

附表 1

政府采购进口产品申请表

申请单位	广西壮族自治区生殖医院
申请文件名称	购买进口神经肌肉刺激治疗仪的请示
申请文号	
拟采购产品名称	神经肌肉刺激治疗仪
采购项目金额	180 万元(180 万元/套, 共采购一套)
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
项目使用单位	广西壮族自治区生殖医院
项目组织单位	广西壮族自治区生殖医院
申请理由	一、采购产品的设备用途 随着盆底康复技术的不断进步, 盆底医务工作者逐渐发现传统盆底康复视野相对局限, 以局部的视角进行治疗往往无法取得最佳的疗效, 通过多年的临床实践, 以及在国际学术交流影响下, 女性整体康复逐渐变成盆底康复工作的重要发展方向。女性整体康复, 基于女性整体健康的三大需求——盆底功能康复、体态修复、循环改善, 通过电生理诊断、盆腹动力评估、影像学检查等诊断评估技术, 以仿生物平滑肌电刺激技术、仿生物横纹肌电刺激技术、生物反馈技术、运动康复等治疗技术为核心, 满足女性整体力学平衡改变及损伤的评估与治疗, 实现女性整体健康。 二、采购产品的性能要求 (一) 技术参数 1. 通过 CE 认证, CE 类别: II b。 2. 同品牌计算机, 产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 3. 计算机内置 WiFi、蓝牙通信模块, 且 WiFi 通信模块速度为 $\geq 800\text{Mbps}$。 4. 计算机配置不低于 I5 系统, 运行内存 $\geq 8\text{GB}$, 软件运行更加流畅。 5. ≥ 21.5 寸液晶显示器, 产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 6. 一体成型台车, 人体工程学设计, 牢固抗腐蚀, 静音方向轮支持 360 度

旋转，支持固定位置锁定。

7. 内置 ≥ 10.4 寸液晶显示器，设备不连接电脑时使用。

▲8. 电刺激治疗通道数量 ≥ 8 个，其中直流电刺激通道 ≥ 2 个，

9. 多功能通道数量 ≥ 2 个，外部模拟信号通道：外部模拟信号采集与治疗通道数量 ≥ 2 个（E、F）。

▲10. 电流发生器 ≥ 2 个，可产生恒定电流。

▲11. 电刺激电流类型 ≥ 10 种，包括：平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充电流脉冲、同步双向脉冲、单项半正弦、双向半正弦、平均值（正弦）、干涉电流等。

12. 直流电流强度增减步阶： ≤ 0.1 mA。

13. 补充电流脉冲波形最大输出电流强度：100mA、脉宽：200-600 μ s、频率：1-350 Hz、强度增减步阶： ≤ 0.5 mA。

14. 具有改善子宫内膜、肌肉组织、血管、阴道、直肠平滑机电刺激预置功能。

15. 刺激电流强度：0-100mA 任意调整，调节精度 ≤ 0.5 mA。

16. 刺激电流脉宽：50-500 μ s 任意调整，调节精度 ≤ 50 μ s。

17. 刺激电流频率：0-2000Hz，任意调整，调节精度 1Hz。

18. 反射采集 EMG 数值可采集最大、最小、瞬间肌电位值，采集范围：0-2000 μ V，肌电位灵敏度：1 μ V。

19. 治疗过程 ≥ 10 种基本治疗参数可调整，参数包括：电刺激的电流类型、强度、频率、脉宽、波形，肌电位最小值与最大值、自我训练波形，治疗时间、休息时间、电刺激工作时间等。

▲20. 可编制基于平滑机电刺激的治疗方案。

21. 配置腹部、浅表便携影像学采集软件，支持一键切换，可评估观察：腹直肌分离程度，腹壁脂肪厚度、静息状态及 VASALVA 状态下的盆腹腔脏器解剖位置，子宫内膜厚度，辅助评估尿潴留等。

22. 具有阴道压力反射采集软件与电生理反射采集软件，可分别对 I 类或 II 类肌纤维反射进行采集。

▲23. 治疗模式 ≥ 10 种，包括：平滑机电刺激、横纹机电刺激、条件性电刺激、阈值电刺激、反射采集、负反射采集、反射采集-电刺激、排尿记录表、镇痛、盆底肌肉康复器等。

24. 负反射采集：针对病人肌肉长期处于一种紧张状态而不知时，肌肉痉挛时，给予一个负的反射可让病人在训练中不知不觉学会放松，病人可在负反射采集屏幕指导下有效放松肌肉。

25. A3 反射预置 ≥ 10 种。

26. 条件性电刺激：当病人进行反射采集，训练不能达到目标时，激活电刺

激来加强肌肉收缩。

27. 具有多阶段刺激治疗方案：阶段数定义无限制，根据治疗需要制定，包括但不限于专门针对产后全身肌肉、神经的损伤、功能障碍、体态矫正的治疗方案。可编制新的治疗方案数 ≥ 10 万个。

