

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市第二总医院神经精神病防治院
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 33 万元
采购项目所属项目名称	无抽搐电休克治疗仪
采购项目所属项目金额	人民币 33 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: 一、必要性、现状及用途: 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、无抽搐电体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。	



4、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。

5、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 950 人次，月收入 55 万元，预计一个月可收回成本，且该设备无特殊配套条件。

现状：

目前我院仅有一台无抽搐电休克治疗仪，已无法满足日常诊疗需求，为了尽快满足临床诊疗的迫切需求，特申请新增一台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、技术指标和性能描述：

（一）、总体要求

1、设备用途：用途：适用于躁狂、重度抑郁症、精神分裂、精神障碍、继发性精神障碍等症状的治疗。

（二）、主要技术规格：



1. 输出电压：50—400V 可调
2. 输出功率：≥200J
3. 患者阻抗范围：100 Ω-5000 Ω
4. 内部测试：开机时以内部负载为 300 Ω，检测脉冲宽度、频率、延时和能量。
5. 保护：电极片短路或其他短路和开路时，提供保护。
6. 视觉提示：三色 LED；三种颜色分别表示三种不同的刺激治疗状态，刺激控制激活、发出刺激状态、刺激传输失败，以便于临床实施治疗。
7. 听觉提示：治疗之前有 3 声警告和治疗时发出警告响声。
8. 液晶显示器，点触式屏幕，具备多种菜单供选择。
9. LCD 触摸屏（仪器本身自带）实时监测病人脑电、肌电、心电。
10. 四通道记录器和显示功能，其中，心电信号和视动信号个 1 个。脑电信号 2 个。
11. 系统菜单提供三个输出能量参数设定。
12. 同时输出能量用四个参数调节（电流、频率、脉冲宽度、持续时间）。
13. 输出电流：900mA（Min-Max）
14. 频率：20-120Hz（Min-Max）
15. 脉冲宽度：0.3 毫秒-1.0 毫秒（Min-Max）
16. 刺激持续时间：0.6 秒-8.0 秒
17. 电荷：>1100 毫库
18. 具备安全自测功能，开机时可通过外接标准负载自动完成安全自检。
19. 为保证治疗安全，刺激控制开关须具有防止误操作措施。
20. 数据分析系统：治疗后能够给医生一个准确的评判结果 ADEQ 值
21. 有效使用年限≥10 年

三、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。

四、目前国内同类产品情况：

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有醒脉通和思倍通。我院原有设备采购的是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。

综上所述，目前国内无生产此类治疗仪的厂家，故我单位申请购置进口无抽搐电休克治疗仪。

我单位根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提出申请，请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，望审核批准！

附：政府采购进口产品专家论证意见



三、专家论证意见

福州市第二总医院神经精神病防治院拟采购进口无抽搐电休克治疗仪的理由是合理且属实的，现论证如下：

1. 重要性和需求现状：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。

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。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。

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。

目前该院仅有一台无抽搐电休克治疗仪，已无法满足日常诊疗需求

2. 主要技术参数需求：

1) 输出电压：50—400V 可调；2) 输出功率： $\geq 200\text{J}$ ；3) 患者阻抗范围： 100Ω — 5000Ω ；4) 内部测试：开机时以内部负载为 300Ω ，检测脉冲宽度、频率、延时和能量；5) 保护：电极片短路或其他短路和开路时，提供保护；6) 视觉提示：三色 LED；三种颜色分别表示三种不同的刺激治疗状态，刺激控制激活、发出刺激状态、刺激传输失败，以便于临床实施治疗；7) 听觉提示：治疗之前有 3 声警告和治疗时发出警告响声；8) LCD 触摸屏（仪器本身自带）实时监测病人脑电、肌电、心电图；9) 同时输出能量用四个参数调节（电流、频率、脉冲宽度、持续时间）；10) 输出电流： 900mA （Min-Max）11) 频率： $20-120\text{Hz}$ （Min-Max）；12) 脉冲宽度： 0.3 毫秒— 1.0 毫秒（Min-Max）13) 刺激持续时间： 0.6 秒— 8.0 秒；14) 具备安全自测功能，开机时可通过外接标准负载自动完成安全自检，刺激控制开关须具有防止误操作措施；15) 数据分析系统：治疗后能够给医生一个准确的评判结果 ADEQ 值。

