

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区医院
拟采购产品名称	玻切超乳一体机
拟采购产品金额	玻切超乳一体机 1 台（人民币 150 万元）
采购项目所属项目名称	玻切超乳一体机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 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：	
<p>我单位拟采购玻切超乳一体机要求如下：</p> <p>（一）采购进口产品的必要性、现状及用途</p> <p>必要性：随着老龄化加剧，白内障和糖尿病患者逐年增加，相应的白内障超乳手术和眼底玻璃体玻切手术需求不断增加，超声乳化手术和玻璃体切割术已成为医院眼科重要的复明手术。目前国内尚无眼科超声乳化玻璃体切割一体机生产厂家，无同类产品装机和使用。市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统 and 安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。而进口超声乳化玻璃体切割一体机通过结合丰富临床提供多样化的尖端解决方案，在眼科手术中能前善后，达到卓越的微创、高效、安全等效果。同时，超声乳化玻璃体切割一体机投入使用可降低患者的手术并发症的风险，最大程度恢复患眼视功能，提高患者术后效果和满意度。</p> <p>现状：福州市长乐区医院是该区域综合性医院，不仅担负大量眼科病人的临床诊断任务，还有大量教学任务；玻切超乳一体机是眼科开展超精细手术中不可或缺的重要医疗仪器设备，同时由于各种慢性疾病引起的眼底病的高发，也要求我们需要配备一台能够行玻璃体切割术的设备，用于治疗各类眼底病，并对各类眼底病如：糖尿病视网膜病变、视网膜静脉阻塞、黄斑变性、黄斑水肿、视网膜脱离等诊疗能够有全面的了解和深入研究，弥补我院眼底病治疗的空缺，更好服务广大患者。目</p>	

前玻切超乳一体机国内暂无同类或相关配套设备。为了高效满足眼科白内障超乳手术和眼底玻璃体玻切手术需求，特申请采购进口玻切超乳一体机。

用途：玻切超乳一体机，能够提供 20G、23G、25G 微创且安全高效的玻切手术方案，同时能够提供稳定、高效、安全的白内障超乳手术功能，在造福区域广大患者的同时，也提高我院眼科的治疗水平。

(二) 采购需求

进口玻切超乳一体机主要技术参数与性能指标：

1. 超声粉碎

1.1 共振频率： $\leq 28.5\text{HZ}$

1.2 超声输出模式：连续脉冲，固定爆破，单爆破和多重爆破

★1.3 超声控制方式：单线性、双线性

1.4 脉冲次数：0-250 次/秒

1.5 能量管理及控制系统：具备

★1.6 最小切口： $\leq 1.8\text{mm}$

2. 负压系统

★2.1 负压系统方式：文丘里系统

2.2 玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0--600mmHg

2.3 负压调节精度：1mmHg

2.4 负压控制模式：线性，固定

3. 玻璃体切割系统

3.1 玻璃体手术类型：20G、23G、25G

3.2 单向切割速度：1-5000 次，双向切割速度：1-10000 次

3.3 最大切割速度控制精度：1 次/分钟

3.4 切割模式：单线性、双线性、共线性

★3.5 玻切套包：单独玻切头、带光纤玻切套包可选

4. 眼内照明系统

4.1 氙灯照明：具备

4.2 双光源输出：具备

★4.3 光谱切换类别：绿色，黄色，琥珀色

4.4 亮度可调：具备

4.5 亮度调整范围：0-100%

5. 液体、气体灌注

5.1 气液交换：具备

5.2 加压灌注：具备

6. 硅油自动注吸系统

6.1 硅油注入压力范围：0--70 psi

6.2 硅油注入压力精度：1psi

6.3 硅油抽取压力范围：5mmHg--600mmHg

6.4 注吸压力可调精度：10mmHg

7. 眼内外电凝系统

7.1 双极电凝：具备

7.2 电凝功率：7.5W

7.3 功率调节范围：0-100%

7.4 调节精度：1%

7.5 输出模式：线性或固定输出

8. 显示器

8.1 尺寸：18.1 寸

8.2 触摸屏：具备

8.3 分辨率：1280 x 1024

★8.4 操作界面：中文、英文

9 脚踏

★9.1 脚踏连接方式：有线、无线

9.2 脚踏控制功能：超声能量、玻切速率、抽吸负压、电凝、瓶高等

10 基座

10.1 原装移动平台：配备

（三）国产同类产品情况

据调查了解，目前国内尚无厂家生产眼科的玻切超乳一体机，且市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统 and 安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。

（四）进口产品具备的优势

技术性能上：

①1.8mm 微切口白内障手术平台，能增强切口的密闭性、减少内皮细胞的损失、缩小术源性散光；②具有个性化精准操控的能量管理系统，低能量高效摘除白内障，

降低产热避免对角膜内皮的损伤，避免术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症的风险；③具有前节动态液流稳控系统，确保眼内压稳定性，减少眼内浪涌导致的后囊破裂的并发症风险；④具备高效的负压泵系统，玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0-600mmHg，调节精度：1mmHg，负压控制模式：固定、线性；⑤具有双线性无线脚踏控制可双线性操作负压和能量；⑥玻切手术眼压恒定系统：拥有 AFI 稳定眼内压核心技术；⑦高效稳定的微创玻切，具备可调制的玻切输出曲线；⑧护眼光谱照明系统，一键切换光谱控制（绿色、黄色、琥珀色）与全方位周全手术。