28. 有反射全过程的记录与浏览，可以浏览所记录的治疗全过程、反射曲线、反射的平均值，和肌力的测量。

29. 有视觉和听觉辅助反射采集，达到锻炼目标和结果时，出现趣味反馈显示并伴有声音提示。反射采集信号表示方式 ≥ 4 种：曲线、面积、变化图和直方图等。

30. 解剖学图片和电极位置图 ≥ 200 张，方便治疗师连接电极，提高病人的依从性并可以上传新图片。

31. 集成盆底压力、肌电等检查报告模板，可个性化配置打印报告内容。

▲32. 可视化 POP-Q，自动计算分析结果，动态展示脏器脱垂解剖图。

▲33. 显示 POP-Q 分度坐标，显示每个点所在的分度区间，直观看出分度等级。

34. 疗效指标分析，将多次盆底压力检查指标绘制成曲线图，直观反映疗效情况。

35. 治疗方案执行计划编排、治疗日志，电子病历可多维度数据统计，可模块化录入评估结果，并提供 ≥ 8 个盆底评估问卷。

(二) 智慧盆底系统技术参数：

1、服务端

▲(1) 系统本地化部署，数据存储在局域网络服务器，保障数据隐私安全，并可通过局域网与院内 HIS 等系统对接；实现病历和治疗信息同步一体化管理。

(2) 账号功能权限管理，可自定义用户角色，并配置相应的功能权限。

(3) 系统安全功能，通过报文加密，权限认证等方式，保护数据接口安全，数据库自动备份，可以定点定时支持数据库自动备份。

2、盆底电子病历系统

(1) 患者档案管理，支持设置患者标签、来源、就诊院区，方便筛选和统计，支持设置特别关注星标和说明，支持患者信息检索、筛选、导出，支持患者信息分析。

(2) 电子病历管理，病历模板包括：盆底门诊病历、产后康复病历（体验版），可录入病历信息、专科情况、辅助检查、评定量表、诊断意见、治疗意见，支持打印纸质病历，支持导出病历详细数据为 excel。

▲(3) 辅助检查管理，包括：盆底压力检查（设备拉取）、盆底肌电评估报告（设备拉取）、盆底超声检查（设备拉取）、形体评估检查（设备拉取）、

盆底张力评估（设备拉取）、1h 尿垫试验（手录）、表面肌电检查（手录）。

（4）评定量表管理，包括：PFIQ-7、PISQ-12、ICIQ-SF、FSFI、SF-36、IIQ-7、WHOQOL-BREF、PFDI-20、JOA、OABSS、EPDS 量表。

▲（5）治疗方案智能推荐功能，可根据病历信息、专科情况、辅助检查、诊断等相关指标，系统推荐治疗方案，可选择方案加入患者的治疗计划。

（6）数据统计分析，包括建档患者数、筛查患者数、治疗患者数，可展示数量变化趋势图，支持数据报表生成和导出，包括筛查治疗报表、患者报表、病历报表。

（三）、治疗工作站软件

1. 集成盆底压力检查报告、盆底肌电检查报告、盆底张力检查报告、超声检查报告、形体评估报告,报告模版支持自定义配置，包括报告打印内容、诊断和建议模版、报告注释、医院 LOGO。

▲2. 可视化 POP-Q 评估功能，录入面板默认填充正常范围内数据，可根据实际测量数据快速调整，系统自动计算分度结果，实时显示分度坐标轴，并可根据分度动态展示脏器脱垂解剖示意图。

3. 疗效指标分析，可以将多次盆底压力检查、肌电检查、POP-Q 检查指标，自动生成曲线图，方便治疗师管理患者治疗过程。

4. 治疗方案管理：接收盆底电子病历系统推荐的治疗方案，同时支持手动添加方案，可设置计划执行日期、执行状态，执行时可跳转到软件治疗，方便治疗师管理患者治疗过程。

（四）、候诊信息填写小程序

1. 患者微信扫码填写基本信息与病史信息，生成个人信息二维码，医生可扫码识别信息快速建档和生成电子病历。

（五）、线上宣教系统

2. 扫描压力和肌电纸质报告上的二维码，通过小程序展示报告内容，并解读检查指标，推送相关的宣教文章和视频。

3. 在线观看盆底肌自主训练课程、康复器课程、运动康复课程，结合视频教程完成居家训练,生成每日训练记录日历，展示每日训练详情。

（六）、预约随访系统

1. 灵活安排号源，根据患者所需预约的项目，查找匹配的设备实时生成号源，提高设备利用率。

具备随访计划，支持向患者自动推送随访问卷，可自定义推送时机和问卷内容，系统按计划自动推送问卷到患者微信，收集问卷信息。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	性能参数	进口	国产
1	电流强度	设备输出电刺激电流强度为：	刺 激 电

