

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学第二附属医院
拟采购产品名称	消化内镜电外科手术系统设备
拟采购产品金额	119 万元
采购项目所属项目名称	医用设备采购
采购项目所属项目金额	119 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p style="text-align: center;">一、采购产品的设备用途</p> <p>随着消化内镜的不断发展，内镜下的检查和传统简单的治疗已无法适应医院进一步的发展。目前消化内镜介入治疗是各大医院发展的方向，也是医院诊疗水平的重要指标。我院脾胃病科消化内镜中心在医院的大力支持下得到了长足发展，科室病员逐年增加，检查病人越来越多，为应对日益增加的复杂病例，需要更好的开展精准治疗，提升病人的体验感。因此消化内镜中心意向申购一套专用于内镜下精准手术开展的消化内镜电外科手术系统。消化内镜电外科手术系统是电切、电凝、氩等离子体为一体多功能内镜治疗平台，具备内镜电切模式（ENDOCUT I/Q）、切割控制技术（CUT CONTROL）、峰值功率补偿系统（PPS）、自动反馈输出技术，同时能和任何品牌胃肠镜兼容是消化内镜下治疗最专业的设备。开展内镜下的治疗手术，特别是高难度手术如 ERCP（内镜下逆行胰胆管造影术）、ESD（内镜黏膜下剥离术）、POEM（经口内镜肌切开术）和 EST、EMR、STER 等消化内镜手术。消化内镜电外科手术系统具有微创、出血少、术中清除坏死组织、安全、高效、价格低的优点，满足病人需求和最大限度地保证手术质量。</p> <p style="text-align: center;">二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、内镜切割峰值电压$\leq 770V_p$。 2、不同模式下，主机额定频率或基频$\leq 350kHz$； 3、可调电切功率最大输出功率$\leq 300W$； 4、电凝最大输出功率$\leq 200W$； 5、ENDO-CUT 电切输出效果恒定性：高频峰值电压的自动调节。 6、具备三种自动调节技术：电压自动调节、电弧自动调节和输出功率自动调节技术。 7、设备具有有单极电切电凝功能、双极电切电凝功能。电切方面具有内镜电切（ENDO-CUT I/Q）、自动电切模式； 8、电凝具有自动启动和自动停止功能。具有三种电凝模式：柔和电凝、强力电凝和双极柔和电凝（具有 8 档电凝效果调节）。 9、电切：具有功率峰值系统（PPS），支持初始切割。 	

元。

五、结论

电外科手术系统目前国产替代进展相对滞后，国产产品性能与进口产品相比仍存在着较大差距，无法满足采购单位临床、教学、科研的需求，因此建议采购单位购置进口消化内镜电外科手术系统设备。

三、专家论证意见

国产产品存在火花大，易焦痂，对病人的热损伤较严重，开展精细手术存在一定困难。进口产品在各方面机器性能，稳定性等方面都具有明显的优势，主要体现在以下几个方面：

1、进口设备拥有峰值功率补偿系统(PPS)+切割控制技术(CUT CONTROL)，支持初始切割功率补偿，使切割更顺畅提高手术的效率。国产产品无此技术。

2、进口设备拥有内镜电切模式(ENDO-CUT I/Q)，此技术是内镜下治疗的金标准，切凝自动交替，功率自动输出，切割止血效果好对于开展消化系统早癌疾病的治疗发挥至关重要的作用。国产产品暂无此技术。

3、进口设备单极氩气电切，适于内镜下使用的低峰值电压设计，最高峰值电压为4300伏，氩气模式下功率控制 $\leq 80W$ ，喷凝深度 $\leq 3mm$ ，确保手术安全高效。国产设备峰值电压10300伏，电凝深度不可控，易造成组织穿孔风险，造成病人无法挽回的情况。

4、进口设备品氩气电极具有色环标记设计，具有软管电极末端气体压力恒定系统，避免氩气囊肿的发生。国产产品无电极色环标记设计，易对消化内镜造成伤害，同时增加氩气囊肿的发生。

5、进口设备具有NESSY中性电极安全系统，实时错误报警记忆功能，能够对病人动态监测等，安全性高。国产设备无此功能，无法实时报警。无法监测电极是否贴好，如果未及时发现会导致电阻过大，从而影响设备输出效果。手术时间越长，负极板贴敷处会出现局部温度过高，导致灼伤病人皮肤的情况出现。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止或限制的产品，且属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中新型医用诊断医疗仪器设备。建议采购单位采购进口消化内镜电外科手术系统设备。

专家签字：

梁德彪 曹敏 陈刚 舒红 李军

2026年4月10日