临床使用上：①国产产品现只具备超乳功能，并无玻切超乳一体机设备。②国产超乳机无先进的微切口平台，对角膜内皮存在损失且会引起术源性散光。③国产设备无前节动态液流稳控系统，行前节手术时常有前房浪涌产生，威胁手术安全性。④国产产品负压和能量无法双线控制，无法帮助手术医生提供个性化需求。⑤国产产品在超乳手术中易产生高热能，容易引起术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症。⑥进口玻切超乳一体机设备采用先进的原光源照明，玻切刀可实现 5000cpm 的切速对视网膜的牵拉及对玻璃体的扰动更小，较低程度的减少患者的痛苦，术后恢复更快，视觉感觉更好。

三、专家论证意见

技术专家 1:

经论证，我同意该单位申请采购进口玻切超乳一体机的理由，论证意见如下：

1、需求及现状：

该单位是该区域综合性医院，担负大量眼科病人的临床诊断任务。为了满足玻璃体切除的日常手术需求，为了该单位更好的服务眼科疾病患者，申请采购进口玻切超乳一体机，玻切超乳一体机能够解决常规的白内障手术及大部分眼球后节的问题，包括各种玻璃体积血，晚期糖尿病视网膜病变，复杂性视网膜脱离，黄斑裂孔，黄斑前膜，眼球破裂伤，眼球内异物等。该院尚无此类设备，故我认为该单位申请采购进口玻切超乳一体机是必要的。

2、进口产品具备的优势：


进口玻切超乳一体机最小切口小于等于 1.8mm，可实现 5000cpm 的切速，该切速对视网膜的牵拉及对玻璃体的扰动更小；单向切割速度最大大于等于 5000 次，双向切割速度最大大于等于 10000 次，相对而言更高的切割频率可以减小对视网膜组织的牵引，降低了医源性裂孔的发生几率，提高了手术的安全性，减少患者的痛苦，术后恢复更快，视觉感觉更好；前后节灌注液自动提示更换功能，且换液时无需中

断手术更换灌注液不需要中断手术操作，保障了手术的连续性，避免了因为更换灌注液引起的眼压剧烈波动造成的出血/眼球塌陷等，减少术中意外发生率，能够更好地满足医院临床使用的需要。进口玻切超乳一体机在先进技术的开发和应用上已经足够成熟，有益于诊断准确的重复性，提升使用人员的诊疗信心，可满足该单位临床采购需要。

3、国产同类产品情况：

目前国内尚无厂家生产眼科的玻切超乳一体机，国产的单超乳机在做眼科前节白内障超声乳化手术用时，因无前节动态液流稳控系统，前房不稳定，常会产生浪涌，易引起前房塌陷，威胁手术安全性，无法满足眼科精细手术对安全性的要求。

综上，国产产品无法满足该单位采购需求，为了更好的为该区域患者提供治疗服务，同时满足白内障超乳手术和眼底玻璃体切割手术需求，我建议该单位采购进口玻切超乳一体机。

专家签字：

日期：2022年9月8日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区医院
拟采购产品名称	玻切超乳一体机
拟采购产品金额	玻切超乳一体机 1 台（人民币 150 万元）
采购项目所属项目名称	玻切超乳一体机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 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： 我单位拟采购玻切超乳一体机要求如下： (一) 采购进口产品的必要性、现状及用途 必要性：随着老龄化加剧，白内障和糖尿病患者逐年增加，相应的白内障超乳手术和眼底玻璃体玻切手术需求不断增加，超声乳化手术和玻璃体切割术已成为医院眼科重要的复明手术。目前国内尚无眼科超声乳化玻璃体切割一体机生产厂家，无同类产品装机和使用。市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统和安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。而进口超声乳化玻璃体切割一体机通过结合丰富临床提供多样化的尖端解决方案，在眼科手术中能前善后，达到卓越的微创、高效、安全等效果。同时，超声乳化玻璃体切割一体机投入使用可降低患者的手术并发症的风险，最大程度恢复患眼视功能，提高患者术后效果和满意度。 现状：福州市长乐区医院是该区域综合性医院，不仅担负大量眼科病人的临床诊断任务，还有大量教学任务；玻切超乳一体机是眼科开展超精细手术中不可或缺的重要医疗仪器设备，同时由于各种慢性疾病引起的眼底病的高发，也要求我们需要配备一台能够行玻璃体切割术的设备，用于治疗各类眼底病，并对各类眼底病如：糖尿病视网膜病变、视网膜静脉阻塞、黄斑变性、黄斑水肿、视网膜脱离等诊疗能够有全面的了解和深入研究，弥补我院眼底病治疗的空缺，更好服务广大患者。目前玻切超乳一体机国内暂无同类或相关配套设备。为了高效满足眼科白内障超乳手	

术和眼底玻璃体玻切手术需求，特申请采购进口玻切超乳一体机。

用途：玻切超乳一体机，能够提供 20G、23G、25G 微创且安全高效的玻切手术方案，同时能够提供稳定、高效、安全的白内障超乳手术功能，在造福区域广大患者的同时，也提高我院眼科的治疗水平。