		0-100mA 任意调整，调节精度 0.5 mA。	流强度： ≥ 0 ~ 100mA。
2	电流频率	设备输出电刺激电流频率为 1-2000Hz；1-400Hz 任意调整，调	电刺激 脉冲频
3	电流类型	10 种电刺激电流类型，包括：平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充电流脉冲、同步	无
4	电流输出	电流输出模式可编程，电流波形、延迟时间、上升时间、平台时间、下降时间、间歇时间皆可根据治疗需要进行灵活的调整。	无
5	脉管平滑肌刺激	支持编制基于平滑机电刺激的治疗方案	无
6	条件性电刺激	设备具备条件性电刺激治疗模式，当病人进行反射采集，训练不能达到目标时，激活电刺激来加强肌肉收缩	具有肌电触发电刺激模式
7	负反射采集	设备配置负反射采集治疗模式，针对病人肌肉长期处于一种紧张状态而不知时，肌肉痉挛时，给予一个负的反射可让病人在训练中不知不觉学会放松，病人可在负反射采集屏幕指导下有效放松肌肉	无
8	A3 反射	设备配置 10 种 A3 反射治疗方案，并可增加	无
9	经腹部影像学采集软件	配置腹部、浅表便携影像学采集软件，支持一键切换，可评估观察：腹直肌分离程度，腹壁脂肪厚度、静息状态及 VASALVA 状态下的盆腹腔脏器解剖位置，子宫内膜厚度，辅助评估尿潴留等。	无
10	POP-Q 评分	支持 POP-Q 数据录入，可自动计算 POP-Q 分度，显示分度坐标，	无

		显示每个点所在的分度区间，直观看分度等级、动态显示脱垂示例图，根据分度显示对应的解剖示例图片	
11	疗效指标对比分析	支持多次多项指标对比（包括但不限于盆底肌肉压力、肌电、张力等指标）、多次 POP-Q 评估指标对比，直观反映治疗效果。	无

四、进口产品和国产产品的价格对比

此次申请采购的进口设备预算约为 180 万元/套，同类国产品牌采购价约为 160 万元/套。

五、进口产品的售后服务

进口品牌自 2005 年进入中国，在中国盆底康复市场已经 17 年，设备质量和临床疗效有口皆碑。国内超过 2000 家县级和县级以上公立医院盆底中心使用进口盆底康复设备，在公立医院市场里，进口品牌客户数一直处于领先地位。同时，进口品牌遍布全球 15 个国家，在国际上极具市场影响力及公信力。

进口产品在国内外拥有众多客户，可提供技术支持与上门服务，在国内各大中
市均设有售后服务机构，有常驻南宁的专业工程师，有很好的售后服务保障；厂家工
师将在设备装备时进行设备操作使用培训，且在 24 小时内获得响应并及时
到现场解
决问题，国产设备无法保证维修时间，基本以返厂维修为主，影响科室工
作。

六、结论

进口设备在疗效保障上一直处于行业领先水平。盆底功能性障碍疾病种类繁多，个体差异很大，进口设备强调个性化治疗，在治疗过程中可调节的参数多达 11 种，可根据病人情况进行个性化调整，与国内众多品牌强调便捷简易的治疗思路截然不同。该品牌参与的十三五与十四五国家重大课题，引领盆底康复技术持续发展，推动国家盆底康复标准建立，在盆底康复领域属引领地位。同时，该品牌注重科研与临床实践，在国内各大学术期刊不少于 50 篇学术论文验证其临床疗效，覆盖至少 12 类相关临床病种，为医院提供专业的循证医学指引，是国内很多同类型厂家无法达到的，且该类进口产品不属国家禁止或限制进口产品，特申请采购进口神经肌肉刺激治疗仪。

