

### 三、专家论证意见

专家一：

睡眠功能障碍与一些器质性疾病有关，如心血管疾病，大脑缺氧，神经退行性疾病等，所以逐步引起全社会的关注，并采取了积极的措施。宁德人民医院为了适应日趋增长的需求，减少患者就医等待时间，减轻患者的痛苦，更是为了规范安全的诊治患者，拟成立睡眠医学中心。睡眠医学中心的宗旨是评估和合理管理患有睡眠疾病，规范临床诊疗，并在睡眠中心内进行睡眠监测或家庭睡眠呼吸暂停监测。《中国睡眠医学中心标准化建设指南》一文提出配备专业化的睡眠诊疗中心是提高睡眠疾病诊疗水平及效率的关键。睡眠监测的内容的方法较多，但是无论怎样，睡眠中心应配备多导睡眠监测仪、便携睡眠检测仪、气道正压通气治疗设备、脉氧监测等设备是最基本的配置，该院购进多导睡眠监测仪是势在必得。该院拟购进的设备国内外均有生产，然而两者在稳定性和准确性方面相差甚大，进口产品要优于国产产品，尤其是在技术参数和科研方面更为突出。例如：

(1) 进口设备全程自动测量、显示实时阻抗值，并仪红黄两色予以标识，显目的显示阻抗的高低，以提高最终生成报告的准确性和可靠性。国产设备不能监测阻抗值，使得设备的准确性和可靠性都降低；

(2) 进口设备可直接配合科室已购的同品牌呼吸机进行压力滴定治疗压力滴定治疗，提高速度，减少误判。国产品牌无法实现或需购买其他品牌呼吸机，导致睡眠报告和压力滴定报告出现时间上的延迟，从而误导睡眠技师对患者报告的误判，无法进行有效治疗，也不符合《中国睡眠医学中心标准化建设指南》标准；

(3) 进口产品是指南推荐的自动分析软件，自动分析无需人工复审，可行度高。国产设备仅有常规的自动分析软件，功能远不如进口强大。

(4) 要诊断 7 个大项的全部睡眠疾病，必须配有 6 导以上脑电并且总导联数大于 40 导，这些进口设备完全可以做到。国产设备脑电导联不全、下颌肌电技术不成熟、无法实现床旁辅助生物定标，国产设备脑电只有 3 导，这给科研数据诊断和完整的数据链带来一定的偏差。

为了满足睡眠医学中心的建设要求，注重基础医疗，提高医资能力，增强科室基础设施建设，加大医院的临床教学推广和更好地为医院带来经济效应，建议购进进口多导睡眠记录仪。

专家签字：李雁



年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，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，采购人代表不得做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。

### 三、专家论证意见

专家二:

经论证认为该院很有必要采购进口多导睡眠记录仪, 论证理由如下:

一、进口产品的技术优势和国产产品的不足:

- 1、进口产品在监测睡眠分期 REM 期及觉醒中三个电极对应三导下颌肌电, 先进的阻抗切换技术下颌肌电张力信号更具可靠性。国产产品无此技术。
- 2、进口产品可直接配合科室已购的进口呼吸机进行压力滴定治疗。国产产品无法与科室已购的呼吸机匹配使用, 进行压力滴定治疗。
- 3、进口产品可以连接 10 通道呼吸机滴定的同时连接 8 通道的扩展接口, 可以连接经皮 CO<sub>2</sub>、PH 值、食道压等科研设备, 与呼吸机压力滴定通道不复用。国产产品无此技术。

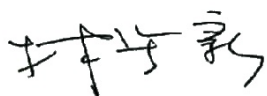
二、进口产品与检查治疗的关联性和不可替代性:

进口产品配有 6 导以上脑电并且大于 40 导总导联数, 可以诊断 7 个大项的全部睡眠疾病。使用热敏型和压力式同时进行气流监测。固定三导联下颌肌电, 可作为睡眠分期里 REM 期及觉醒中肌电张力判读的重要依据。全程自动测量、显示实时阻抗值, 显目的显示阻抗的高低, 临床如在监测过程中如发现阻抗值过大, 可以及时对原因进行排查; 在判图期间, 可以根据阻抗值的大小对每帧数据进行有效的判读, 提高最终生成报告的准确性和可靠性。自动分析准确率高, 提高睡眠技师分图的效率及准确性, 降低医务人员的工作负荷。能关联科室在用的呼吸机进行压力滴定; PSG 主机、探头和压力滴定, 保证数据传输的完整性和实时性, 防止睡眠报告和压力滴定报告出现时间上的延迟, 从而误导睡眠技师对患者报告的误判。