（二）采购需求

进口玻切超乳一体机主要技术参数与性能指标：

1. 超声粉碎

1.1 共振频率： $\leq 28.5\text{HZ}$

1.2 超声输出模式：连续脉冲，固定爆破，单爆破和多重爆破

★1.3 超声控制方式：单线性、双线性

1.4 脉冲次数：0-250 次/秒

1.5 能量管理及控制系统：具备

★1.6 最小切口： $\leq 1.8\text{mm}$

2. 负压系统

★2.1 负压系统方式：文丘里系统

2.2 玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0--600mmHg

2.3 负压调节精度：1mmHg

2.4 负压控制模式：线性，固定

3. 玻璃体切割系统

3.1 玻璃体手术类型：20G、23G、25G

3.2 单向切割速度：1-5000 次，双向切割速度：1-10000 次

3.3 最大切割速度控制精度：1 次/分钟

3.4 切割模式：单线性、双线性、共线性

★3.5 玻切套包：单独玻切头、带光纤玻切套包可选

4. 眼内照明系统

4.1 氙灯照明：具备

4.2 双光源输出：具备

★4.3 光谱切换类别：绿色，黄色，琥珀色

4.4 亮度可调：具备

4.5 亮度调整范围：0-100%

5. 液体、气体灌注

5.1 气液交换：具备

5.2 加压灌注：具备

6. 硅油自动注吸系统

6.1 硅油注入压力范围：0--70 psi

6.2 硅油注入压力精度：1psi

6.3 硅油抽取压力范围：5mmHg--600mmHg

6.4 注吸压力可调精度：10mmHg

7. 眼内外电凝系统

7.1 双极电凝：具备

7.2 电凝功率：7.5W

7.3 功率调节范围：0-100%

7.4 调节精度：1%

7.5 输出模式：线性或固定输出

8. 显示器

8.1 尺寸：18.1 寸

8.2 触摸屏：具备

8.3 分辨率：1280 x 1024

★8.4 操作界面：中文、英文

9 脚踏

★9.1 脚踏连接方式：有线、无线

9.2 脚踏控制功能：超声能量、玻切速率、抽吸负压、电凝、瓶高等

10 基座

10.1 原装移动平台：配备

（三）国产同类产品情况

据调查了解，目前国内尚无厂家生产眼科的玻切超乳一体机，且市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统和安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。

（四）进口产品具备的优势

技术性能上：

①1.8mm 微切口白内障手术平台，能增强切口的密闭性、减少内皮细胞的损失、缩小术源性散光；②具有个性化精准操控的能量管理系统，低能量高效摘除白内障，降低产热避免对角膜内皮的损伤，避免术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症的风险；

③具有前节动态液流稳控系统，确保眼内压稳定性，减少眼内浪涌导致的后囊破裂的并发症风险；④具备高效的负压泵系统，玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0-600mmHg，调节精度：1mmHg，负压控制模式：固定、线性；⑤具有双线性无线脚踏控制可双线性操作负压和能量；⑥玻切手术眼压恒定系统：拥有 AFI 稳定眼内压核心技术；⑦高效稳定的微创玻切，具备可调制的玻切输出曲线；⑧护眼光谱照明系统，一键切换光谱控制（绿色、黄色、琥珀色）与全方位周全手术。

临床使用上：①国产产品现只具备超乳功能，并无玻切超乳一体机设备。②国产超乳机无先进的微切口平台，对角膜内皮存在损失且会引起术源性散光。③国产设备无前节动态液流稳控系统，行前节手术时常有前房浪涌产生，威胁手术安全性。④国产产品负压和能量无法双线控制，无法帮助手术医生提供个性化需求。⑤国产产品在超乳手术中易产生高热能，容易引起术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症。⑥进口玻切超乳一体机设备采用先进的原光源照明，玻切刀可实现 5000cpm 的切速对视网膜的牵拉及对玻璃体的扰动更小，较低程度的减少患者的痛苦，术后恢复更快，视觉感觉更好。

三、专家论证意见

技术专家 2:

经论证认为该院申请采购进口产品的理由属实，论证理由如下：

一、采购玻切超乳一体机与临床疾病治疗的关联性：

玻切超乳一体机，是用于眼部前后节手术的一体设备，前节能够行白内障超声乳化手术，后节能够行玻璃体切割术，用于切除混浊的玻璃体或切除玻璃体视网膜牵拉，恢复透明的屈光间质和促进视网膜复位，治疗玻璃体视网膜的各类疾病，以恢复患者视功能。

二、需求与现状：

医院现有超乳手术设备已超期服役多年，术中设备运行易发生中断，手术流畅性及安全性皆无法保障。急需做设备更新，需要有同时配置白内障超声乳化和玻璃体切割手术功能的手术设备，以此满足眼科患者的手术需求，提高患者术后效果和满意度。

三、进口产品的技术优势：

进口玻切超乳一体机由超声粉碎部件、负压系统、玻璃体切割系统、眼内照明系统、液体及气体灌注系统、硅油自动注吸系统、眼内外电凝系统、显示器等组成，进口产品手术系统的技术优势：具备主动液流技术，眼内压实时监测，能够动态灌