盖 章
年 月 日

附表 2

政府采购进口产品所属行业主管部门意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	神经肌肉刺激治疗仪
拟采购产品金额	180 万元(180 万元/套, 共采购一套)
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
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: 国产设备技术指标不能满足临床要求	
一、一、采购产品的设备用途 随着盆底康复技术的不断进步, 盆底医务工作者逐渐发现传统盆底康复视野相对局限, 以局部的视角进行治疗往往无法取得最佳的疗效, 通过多年的临床实践, 以及在国际学术交流影响下, 女性整体康复逐渐变成盆底康复工作的重要发展方向。女性整体康复, 基于女性整体健康的三大需求——盆底功能康复、体态修复、循环改善, 通过电生理诊断、盆腹动力评估、影像学检查等诊断评估技术, 以仿生物平滑机电刺激技术、仿生物横纹机电刺激技术、生物反馈技术、运动康复等治疗技术为核心, 满足女性整体力学平衡改变及损伤的评估与治疗, 实现女性整体健康。 二、采购产品的性能要求 (一) 技术参数 1. 通过 CE 认证, CE 类别: II b。 2. 同品牌计算机, 产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 3. 计算机内置 WiFi、蓝牙通信模块, 且 WiFi 通信模块速度为 $\geq 800\text{Mbps}$。 4. 计算机配置不低于 I5 系统, 运行内存 $\geq 8\text{GB}$, 软件运行更加流畅。 5. ≥ 21.5 寸液晶显示器, 产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 6. 一体成型台车, 人体工程学设计, 牢固抗腐蚀, 静音方向轮支持 360 度旋转, 支持固定位置锁定。 7. 内置 ≥ 10.4 寸液晶显示器, 设备不连接电脑时使用。 ▲8. 电刺激治疗通道数量 ≥ 8 个, 其中直流电刺激通道 ≥ 2 个, 9. 多功能通道数量 ≥ 2 个, 外部模拟信号通道: 外部模拟信号采集与治疗通道数量 ≥ 2 个(E、F)。 ▲10. 电流发生器 ≥ 2 个, 可产生恒定电流。 ▲11. 电刺激电流类型 ≥ 10 种, 包括: 平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充	

电流脉冲、同步双向脉冲、单项半正弦、双向半正弦、平均值（正弦）、干涉电流等。

12. 直流电流强度增减步阶： $\leq 0.1 \text{ mA}$ 。

13. 补充电流脉冲波形最大输出电流强度： 100mA 、脉宽： $200\text{--}600 \mu\text{s}$ 、频率： $1\text{--}350 \text{ Hz}$ 、强度增减步阶： $\leq 0.5 \text{ mA}$ 。

14. 具有改善子宫内膜、肌肉组织、血管、阴道、直肠平滑机电刺激预置功能。

15. 刺激电流强度： $0\text{--}100\text{mA}$ 任意调整，调节精度 $\leq 0.5 \text{ mA}$ 。

16. 刺激电流脉宽： $50\text{--}500 \mu\text{s}$ 任意调整，调节精度 $\leq 50 \mu\text{s}$ 。

17. 刺激电流频率： $0\text{--}2000\text{Hz}$ ，任意调整，调节精度 1Hz 。

18. 反射采集 EMG 数值可采集最大、最小、瞬间肌电位值，采集范围： $0\text{--}2000 \mu\text{V}$ ，肌电位灵敏度： $1 \mu\text{V}$ 。

19. 治疗过程 ≥ 10 种基本治疗参数可调整，参数包括：电刺激的电流类型、强度、频率、脉宽、波形，肌电位最小值与最大值、自我训练波形，治疗时间、休息时间、电刺激工作时间等。

▲20. 可编制基于平滑机电刺激的治疗方案。

21. 配置腹部、浅表便携影像学采集软件，支持一键切换，可评估观察：腹直肌分离程度，腹壁脂肪厚度、静息状态及 VASALVA 状态下的盆腹腔脏器解剖位置，子宫内膜厚度，辅助评估尿潴留等。

22. 具有阴道压力反射采集软件与电生理反射采集软件，可分别对 I 类或 II 类肌纤维反射进行采集。

▲23. 治疗模式 ≥ 10 种，包括：平滑机电刺激、横纹机电刺激、条件性电刺激、阈值电刺激、反射采集、负反射采集、反射采集-电刺激、排尿记录表、镇痛、盆底肌肉康复器等。

24. 负反射采集：针对病人肌肉长期处于一种紧张状态而不知时，肌肉痉挛时，给予一个负的反射可让病人在训练中不知不觉学会放松，病人可在负反射采集屏幕指导下有效放松肌肉。

25. A3 反射预置 ≥ 10 种。

26. 条件性电刺激：当病人进行反射采集，训练不能达到目标时，激活电刺激来加强肌肉收缩。

27. 具有多阶段刺激治疗方案：阶段数定义无限制，根据治疗需要制定，包括不限于专门针对产后全身肌肉、神经的损伤、功能障碍、体态矫正的治疗方案。可编制新的治疗方案数 ≥ 10 万个。

