗仪的理由。该进口设备有以下治疗特色及服务：

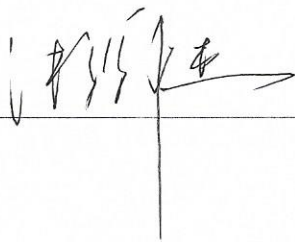
无抽搐电休克治疗仪其原理通过电刺激大脑的特定脑区，引发级联反应，使神经元突触可塑性、多种神经营养因子及突触间隙的递质水平发生变化，从而达到对多种精神障碍明显的治疗效果该项治疗技术可以有效而且明显的控制精神病患的症状，是目前其它先进仪器不可替代的专用医疗设备。

由于国外早在上世纪 30 年代已采用无抽搐电休克治疗引入临床至今，临床验证无抽搐电休克治疗仪通过电刺激大脑的特定脑区，引发级联反应，使神经元突触可塑性、多种神经营养因子及突触间隙的递质水平发生变化，从而达到对多种精神障碍明显的治疗效果且质量性能稳定、治疗风险小，安全高效。

售后服务有保障，公司有多名经制造商培训的授权专业工程师负责设备检修保养并设有服务专线保障医疗工作的正常开展。

经查询目前国内仅成都千里电子有限公司还在开发中，其它厂商尚无经国家医疗器械产品CFDA注册的同类产品，鉴于以上所述，本人以为福建省福州神经精神病防治院是唯一承担着本区域精神病患者诊疗的繁重任务的专科医院，添置无抽搐电休克治疗仪是完全可行的、必要的。再者它不属《中国禁止进口、限制进口产品目录》中国家禁止进口和限制进口产品，在国内其它医疗设备无法满足该院临床使用要求的情况下，我建议在国家政策允许的条件下，应允许国外同类设备参予投标竞争，让优质医疗设备进入临床应用，使之我省的精神疾患治疗尽快与国际接轨，并造福精神失常患者及家庭。

专家签字：



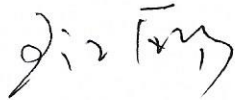
日期：2022 年 9 月 15 日

三、专家论证意见

经论证，我同意该院申请采购进口无抽搐电休克治疗仪的理由、论证意见如下：

申请单位拟采购进口无抽搐电休克治疗仪，因国内无生产此类治疗仪厂家，且申请单位原有设备都是采购进口无抽搐电休克治疗仪。设备安全稳定有效且故障率低，经技术专家论证分析，建议进口采购该设备，采购进口进口无抽搐电休克治疗仪，不是国家禁止或限制进口产品，没有违反法律法规规定，程序合法。

专家签字：



日期：2022年9月15日

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
倪宇征	13705052269	高级工程师	医疗设备	南京军区总院
黄祖勇	13805046586	高级工程师	医疗设备	福建省老年医院
林章英	13960855927	高级工程师	医疗设备	福建省妇幼保健院
游舜杰	13905908262	高级工程师	医疗设备	福建医大附属第一医院
王江丽	13950305579	律师	法律类	国浩律师（福州）事务所

专家签名：

倪宇征 黄祖勇 林章英 游舜杰 王江丽

备注：

1. 专家组应当为 5 人以上单数组成；
2. 100 万元以上设备需提供第三方机构或外部专家论证：其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得作为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。