注补充，始终如一提供最佳性能；拥有微流针头技术，在面对超乳硬核白内障时依然能够达到高效率等。

目前经国家药监局注册的在有效期内的国产同类产品有苏州六六视觉科技股份有限公司生产的超声乳化仪，在医疗机构中使用，用于眼科手术中利用超声粉碎并吸出白内障晶体。天津迈达医学科技股份有限公司生产的白内障超声乳化仪，用于医疗单位临床眼科白内障摘除术应用。国产产品的适用范围、预期用途在医疗器械注册证中均不包括玻切功能，不能够提供 20G、23G、25G 微创且安全高效的玻切手术方案。

四、进口产品与眼科手术的关联性、不可替代性：

进口产品能够行前节 1.8mm 微切口的白内障超乳手术，术中渗漏极少且能够降低手术感染的风险、极大减少内皮细胞的损失、缩小术源性散光；在摘除白内障时，进口产品产热低，能够低能量高效摘除，从而避免术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症的风险；进口产品能够行眼后节玻璃体切割术，具备玻切手术眼压恒定系统；拥有 AFI 稳定眼内压核心技术；高效稳定的微创玻切，切割速度快、效率高，具备可调制的玻切输出曲线，保障了手术效果。以上技术属于业内领先水平。国产产品的适用范围、预期用途在医疗器械注册证中均不包括玻切功能，无法替代使用。

综上所述，目前国产产品功能单一且不具备成熟先进的技术，不能满足手术使用的要求，不符合该院采购需求，我建议采购进口产品。

专家签字：林岗新

日期：2022 年 9 月 8 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区医院
拟采购产品名称	玻切超乳一体机
拟采购产品金额	玻切超乳一体机 1 台（人民币 150 万元）
采购项目所属项目名称	玻切超乳一体机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 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： 我单位拟采购玻切超乳一体机要求如下： (一) 采购进口产品的必要性、现状及用途 必要性：随着老龄化加剧，白内障和糖尿病患者逐年增加，相应的白内障超乳手术和眼底玻璃体玻切手术需求不断增加，超声乳化手术和玻璃体切割术已成为医院眼科重要的复明手术。目前国内尚无眼科超声乳化玻璃体切割一体机生产厂家，无同类产品装机和使用。市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统和安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。而进口超声乳化玻璃体切割一体机通过结合丰富临床提供多样化的尖端解决方案，在眼科手术中能前善后，达到卓越的微创、高效、安全等效果。同时，超声乳化玻璃体切割一体机投入使用可降低患者的手术并发症的风险，最大程度恢复患眼视功能，提高患者术后效果和满意度。 现状：福州市长乐区医院是该区域综合性医院，不仅担负大量眼科病人的临床诊断任务，还有大量教学任务；玻切超乳一体机是眼科开展超精细手术中不可或缺的重要医疗仪器设备，同时由于各种慢性疾病引起的眼底病的高发，也要求我们需要配备一台能够行玻璃体切割术的设备，用于治疗各类眼底病，并对各类眼底病如：糖尿病视网膜病变、视网膜静脉阻塞、黄斑变性、黄斑水肿、视网膜脱离等诊疗能够有全面的了解和深入研究，弥补我院眼底病治疗的空缺，更好服务广大患者。目前玻切超乳一体机国内暂无同类或相关配套设备。为了高效满足眼科白内障超乳手	

术和眼底玻璃体玻切手术需求，特申请采购进口玻切超乳一体机。

用途：玻切超乳一体机，能够提供 20G、23G、25G 微创且安全高效的玻切手术方案，同时能够提供稳定、高效、安全的白内障超乳手术功能，在造福区域广大患者的同时，也提高我院眼科的治疗水平。

(二) 采购需求

进口玻切超乳一体机主要技术参数与性能指标：

1. 超声粉碎

1.1 共振频率： $\leq 28.5\text{HZ}$

1.2 超声输出模式：连续脉冲，固定爆破，单爆破和多重爆破

★1.3 超声控制方式：单线性、双线性

1.4 脉冲次数：0-250 次/秒

1.5 能量管理及控制系统：具备

★1.6 最小切口： $\leq 1.8\text{mm}$

2. 负压系统

★2.1 负压系统方式：文丘里系统

2.2 玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0--600mmHg

2.3 负压调节精度：1mmHg

2.4 负压控制模式：线性，固定

3. 玻璃体切割系统

3.1 玻璃体手术类型：20G、23G、25G

3.2 单向切割速度：1-5000 次，双向切割速度：1-10000 次

3.3 最大切割速度控制精度：1 次/分钟

3.4 切割模式：单线性、双线性、共线性

★3.5 玻切套包：单独玻切头、带光纤玻切套包可选

4. 眼内照明系统

4.1 氙灯照明：具备

4.2 双光源输出：具备

★4.3 光谱切换类别：绿色，黄色，琥珀色

4.4 亮度可调：具备

4.5 亮度调整范围：0-100%

5. 液体、气体灌注

5.1 气液交换：具备

5.2 加压灌注：具备

6. 硅油自动注吸系统

6.1 硅油注入压力范围：0--70 psi

6.2 硅油注入压力精度：1psi

6.3 硅油抽取压力范围：5mmHg--600mmHg

6.4 注吸压力可调精度：10mmHg

7. 眼内外电凝系统

7.1 双极电凝：具备

7.2 电凝功率：7.5W

7.3 功率调节范围：0-100%

7.4 调节精度：1%

7.5 输出模式：线性或固定输出

8. 显示器

8.1 尺寸：18.1 寸

8.2 触摸屏：具备

8.3 分辨率：1280 x 1024

★8.4 操作界面：中文、英文

9 脚踏

★9.1 脚踏连接方式：有线、无线

9.2 脚踏控制功能：超声能量、玻切速率、抽吸负压、电凝、瓶高等

10 基座

10.1 原装移动平台：配备

(三) 国产同类产品情况

据调查了解，目前国内尚无厂家生产眼科的玻切超乳一体机，且市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统和安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。