28. 有反射全过程的记录与浏览，可以浏览所记录的治疗全过程、反射曲线、反射的平均值，和肌力的测量。

29. 有视觉和听觉辅助反射采集，达到锻炼目标和结果时，出现趣味反馈显示并伴有声音提示。反射采集信号表示方式 ≥ 4 种：曲线、面积、变化图和直方图等。

30. 解剖学图片和电极位置图 ≥ 200 张，方便治疗师连接电极，提高病人的依从性并可以上传新图片。

31. 集成盆底压力、肌电等检查报告模板，可个性化配置打印报告内容。

▲32. 可视化 POP-Q，自动计算分析结果，动态展示脏器脱垂解剖图。

▲33. 显示 POP-Q 分度坐标，显示每个点所在的分度区间，直观看出分度等级。

34. 疗效指标分析，将多次盆底压力检查指标绘制成曲线图，直观反映疗效情况。

35. 治疗方案执行计划编排、治疗日志，电子病历可多维度数据统计，可模块化录入评估结果，并提供≥8 个盆底评估问卷。

(二)智慧盆底系统技术参数：

1、服务端

▲（1）系统本地化部署，数据存储在局域网络服务器，保障数据隐私安全，并可通过局域网与院内 HIS 等系统对接；实现病历和治疗信息同步一体化管理。

（2）账号功能权限管理，可自定义用户角色，并配置相应的功能权限。

（3）系统安全功能，通过报文加密，权限认证等方式，保护数据接口安全，数据库自动备份，可以定点定时支持数据库自动备份。

2、盆底电子病历系统

（1）患者档案管理，支持设置患者标签、来源、就诊院区，方便筛选和统计，支持设置特别关注星标和说明，支持患者信息检索、筛选、导出，支持患者信息分析。

（2）电子病历管理，病历模板包括：盆底门诊病历、产后康复病历（体验版），可录入病历信息、专科情况、辅助检查、评定量表、诊断意见、治疗意见，支持打印纸质病历，支持导出病历详细数据为 excel。

▲（3）辅助检查管理，包括：盆底压力检查（设备拉取）、盆底肌电评估报告（设备拉取）、盆底超声检查（设备拉取）、形体评估检查（设备拉取）、盆底张力评估（设备拉取）、1h 尿垫试验（手录）、表面肌电检查（手录）。

（4）评定量表管理，包括：PFIQ-7、PISQ-12、ICIQ-SF、FSFI、SF-36、IIQ-7、WHOQOL-BREF、PFDI-20、JOA、OABSS、EPDS 量表。

▲（5）治疗方案智能推荐功能，可根据病历信息、专科情况、辅助检查、诊断等相关指标，系统推荐治疗方案，可选择方案加入患者的治疗计划。

（6）数据统计分析，包括建档患者数、筛查患者数、治疗患者数，可展示数量变化趋势图，支持数据报表生成和导出，包括筛查治疗报表、患者报表、病历报表。

(三)、治疗工作站软件

1. 集成盆底压力检查报告、盆底肌电检查报告、盆底张力检查报告、超声检查报告、形体评估报告，报告模版支持自定义配置，包括报告打印内容、诊断和建议模版、报告注释、医院 LOGO。

▲2. 可视化 POP-Q 评估功能，录入面板默认填充正常范围内数据，可根据实际测量数据快速调整，系统自动计算分度结果，实时显示分度坐标轴，并可根据分度动态展示脏器脱垂解剖示意图。

3. 疗效指标分析，可以将多次盆底压力检查、肌电检查、POP-Q 检查指标，自动生成曲线图，

方便治疗师管理患者治疗过程。

4. 治疗方案管理：接收盆底电子病历系统推荐的治疗方案，同时支持手动添加方案，可设置计划执行日期、执行状态，执行时可跳转到软件治疗，方便治疗师管理患者治疗过程。

（四）、候诊信息填写小程序

1. 患者微信扫码填写基本信息与病史信息，生成个人信息二维码，医生可扫码识别信息快速建档和生成电子病历。

（五）、线上宣教系统

2. 扫描压力和肌电纸质报告上的二维码，通过小程序展示报告内容，并解读检查指标，推送相关的宣教文章和视频。

3. 在线观看盆底肌自主训练课程、康复器课程、运动康复课程，结合视频教程完成居家训练，生成每日训练记录日历，展示每日训练详情。

（六）、预约随访系统

1. 灵活安排号源，根据患者所需预约的项目，查找匹配的设备实时生成号源，提高设备利用率。

具备随访计划，支持向患者自动推送随访问卷，可自定义推送时机和问卷内容，系统按计划自动推送问卷到患者微信，收集问卷信息。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	性能参数	进口	国产
1	电流强度	设备输出电刺激电流强度为：0-100mA 任意调整，调节精度 0.5 mA。	刺激电流强度： $\geq 0 \sim 100\text{mA}$ 。
2	电流频率	设备输出电刺激电流频率为 1-2000Hz：1-400Hz 任意调整，调节精度 1Hz。	电刺激脉冲频率： $\geq 2-230\text{HZ}$
3	电流类型	10 种电刺激电流类型，包括：平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充电流脉冲、同步双向脉冲、单项半正弦、双向半	无
4	电流输出	电流输出模式可编程，电流波形、延迟时间、上升时间、平台时间、下降时间、间歇时间皆可根据治疗需要进行灵活的调整。	无
5	脉管平滑肌刺激	支持编制基于平滑机电刺激的治疗方案	无
6	条件性电刺激	设备具备条件性电刺激治疗模式，当病人进行反射采集，训练不能达到目标时，激活电刺激来加强肌肉收缩	具有肌电触发电刺激模式