具有上述技术优势的进口产品可以更好地进行睡眠疾病的量表评估、多导睡眠检测(以下简称 PSG)、MSLT(多次小睡睡眠潜伏期实验)、MWT(维持清醒实验)和 HSAT(家庭睡眠呼吸暂停监测)等睡眠疾病相关检查。目前国产产品不具有以上技术优势, 无法替代使用。如湖南万脉医疗科技有限公司穿戴式睡眠记录仪由额贴、胸贴、胸腹带、三合一充电盒(M 型为增强版本, 带移动网络功能)组成, 通过对人体脑电、血氧饱和度、血氧状态、脉搏、脉搏波形、心电、鼾声、模拟呼吸气流、胸部运动、腹部运动、体位、体动、Red 波形、IR 波形进行测试记录, 用以获取、存储睡眠数据, 同时支持数据上传。东莞见达信息技术有限公司无线睡眠呼吸记录仪由口鼻气流传感器、腕式脉搏血氧仪、胸部呼吸运动传感器、腹部呼吸运动传感器、胸腹部呼吸带、无线网关、充电盒组成。用于记录睡眠中人体生理参数, 包括鼻腔气流压力、胸部呼吸运动、体位、腹部呼吸运动、脉搏血氧饱和度、脉率。浙江纽若思医疗科技有限公司多导睡眠记录仪由采集放大器、数据处理盒、血氧探头(位于采集放大器)、一次性脑电传感器、口鼻气流传感器、口鼻气流连接器、压电带以及睡眠分析软件组成。可记录、储存、分析患者睡眠时的生理参数, 包括脑电、眼电、肌电、血氧饱和度、脉率、口鼻气流、胸呼吸运动, 为睡眠障碍相关疾病的诊断提供客观依据。

目前国产产品不具有以上技术优势, 不满足使用要求, 且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品, 故建议采购进口产品。

专家签字: 林步新



年 月 日

备注: 专家组应当由五人以上单数组成, 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, 采购人代表不得做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。



### 三、专家论证意见

专家三:

经论证,福建省宁德人民医院采购多导睡眠记录仪的理由成立,具体如下:

#### 一、采购的必要性

多导睡眠检测(PSG)是进行睡眠医学研究和睡眠障碍诊断的基本技术,是评价睡眠相关病理生理和睡眠结构的标准方法,应用于睡眠相关疾病的临床诊断和疗效评价。多导睡眠记录仪是进行多导睡眠检测的必备设备。《中国睡眠医学中心标准化建设指南》一文提出配备专业化的睡眠诊疗中心是提高睡眠疾病诊疗水平及效率的关键,其中,睡眠监测设备应配备多导睡眠监测仪、便携睡眠检测仪、气道正压通气治疗设备、脉氧监测等。目前福建省宁德人民医院呼吸科正在筹建睡眠中心,呼吸科已采购2套便携睡眠监测仪和相应持续气道正压通气治疗设备,亟需采购1套多导睡眠监测仪,以满足睡眠医学中心的配套建设要求,提高医资能力,加大医院的临床教学推广和更好地为医院带来经济效应。

多导睡眠记录仪的主要技术需求:(1)固定三个电极对应三导下颌肌电;(2)热敏型和压力式气流检测可同时监测;(3)可直接配合科室已有的呼吸机进行压力滴定治疗;(4)全程实时阻抗值测量及显示功能;(5)可诊断7个大项的全部睡眠疾病,配有6导以上脑电;(6)配备《中国睡眠医学中心标准化建设指南》推荐的自动分析软件。

#### 二、进口产品的优势

经过市场调研,进口的多导睡眠记录仪具备较大的优势,具体如下:

可诊断7个大项的全部睡眠疾病,配有6导以上脑电;固定三个电极对应三导下颌肌电;热敏型和压力式气流检测可同时监测;全程实时阻抗值测量及显示功能;可直接配合科室已有的呼吸机进行压力滴定治疗;配备《中国睡眠医学中心标准化建设指南》推荐的自动分析软件。各项技术指标满足福建省宁德人民医院的采购需求。

#### 三、国产产品的现状

经过市场调研,目前多导睡眠记录仪在技术性能上存在较大的不足:

只有3导脑电,无法诊断7个大项的全部睡眠疾病;没有固定的三个电极对应三导下颌肌电;热敏型和压力式气流检测只可二选一;不能全程实时监测阻抗值测量;无法实现直接配合科室已购置的呼吸机进行压力滴定治疗;缺乏先进的监测及分析软件。