(四) 进口产品具备的优势

技术性能上：

①1.8mm 微切口白内障手术平台，能增强切口的密闭性、减少内皮细胞的损失、缩小术源性散光；②具有个性化精准操控的能量管理系统，低能量高效摘除白内障，降低产热避免对角膜内皮的损伤，避免术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症的风险；

③具有前节动态液流稳控系统，确保眼内压稳定性，减少眼内浪涌导致的后囊破裂的并发症风险；④具备高效的负压泵系统，玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0-600mmHg，调节精度：1mmHg，负压控制模式：固定、线性；⑤具有双线性无线脚踏控制可双线性操作负压和能量；⑥玻切手术眼压恒定系统：拥有 AFI 稳定眼内压核心技术；⑦高效稳定的微创玻切，具备可调制的玻切输出曲线；⑧护眼光谱照明系统，一键切换光谱控制（绿色、黄色、琥珀色）与全方位周全手术。

临床使用上：①国产产品现只具备超乳功能，并无玻切超乳一体机设备。②国产超乳机无先进的微切口平台，对角膜内皮存在损失且会引起术源性散光。③国产设备无前节动态液流稳控系统，行前节手术时常有前房浪涌产生，威胁手术安全性。④国产产品负压和能量无法双线控制，无法帮助手术医生提供个性化需求。⑤国产产品在超乳手术中易产生高热能，容易引起术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症。⑥进口玻切超乳一体机设备采用先进的原光源照明，玻切刀可实现 5000cpm 的切速对视网膜的牵拉及对玻璃体的拢动更小，较低程度的减少患者的痛苦，术后恢复更快，视觉感觉更好。

三、专家论证意见

技术专家 3:

福州市长乐区医院拟引进国外玻切超乳一体机于临床应用，经论证本人认为理由是合理且属实的。

玻切超乳一体机是眼科医生用来在眼科前节白内障超声乳化手术中以及后节玻切手术中使用特殊手术仪器。玻切功能可供进行 20G、23G、25G 微创玻切手术及联合 1.8MM 超微切口同轴微创超乳手术，适用临床科研教学，同时能够提供稳定、高效、安全的白内障超乳手术功能，玻切速率 0-5000 次 / 分之间可调，对视网膜的牵拉及对玻璃体的拢动小，可减少了患者痛苦，使术后恢复快，视觉感受好。超乳/玻切一体机集众多功能于一体，其优势为：操作方便，极大的节约了手术时间，提高手术效率，能将眼压控制在医生需要的范围内，提高患者手术耐受力，确保手术顺利完成。

一、现状需求：由于随着社会老龄化和人民生活营养的提高，其白内障、糖尿病患病率也逐年递增，相应须行的白内障超乳手术和眼底玻璃体玻切手术量也随着增加，超声乳化手术和玻璃体切割术已成为白内障治疗首选方式。作为区域综合性医院，特需配备一台能够行超声乳化玻璃体切割术的综合设备，用于治疗各类眼底病，并对各类眼底病（如：糖尿病视网膜病变、视网膜脱离、视网膜静脉阻塞、黄斑变性、水肿等）进行手术，以弥补该院眼底病治疗的空缺，提高医院的社会、经

济效益势在必行。

二、目前国外仪器设备具备的优势：

- 1、玻切超乳一体机，具有控制液流系统，确保前房稳定性，提供可预测的眼内液流控制，确保断电时维持稳定的眼内压；
- 2、1.8mm 微切口白内障手术，提升切口密闭性，降低手术感染风险，减少术源性散光，术后恢复快；
- 3、双线性无线脚踏，负压和能量可双线性操控，参数可独立控制；
- 4、具有双向玻切头，前进后退都可以切割，每循环切割两次，以此提供高效稳定的微创玻切，具备可调制的玻切输出曲线，根据术者习惯做个性化设置；
- 5、采用高效的负压泵系统，玻切、超粉、移液、灌注负压变化可控在：0-600mmHg 范围，调节精度：1mmHg，负压控制模式：固定、线性；

三、当前国产仪器设备的状况：

- 1、只具备眼前段超乳功能，并无玻切超乳一体机设备，不能行眼后段玻璃体相关病症的手术；
- 2、无前节动态液流稳控系统，使精细手术安全性降低，术中稳定性无法获得保障；
- 3、无先进的微切口平台，对角膜内皮存在损失且会引起术源性散光，术后易感染；
- 4、在超乳手术中易产生高热能，超乳吸核粉碎时需要高能量，产热多，易引发术后角膜水肿和角膜失代偿并发症；

综上所述，该院所需的玻切超乳一体机在其性能、精度和稳定性等安全方案、措施目前国产同类设备均难以满足，眼科手术为精细手术，对设备、器械要求极为严格。经调研，本人以为该设备不属于《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。因此，国产产品无法满足眼部精细手术的各项要求，无法匹配该院的采购需求，我建议采购进口产品。