7	负反射采集	设备配置负反射采集治疗模式，针对病人肌肉长期处于一种紧张状态而不知时，肌肉痉挛时，给予一个负的反射可让病人在训练中不知不觉学会放松，病人可在负反射采集屏幕指导下有效放松肌肉	无
8	A3 反射	设备配置 10 种 A3 反射治疗方案，并可增加	无
9	经腹部影像学采集软件	配置腹部、浅表便携影像学采集软件，支持一键切换，可评估观察：腹直肌分离程度，腹壁脂肪厚度、静息状态及 VASALVA 状态下的盆腹腔脏器解剖位置，子宫内膜厚度，辅助评估尿潴留等。	无
10	POP-Q 评分	支持 POP-Q 数据录入，可自动计算 POP-Q 分度，显示分度坐标，显示每个点所在的分度区间，直观看出分度等级、动态显示脱垂示例图，根据分度显示对应的解剖示例图片	无
11	疗效指标对比分析	支持多次多项指标对比（包括但不限于盆底肌肉压力、肌电、张力等指标）、多次 POP-Q 评估指标对比，直观反映治疗效果。	无

四、综述：进口设备在疗效保障上一直处于行业领先水平。盆底功能性障碍疾病种类繁多，个体差异很大，进口设备强调个性化治疗，在治疗过程中可调节的参数多达 11 种，可根据病人情况进行个性化调整，与国内众多品牌强调便捷简易的治疗思路截然不同。该品牌参与的十三五与十四五国家重大课题，引领盆底康复技术持续发展，推动国家盆底康复标准建立，在盆底康复领域属引领地位。同时，该品牌注重科研与临床实践，在国内各大学术期刊不少于 50 篇学术论文验证其临床疗效，覆盖至少 12 类相关临床病种，为医院提供专业的循证医学指引，是国内很多同类型厂家无法达到的，且该类设备不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，也不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》（商务部公告 2021 年第 37 号）中相关技术的产品，故采购进口神经肌肉刺激治疗仪。

三、进口产品所属行业主管部门意见

盖章

年 月 日

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	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	神经肌肉刺激治疗仪
拟采购产品金额	180 万元(180 万元/套, 共采购一套)
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
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: 国产设备技术指标不能满足临床要求	
一、采购产品的设备用途 随着盆底康复技术的不断进步, 盆底医务工作者逐渐发现传统盆底康复视野相对局限, 以局部的视角进行治疗往往无法取得最佳的疗效, 通过多年的临床实践, 以及在国际学术交流影响下, 女性整体康复逐渐变成盆底康复工作的重要发展方向。女性整体康复, 基于女性整体健康的三大需求——盆底功能康复、体态修复、循环改善, 通过电生理诊断、盆腹动力评估、影像学检查等诊断评估技术, 以仿生物平滑机电刺激技术、仿生物横纹机电刺激技术、生物反馈技术、运动康复等治疗技术为核心, 满足女性整体力学平衡改变及损伤的评估与治疗, 实现女性整体健康。 二、采购产品的性能要求 (一) 技术参数 1. 通过 CE 认证, CE 类别: II b。 2. 同品牌计算机, 产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 3. 计算机内置 WiFi、蓝牙通信模块, 且 WiFi 通信模块速度为 $\geq 800\text{Mbps}$。 4. 计算机配置不低于 I5 系统, 运行内存 $\geq 8\text{GB}$, 软件运行更加流畅。 5. ≥ 21.5 寸液晶显示器, 产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 6. 一体成型台车, 人体工程学设计, 牢固抗腐蚀, 静音方向轮支持 360 度旋转, 支持固定位置锁定。 7. 内置 ≥ 10.4 寸液晶显示器, 设备不连接电脑时使用。 ▲8. 电刺激治疗通道数量 ≥ 8 个, 其中直流电刺激通道 ≥ 2 个, 9. 多功能通道数量 ≥ 2 个, 外部模拟信号通道: 外部模拟信号采集与治疗通道数量 ≥ 2 个(E、	

F)。

▲10. 电流发生器 ≥ 2 个，可产生恒定电流。

▲11. 电刺激电流类型 ≥ 10 种，包括：平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充电流脉冲、同步双向脉冲、单项半正弦、双向半正弦、平均值（正弦）、干涉电流等。

