

睢县中心医院无创电休克治疗仪项目 进口产品专家论证意见

时间2020年12月11日

一、基本情况	
申请单位	睢县中心医院
拟采购产品名称	无抽搐电休克治疗仪
拟采购产品金额	50 万
采购项目所属项目名称	睢县中心医院无创电休克治疗仪项目
采购项目所属项目资金	50 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.其它	
原因阐述： 由于医疗工作的需要,我院准备开展精神科电休克治疗项目，进口无抽搐电休克治疗仪刺激的目的是触发自限性全身性癫痫发作。 进口产品与同类国内产品的主要技术指标和性能比较： 目前内同类产品：1. 国内产品：恒定电流 900mA，不可调。2. 国内产品不能实时监测，没有监控通道。3. 国内产品的脉冲宽度：要 5.0 毫秒内可调。4. 国内产品没有单侧刺激的功能，达不到超短刺激的要求。5. 国内产品治疗后无法保存数据。 功能或应用场景： 1. 国内产品恒定电流 900mA 不可调，不能根据患者的情况调节，影响临床效果。 2. 国内产品不能实时监测，只是单一刺激，不能实现监护患者的功能，国内产品当 EEG 患者电极脱落时只有声音报警功能，无文字显示功能容易引起操作人员误判，容易造成医疗事故。 3. 国内产品的脉冲宽度：要 5.0 毫秒内可调，回调时间长，治疗效果差。 4. 国内产品没有此功能，达不到要求。 5. 国内产品治疗后无法保存病人的数据，灵活性差。 目前进口同类产品： 1. 电流：允许调节或恒定电流强度参数范围： $\leq 900\text{mA}$ 。 2. 仪器可以实时监测、显示脑电图、心电图、视动感受波形、肌电图功能，具有患者电极脱落时有屏幕文字显示功能。 3. 内置菜单具有超短脉冲，近超短脉冲或短脉冲可供用户选择，临床可进行精准治疗，给药以 0.01ms 调节治疗方案。 4. 仪器自带单侧治疗设置模块，提供滴定超短刺激及整体刺激方案。 5. 储存功能：本身自带储存可重复打印治疗报告；	

杨

功能或应用场景:

5. 进口电休克可以根据患者的体重、心率以及对电流的感受来调整电流强度。
6. 进口电休克具有实时监测、显示脑电图、心电图、视动感受波形、肌电图功能, 当 EEG 患者电极脱落时有屏幕文字显示功能。
3. 进口电休克具有超短参数, 能大幅降低癫痫发作的阈值, 使治疗的电剂量大大低于以前, 对患者的实际刺激时间较短, 对患者的脑细胞损伤较小。
4. 进口电休克使用的经验滴定法被广泛认为是确定癫痫发作阈值和随后给药的最佳方法。该方法考虑了年龄、性别和电极放置, 是一种更精确的方法。
5. 进口电休克能够保存最后一次的患者治疗信息。

三、专家论证意见

因此, 治疗仪存在治疗过程中, 存在很大的风险。而进口电休克治疗仪可根据患者的体重、心率及对电流的感受来调整电流强度, 而国产的产品目前无法精准调整电流强度。因此在治疗过程中存在很大的风险。为论证患者的治疗效果与安全, 建议采购进口产品。

专家签字:

韩华

2024年12月11日