专家签字：



2022年9月8日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区医院
拟采购产品名称	玻切超乳一体机
拟采购产品金额	玻切超乳一体机 1 台（人民币 150 万元）
采购项目所属项目名称	玻切超乳一体机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 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： 我单位拟采购玻切超乳一体机要求如下： (一) 采购进口产品的必要性、现状及用途 必要性：随着老龄化加剧，白内障和糖尿病患者逐年增加，相应的白内障超乳手术和眼底玻璃体玻切手术需求不断增加，超声乳化手术和玻璃体切割术已成为医院眼科重要的复明手术。目前国内尚无眼科超声乳化玻璃体切割一体机生产厂家，无同类产品装机和使用。市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统和安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。而进口超声乳化玻璃体切割一体机通过结合丰富临床提供多样化的尖端解决方案，在眼科手术中能前善后，达到卓越的微创、高效、安全等效果。同时，超声乳化玻璃体切割一体机投入使用可降低患者的手术并发症的风险，最大程度恢复患眼视功能，提高患者术后效果和满意度。 现状：福州市长乐区医院是该区域综合性医院，不仅担负大量眼科病人的临床诊断任务，还有大量教学任务；玻切超乳一体机是眼科开展超精细手术中不可或缺的重要医疗仪器设备，同时由于各种慢性疾病引起的眼底病的高发，也要求我们需要配备一台能够行玻璃体切割术的设备，用于治疗各类眼底病，并对各类眼底病如：糖尿病视网膜病变、视网膜静脉阻塞、黄斑变性、黄斑水肿、视网膜脱离等诊疗能够有全面的了解和深入研究，弥补我院眼底病治疗的空缺，更好服务广大患者。目前玻切超乳一体机国内暂无同类或相关配套设备。为了高效满足眼科白内障超乳手	

术和眼底玻璃体玻切手术需求，特申请采购进口玻切超乳一体机。

用途：玻切超乳一体机，能够提供 20G、23G、25G 微创且安全高效的玻切手术方案，同时能够提供稳定、高效、安全的白内障超乳手术功能，在造福区域广大患者的同时，也提高我院眼科的治疗水平。

(二) 采购需求

进口玻切超乳一体机主要技术参数与性能指标：

1. 超声粉碎

1.1 共振频率： $\leq 28.5\text{HZ}$

1.2 超声输出模式：连续脉冲，固定爆破，单爆破和多重爆破

★1.3 超声控制方式：单线性、双线性

1.4 脉冲次数：0-250 次/秒

1.5 能量管理及控制系统：具备

★1.6 最小切口： $\leq 1.8\text{mm}$

2. 负压系统

★2.1 负压系统方式：文丘里系统

2.2 玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0--600mmHg

2.3 负压调节精度：1mmHg

2.4 负压控制模式：线性，固定

3. 玻璃体切割系统

3.1 玻璃体手术类型：20G、23G、25G

3.2 单向切割速度：1-5000 次，双向切割速度：1-10000 次

3.3 最大切割速度控制精度：1 次/分钟

3.4 切割模式：单线性、双线性、共线性

★3.5 玻切套包：单独玻切头、带光纤玻切套包可选

4. 眼内照明系统

4.1 氙灯照明：具备

4.2 双光源输出：具备

★4.3 光谱切换类别：绿色，黄色，琥珀色

4.4 亮度可调：具备

4.5 亮度调整范围：0-100%

5. 液体、气体灌注

5.1 气液交换：具备

5.2 加压灌注：具备

6. 硅油自动注吸系统

6.1 硅油注入压力范围：0--70 psi

6.2 硅油注入压力精度：1psi

6.3 硅油抽取压力范围：5mmHg--600mmHg

6.4 注吸压力可调精度：10mmHg

7. 眼内外电凝系统

7.1 双极电凝：具备

7.2 电凝功率：7.5W

7.3 功率调节范围：0-100%

7.4 调节精度：1%

7.5 输出模式：线性或固定输出

8. 显示器

8.1 尺寸：18.1 寸

8.2 触摸屏：具备

8.3 分辨率：1280 x 1024

★8.4 操作界面：中文、英文

9 脚踏

★9.1 脚踏连接方式：有线、无线

9.2 脚踏控制功能：超声能量、玻切速率、抽吸负压、电凝、瓶高等

10 基座

10.1 原装移动平台：配备

（三）国产同类产品情况

据调查了解，目前国内尚无厂家生产眼科的玻切超乳一体机，且市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统和安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。

（四）进口产品具备的优势

技术性能上：

①1.8mm 微切口白内障手术平台，能增强切口的密闭性、减少内皮细胞的损失、缩小术源性散光；②具有个性化精准操控的能量管理系统，低能量高效摘除白内障，降低产热避免对角膜内皮的损伤，避免术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症的风险；

③具有前节动态液流稳控系统，确保眼内压稳定性，减少眼内浪涌导致的后囊破裂的并发症风险；④具备高效的负压泵系统，玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0-600mmHg，调节精度：1mmHg，负压控制模式：固定、线性；⑤具有双线性无线脚踏控制可双线性操作负压和能量；⑥玻切手术眼压恒定系统：拥有 AFI 稳定眼内压核心技术；⑦高效稳定的微创玻切，具备可调制的玻切输出曲线；⑧护眼光谱照明系统，一键切换光谱控制（绿色、黄色、琥珀色）与全方位周全手术。