12. 直流电流强度增减步阶： ≤ 0.1 mA。

13. 补充电流脉冲波形最大输出电流强度：100mA、脉宽：200-600 μ s、频率：1-350 Hz、强度增减步阶： ≤ 0.5 mA。

14. 具有改善子宫内层、肌肉组织、血管、阴道、直肠平滑肌电刺激预置功能。

15. 刺激电流强度：0-100mA 任意调整，调节精度 ≤ 0.5 mA。

16. 刺激电流脉宽：50-500 μ s 任意调整，调节精度 ≤ 50 μ s。

17. 刺激电流频率：0-2000Hz，任意调整，调节精度 1Hz。

18. 反射采集 EMG 数值可采集最大、最小、瞬间肌电位值，采集范围：0-2000 μ V，肌电位灵敏度：1 μ V。

19. 治疗过程 ≥ 10 种基本治疗参数可调整，参数包括：电刺激的电流类型、强度、频率、脉宽、波形，肌电位最小值与最大值、自我训练波形，治疗时间、休息时间、电刺激工作时间等。

▲20. 可编制基于平滑肌电刺激的治疗方案。

21. 配置腹部、浅表便携影像学采集软件，支持一键切换，可评估观察：腹直肌分离程度，腹壁脂肪厚度、静息状态及 VASALVA 状态下的盆腹腔脏器解剖位置，子宫内膜厚度，辅助评估尿潴留等。

22. 具有阴道压力反射采集软件与电生理反射采集软件，可分别对 I 类或 II 类肌纤维反射进行采集。

▲23. 治疗模式 ≥ 10 种，包括：平滑肌电刺激、横纹肌电刺激、条件性电刺激、阈值电刺激、反射采集、负反射采集、反射采集-电刺激、排尿记录表、镇痛、盆底肌肉康复器等。

24. 负反射采集：针对病人肌肉长期处于一种紧张状态而不知时，肌肉痉挛时，给予一个负的反射可让病人在训练中不知不觉学会放松，病人可在负反射采集屏幕指导下有效放松肌肉。

25. A3 反射预置 ≥ 10 种。

26. 条件性电刺激：当病人进行反射采集，训练不能达到目标时，激活电刺激来加强肌肉收缩。

27. 具有多阶段刺激治疗方案：阶段数定义无限制，根据治疗需要制定，包括不限于专门针对产后全身肌肉、神经的损伤、功能障碍、体态矫正的治疗方案。可编制新的治疗方案数 ≥ 10 万个。

28. 有反射全过程的记录与浏览, 可以浏览所记录的治疗全过程、反射曲线、反射的平均值, 和肌力的测量。

29. 有视觉和听觉辅助反射采集, 达到锻炼目标和结果时, 出现趣味反馈显示并伴有声音提示。反射采集信号表示方式 ≥ 4 种: 曲线、面积、变化图和直方图等。

30. 解剖学图片和电极位置图 ≥ 200 张, 方便治疗师连接电极, 提高病人的依从性并可以上传新图片。

31. 集成盆底压力、肌电等检查报告模板, 可个性化配置打印报告内容。

▲32. 可视化 POP-Q, 自动计算分析结果, 动态展示脏器脱垂解剖图。

▲33. 显示 POP-Q 分度坐标, 显示每个点所在的分度区间, 直观看出分度等级。

34. 疗效指标分析, 将多次盆底压力检查指标绘制成曲线图, 直观反映疗效情况。

35. 治疗方案执行计划编排、治疗日志, 电子病历可多维度数据统计, 可模块化录入评估结果, 并提供 ≥ 8 个盆底评估问卷。

(二)智慧盆底系统技术参数:

1、服务端

▲(1) 系统本地化部署, 数据存储在局域网络服务器, 保障数据隐私安全, 并可通过局域网与院内 HIS 等系统对接; 实现病历和治疗信息同步一体化管理。

(2) 账号功能权限管理, 可自定义用户角色, 并配置相应的功能权限。

(3) 系统安全功能, 通过报文加密, 权限认证等方式, 保护数据接口安全, 数据库自动备份, 可以定点定时支持数据库自动备份。

2、盆底电子病历系统

(1) 患者档案管理, 支持设置患者标签、来源、就诊院区, 方便筛选和统计, 支持设置特别关注星标和说明, 支持患者信息检索、筛选、导出, 支持患者信息分析。

(2) 电子病历管理, 病历模板包括: 盆底门诊病历、产后康复病历(体验版), 可录入病历信息、专科情况、辅助检查、评定量表、诊断意见、治疗意见, 支持打印纸质病历, 支持导出病历详细数据为 excel。