综合以上,目前国产品牌的多导睡眠记录仪在重要性能指标上存在较大不足,无法满足福建省宁德人民医院的采购需求。因此,我们建议采购符合采购需求条件的进口多导睡眠记录仪,以保证福建省宁德人民医院的临床诊疗需求,改善该院临床服务,尽快完成福建省宁德人民医院呼吸科睡眠中心的筹建工作。

专家签字: 张秀玉



年 月 日

备注:专家组应当由五人以上单数组成,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,采购人代表不得做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。

### 三、专家论证意见

专家四：

经论证，我建议该单位申请采购进口多导睡眠记录仪，论证意见如下：

#### 1、需求及现状：

该单位为了满足睡眠医学中心的建设要求，申请采购进口多导睡眠记录仪。睡眠监测设备必须满足《美国睡眠医学会睡眠及其相关时间判读手册-规则、术语和技术规范》的最低要求。睡眠中心应配备多导睡眠监测仪、便携睡眠检测仪、气道正压通气治疗设备、脉氧监测等，该单位目前尚无多导睡眠监测仪，故我认为该单位申请采购进口多导睡眠记录仪是必要的。

#### 2、进口产品具备的优势：

进口多导睡眠记录仪能关联同一品牌的呼吸机进行压力滴定；PSG 主机、探头和压力滴定呼吸机全部原厂生产，有利于保证数据传输的完整性和实时性，防止睡眠报告和压力滴定报告出现时间上的延迟不会出现信号不匹配，需要等待校准等情况，有利于提高睡眠技师对患者报告的准确率；拓展通道具备 8 通道模拟扩展接口，可以连接经皮 CO<sub>2</sub>、PH 值、食道压等科研设备，不占用呼吸机压力滴定通道，可以连接 10 通道呼吸机滴定的同时连接 8 通道的扩展接口，并且可以生成需要的报告，有利于配合临床更好的开展科研工作；全程自动测量、显示实时阻抗值，并用红黄两色予以标识，显目的显示阻抗的高低。进口多导睡眠记录仪可满足该单位临床要求。

#### 3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品需选用其他品牌呼吸机进行压力滴定，需要额外的校准工作，并且不同品牌会造成信号不匹配，不利于提高睡眠技师对患者报告的准确率；有扩展接口，但需与呼吸机压力滴定通道复用，在做呼吸机压力滴定时，无法再连接其他科研设备，不利于配合临床更好的开展科研工作；不能监测阻抗值，不利于提高最终生成报告的准确性和可靠性。国产同类产品不能满足该单位临床的采购需求。

综上，我建议该单位采购进口多导睡眠记录仪。

专家签字：黄祖勇



年 月 日

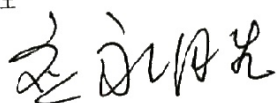
备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

### 三、专家论证意见

专家五：

经审核，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法，建议采购进口产品。

专家签字：应永胜

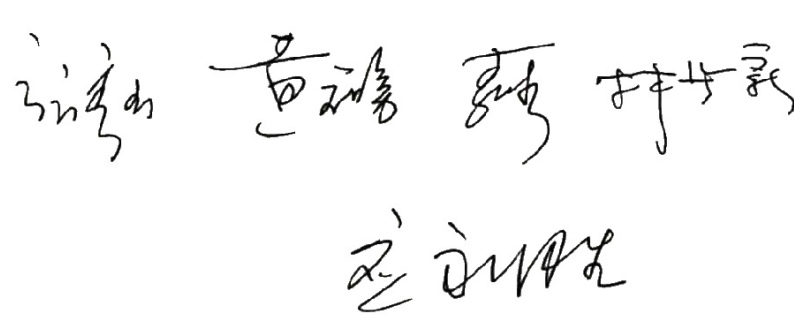


年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，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，采购人代表不得做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。

附件 4:

## 专家组成员情况表

| 姓 名  | 电 话         | 职 称 | 专 业  | 单 位        |
|--|-------------|-----|------|------------|
| 李雁   | 13600802875 | 高工  | 医疗设备 | 福建省立医院     |
| 林步新  | 13489100420 | 高工  | 医疗设备 | 福建省妇幼保健院   |
| 张秀玉  | 13959188423 | 高工  | 医疗设备 | 福建信息职业技术学院 |
| 黄祖勇  | 13805046586 | 高工  | 医疗设备 | 福建省老年医院    |
| 应永胜  | 13600890547 | 律师  | 法律   | 福建商学院      |
| 专家签字：<br> |             |     |      |            |