临床使用上：①国产产品现只具备超乳功能，并无玻切超乳一体机设备。②国产超乳机无先进的微切口平台，对角膜内皮存在损失且会引起术源性散光。③国产设备无前节动态液流稳控系统，行前节手术时常有前房浪涌产生，威胁手术安全性。④国产产品负压和能量无法双线控制，无法帮助手术医生提供个性化需求。⑤国产产品在超乳手术中易产生高热能，容易引起术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症。⑥进口玻切超乳一体机设备采用先进的原光源照明，玻切刀可实现 5000cpm 的切速对视网膜的牵拉及对玻璃体的扰动更小，较低程度的减少患者的痛苦，术后恢复更快，视觉感觉更好。

专家论证意见

技术专家 4:

经论证，我同意该单位申请采购进口玻切超乳一体机的理由，论证意见如下：

（一）、需求及现状：

社会经济的发展，人口老龄化加剧，生活的改善和人均寿命的延长，相应的白内障超乳手术和眼底玻璃体玻切手术需求不断增加。福州市长乐区医院是该区域综合性医院，承载着大量眼科临床诊断任务，超声乳化手术和玻璃体切割术已成为医院眼科重要的复明手术。现医院眼科手术室设备已超期服役，老化严重，已无法满足正常手术需求，手术系统在运行时常出现不稳定，极大影响手术的连续性和安全性。玻切超乳一体机是眼科手术中重要的手术系统，可提供高切速、高负压的手术平台，可以提升抽吸流速，提高手术效率及安全性；提升晶状体乳化的能力，减少产热，提升安全性；可以大大降低病人的手术痛苦，增加手术安全性、减少病人的康复时间。目前医院无此同类设备，因此采购一台玻切超乳一体机是必要的。

（二）、进口产品具备的优势：

1、具有个性化精准操控的能量管理系统，低能量高效摘除白内障，降低产热避免对角膜内皮的损伤，避免术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症的风险；

2、具有前节动态液流稳控系统，确保眼内压稳定性，减少眼内浪涌导致的后囊破裂

的并发症风险。

3、在行后节手术时，玻切口位置非常接近末端，能够更有效切除周边部玻璃体。术中始终有大于 50%的开合比，更高效。

4、后节手术具备双独立光源，氙灯或汞灯灯泡两者任意可选。并具有光谱切换，有三种可控滤镜（黄、绿、琥珀色），可提供五种不同的照明光谱，增加眼底手术安全性。

5、双独立光源，具备独一无二的光谱切换技术，氙灯过滤 435nm 以下波长，安全性高。

（三）、国产产品现状；

1、国产产品无玻切超乳一体机设备，无法行玻璃体切割术，只具有单超乳功能机器，且无成熟临床应用实际经验，其手术系统在安全性和适用性存在较大缺陷。售后服务无法获得保证。

2、国产超乳机是蠕动泵驱动，无法迅速建立负压，超乳持核能力较低，术中无法自动灌注补偿，稳定性差。

3、国产手术系统切口平台较大，易产生渗漏，愈合时间长引起伤口感染。术后带有散光、损伤角膜内皮细胞，使得术后效果差。

综上所述，国产产品与进口产品还存在着一定的差距，无法满足长乐区医院的采购需求，不能替代进口产品。为保证医院的诊疗质量、使科研教学水平更好发挥，并满足手术条件、从而造福患者，故建议采购进口产品。

专家签字：



日期：2022年9月8日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福州市长乐区医院
拟采购产品名称	玻切超乳一体机
拟采购产品金额	玻切超乳一体机 1 台（人民币 150 万元）
采购项目所属项目名称	玻切超乳一体机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 150 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：	
<p>我单位拟采购玻切超乳一体机要求如下：</p> <p>（一）采购进口产品的必要性、现状及用途</p> <p>必要性：随着老龄化加剧，白内障和糖尿病患者逐年增加，相应的白内障超乳手术和眼底玻璃体玻切手术需求不断增加，超声乳化手术和玻璃体切割术已成为医院眼科重要的复明手术。目前国内尚无眼科超声乳化玻璃体切割一体机生产厂家，无同类产品装机和使用。市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统和安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。而进口超声乳化玻璃体切割一体机通过结合丰富临床提供多样化的尖端解决方案，在眼科手术中能前善后，达到卓越的微创、高效、安全等效果。同时，超声乳化玻璃体切割一体机投入使用可降低患者的手术并发症的风险，最大程度恢复患眼视功能，提高患者术后效果和满意度。</p> <p>现状：福州市长乐区医院是该区域综合性医院，不仅担负大量眼科病人的临床诊断任务，还有大量教学任务；玻切超乳一体机是眼科开展超精细手术中不可或缺的重要医疗仪器设备，同时由于各种慢性疾病引起的眼底病的高发，也要求我们需要配备一台能够行玻璃体切割术的设备，用于治疗各类眼底病，并对各类眼底病如：糖尿病视网膜病变、视网膜静脉阻塞、黄斑变性、黄斑水肿、视网膜脱离等诊疗能够有全面的了解和深入研究，弥补我院眼底病治疗的空缺，更好服务广大患者。目前玻切超乳一体机国内暂无同类或相关配套设备。为了高效满足眼科白内障超乳手</p>	