3. 进口设备优势：

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。

4. 国产设备现状：国内目前尚无具备生产本单位所需性能的无抽搐电休克治疗仪的制造商。

综上所述，建议同意购买进口产品。

专家签字：

2020 年 11 月 5 日



扫描全能王 创建

三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为无抽搐电休克治疗仪，其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，是临床业务开展所需的医疗设备。

就技术性能而言，进口产品具有以下特点：

首先，输出功率： $\geq 200\text{J}$ ，支持实时监测病人脑电、肌电、心电等。支持同时输出能量， ≥ 4 参数调节，包括但不限于：电流、频率、脉冲宽度、持续时间等。

其次，输出电流：900mA，频率：涵盖 20-120Hz，电荷： ≥ 1100 毫库。

再者，支持治疗精神病人经颅部电痉挛，使用年限长，质量相对稳定。

国产鲜有同类产品且满足经采购人前期论证及市场调研后所提出的临床应用实际需求。故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。

专家签字：



2024 年 11 月 5 日



三、专家论证意见

根据该院对拟采购设备的技术要求，结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状，认为其申请理由合理，论证理由如下：

一、采购无抽搐电休克治疗仪的重要性和采购需求：

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。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。该院仅有一台无抽搐电休克治疗仪，已无法满足日常诊疗需求，所以购置需求是合理的。

二、与临床诊疗需求和关联性：

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，无抽搐电休克治疗仪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。

三、采购进口产品的必要性与临床诊疗的相关性：

拟采购的无抽搐电休克治疗仪，适用于躁狂、重度抑郁症、精神分裂、精神障碍、继发性精神障碍等症状的治疗。具备视觉提示：表示三种不同的刺激治疗状态，刺激控制激活、发出刺激状态、刺激传输失败，以便于临床实施治疗，听觉提示：治疗之前有3声警告和治疗时发出警告响声。四通道记录器和显示功能，其中，心电信号和视动信号个1个，脑电信号2个。同时输出能量用四个参数调节（电流、频率、脉冲宽度、持续时间）。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，国内产品无法满足用户需求，故建议允许采购进口产品。

专家签字：陈景瑞



2024年11月5日



三、专家论证意见

经论证认为该单位很有必要采购进口无抽搐电休克治疗仪，理由如下：

一、采购必要性和合理性：

该院采购无抽搐电休克治疗仪用于躁狂、重度抑郁症、精神分裂、精神障碍、继发性精神障碍等症状的治疗。用于精神病人经颅部电痉挛治疗时效果佳且风险少。

二、进口产品具有的主要先进技术：

1. 输出电压：50—400V 可调，输出功率： $\geq 200\text{J}$ ，患者阻抗范围： $100\Omega - 5000\Omega$ ，输出电流：900mA (Min-Max)，频率：20-120Hz (Min-Max)，脉冲宽度：0.3 毫秒-1.0 毫秒 (Min-Max)，刺激持续时间：0.6 秒-8.0 秒，电荷： >1100 毫库。

2. 视觉提示：三色 LED；三种颜色分别表示三种不同的刺激治疗状态，刺激控制激活、发出刺激状态、刺激传输失败，以便于临床实施治疗。

3. LCD 触摸屏 (仪器本身自带) 实时监测病人脑电、肌电、心电。

4. 四通道记录器和显示功能，其中，心电信号和视动信号个 1 个。脑电信号 2 个。

5. 同时输出能量用四个参数调节 (电流、频率、脉冲宽度、持续时间)。

6. 数据分析系统：治疗后能够给医生一个准确的评判结果 ADEQ 值

三、国产产品的生产情况：目前市场上尚无注册的国产产品。

四、进口产品与疾病治疗的关联性：

具有上述技术的进口无抽搐电休克治疗仪可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研究，提高病人的治愈率。

目前市场上尚无注册的国产产品，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



2024年11月5日



三、专家论证意见

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：

同强

2024年11月5日



附件4:

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
林洁	15392490548	高工	医疗设备	福建医科大学附属协和医院
陈景瑞	13003883101	高工	医疗设备	福州市第八医院
马继民	13705008136	高工	医疗设备	第九00医院
林步新	13489100780	高工	医疗设备	福建省妇幼保健院
周勇	15980658066	高工	法律	福建省人民检察院

专家签字:




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。