术和眼底玻璃体玻切手术需求，特申请采购进口玻切超乳一体机。

用途：玻切超乳一体机，能够提供 20G、23G、25G 微创且安全高效的玻切手术方案，同时能够提供稳定、高效、安全的白内障超乳手术功能，在造福区域广大患者的同时，也提高我院眼科的治疗水平。

(二) 采购需求

进口玻切超乳一体机主要技术参数与性能指标：

1. 超声粉碎

1.1 共振频率： $\leq 28.5\text{HZ}$

1.2 超声输出模式：连续脉冲，固定爆破，单爆破和多重爆破

★1.3 超声控制方式：单线性、双线性

1.4 脉冲次数：0-250 次/秒

1.5 能量管理及控制系统：具备

★1.6 最小切口： $\leq 1.8\text{mm}$

2. 负压系统

★2.1 负压系统方式：文丘里系统

2.2 玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0--600mmHg

2.3 负压调节精度：1mmHg

2.4 负压控制模式：线性，固定

3. 玻璃体切割系统

3.1 玻璃体手术类型：20G、23G、25G

3.2 单向切割速度：1-5000 次，双向切割速度：1-10000 次

3.3 最大切割速度控制精度：1 次/分钟

3.4 切割模式：单线性、双线性、共线性

★3.5 玻切套包：单独玻切头、带光纤玻切套包可选

4. 眼内照明系统

4.1 氙灯照明：具备

4.2 双光源输出：具备

★4.3 光谱切换类别：绿色，黄色，琥珀色

4.4 亮度可调：具备

4.5 亮度调整范围：0-100%

5. 液体、气体灌注

5.1 气液交换：具备

5.2 加压灌注：具备

6. 硅油自动注吸系统

6.1 硅油注入压力范围：0--70 psi

6.2 硅油注入压力精度：1psi

6.3 硅油抽取压力范围：5mmHg--600mmHg

6.4 注吸压力可调精度：10mmHg

7. 眼内外电凝系统

7.1 双极电凝：具备

7.2 电凝功率：7.5W

7.3 功率调节范围：0-100%

7.4 调节精度：1%

7.5 输出模式：线性或固定输出

8. 显示器

8.1 尺寸：18.1 寸

8.2 触摸屏：具备

8.3 分辨率：1280 x 1024

★8.4 操作界面：中文、英文

9 脚踏

★9.1 脚踏连接方式：有线、无线

9.2 脚踏控制功能：超声能量、玻切速率、抽吸负压、电凝、瓶高等

10 基座

10.1 原装移动平台：配备

(三) 国产同类产品情况

据调查了解，目前国内尚无厂家生产眼科的玻切超乳一体机，且市面已有的国产单超声乳化的前节手术系统和安全性仍有较大缺陷，没有在临床实际运用。

(四) 进口产品具备的优势

技术性能上：

①1.8mm 微切口白内障手术平台，能增强切口的密闭性、减少内皮细胞的损失、缩小术源性散光；②具有个性化精准操控的能量管理系统，低能量高效摘除白内障，降低产热避免对角膜内皮的损伤，避免术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症的风险；

③具有前节动态液流稳控系统，确保眼内压稳定性，减少眼内浪涌导致的后囊破裂的并发症风险；④具备高效的负压泵系统，玻切、超粉、移液、灌注负压变化范围：0-600mmHg，调节精度：1mmHg，负压控制模式：固定、线性；⑤具有双线性无线脚踏控制可双线性操作负压和能量；⑥玻切手术眼压恒定系统：拥有 AFI 稳定眼内压核心技术；⑦高效稳定的微创玻切，具备可调制的玻切输出曲线；⑧护眼光谱照明系统，一键切换光谱控制（绿色、黄色、琥珀色）与全方位周全手术。

临床使用上：①国产产品现只具备超乳功能，并无玻切超乳一体机设备。②国产超乳机无先进的微切口平台，对角膜内皮存在损失且会引起术源性散光。③国产设备无前节动态液流稳控系统，行前节手术时常有前房浪涌产生，威胁手术安全性。④国产产品负压和能量无法双线控制，无法帮助手术医生提供个性化需求。⑤国产产品在超乳手术中易产生高热能，容易引起术后角膜水肿和角膜失代偿的并发症。⑥进口玻切超乳一体机设备采用先进的原光源照明，玻切刀可实现 5000cpm 的切速对视网膜的牵拉及对玻璃体的扰动更小，较低程度的减少患者的痛苦，术后恢复更快，视觉感觉更好。

专家论证意见

法律专家：

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规的规定，符合法规。

专家签字：黄冲钟

日期：2022年9月8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
林步新	13489100780	高级工程师	医疗设备	福建省妇幼保健院
倪宇征	13705052269	高级工程师	医疗设备	福州军区总医院
黄祖勇	13805046586	高级工程师	医疗设备	福建省老年医院
游舜杰	13905908262	高级工程师	医疗设备	福建医大附一医院
黄津钟	13328217399	律师	法律	福建博世律师事务所

专家签字:

游舜杰 黄祖勇 黄津钟 倪宇征 林步新