▲(3) 辅助检查管理, 包括: 盆底压力检查(设备拉取)、盆底肌电评估报告(设备拉取)、盆底超声检查(设备拉取)、形体评估检查(设备拉取)、盆底张力评估(设备拉取)、1h 尿垫试验(手录)、表面肌电检查(手录)。

(4) #评定量表管理, 包括: PFIQ-7、PISQ-12、ICIQ-SF、FSFI、SF-36、IIQ-7、WHOQOL-BREF、PFDI-20、JOA、OABSS、EPDS 量表。

▲(5) 治疗方案智能推荐功能, 可根据病历信息、专科情况、辅助检查、诊断等相关指标, 系统推荐治疗方案, 可选择方案加入患者的治疗计划。

(6) 数据统计分析, 包括建档患者数、筛查患者数、治疗患者数, 可展示数量变化趋势图,

支持数据报表生成和导出，包括筛查治疗报表、患者报表、病历报表。

（三）、治疗工作站软件

1. #集成盆底压力检查报告、盆底肌电检查报告、盆底张力检查报告、超声检查报告、形体评估报告, 报告模版支持自定义配置，包括报告打印内容、诊断和建议模版、报告注释、医院 LOGO。

▲2. 可视化 POP-Q 评估功能，录入面板默认填充正常范围内数据，可根据实际测量数据快速调整，系统自动计算分度结果，实时显示分度坐标轴，并可根据分度动态展示脏器脱垂解剖示意图。

3. 疗效指标分析，可以将多次盆底压力检查、肌电检查、POP-Q 检查指标，自动生成曲线图，方便治疗师管理患者治疗过程。

4. 治疗方案管理：接收盆底电子病历系统推荐的治疗方案，同时支持手动添加方案，可设置计划执行日期、执行状态，执行时可跳转到软件治疗，方便治疗师管理患者治疗过程。

（四）、候诊信息填写小程序

1. 患者微信扫码填写基本信息与病史信息，生成个人信息二维码，医生可扫码识别信息快速建档和生成电子病历。

（五）、线上宣教系统

2. 扫描压力和肌电纸质报告上的二维码，通过小程序展示报告内容，并解读检查指标，推送相关的宣教文章和视频。

3. 在线观看盆底肌自主训练课程、康复器课程、运动康复课程，结合视频教程完成居家训练, 生成每日训练记录日历，展示每日训练详情。

（六）、预约随访系统

1. 灵活安排号源，根据患者所需预约的项目，查找匹配的设备实时生成号源，提高设备利用率。

具备随访计划，支持向患者自动推送随访问卷，可自定义推送时机和问卷内容，系统按计划自动推送问卷到患者微信，收集问卷信息。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	性能参数	进口	国产
1	电流强度	设备输出电刺激电流强度为：0-100mA 任意调整，调节精度 0.5 mA。	刺激电流强度： $\geq 0 \sim 100\text{mA}$ 。
2	电流频率	设备输出电刺激电流频率为 1-2000Hz：	电刺激脉冲频

3	电流类型	10 种电刺激电流类型，包括：平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充电流	无
4	电流输出	电流输出模式可编程，电流波形、延迟时间、上升时间、平台时间、下降时间、间歇时间皆	无
5	脉管平滑肌刺激	支持编制基于平滑机电刺激的治疗方案	无
6	条件性电刺激	设备具备条件性电刺激治疗模式，当病人进行反射采集，训练不能达到目标时，激活电刺激来加强肌肉收缩	具有肌电触发电刺激模式
7	负反射采集	设备配置负反射采集治疗模式，针对病人肌肉长期处于一种紧张状态而不知时，肌肉痉挛时，给予一个负的反射可让病人在训练中不知不觉学会放松，病人可在负反射采集屏幕指导下有效放松肌肉	无
8	A3 反射	设备配置 10 种 A3 反射治疗方案，并可增加	无
9	经腹部影像学采集软件	配置腹部、浅表便携影像学采集软件，支持一键切换，可评估观察：腹直肌分离程度，腹壁脂肪厚度、静息状态及 VASALVA 状态下的盆腹腔脏器解剖位置，子宫内膜厚度，辅助评估尿潴留等。	无
10	POP-Q 评分	支持 POP-Q 数据录入，可自动计算 POP-Q 分度，显示分度坐标，显示每个点所在的分度区间，直观看分度等级、动态显示脱垂示例图，根据分度显示对应的解剖示例图片	无
11	疗效指标对比分析	支持多次多项指标对比（包括但不限于盆底肌肉压力、肌电、张力等指标）、多次 POP-Q 评估指标对比，直观反映治疗效果。	无
三、专家论证意见			

进口设备在疗效保障上一直处于行业领先水平。盆底功能性障碍疾病种类繁多，个体差异很大，进口设备强调个性化治疗，在治疗过程中可调节的参数多达 11 种，可根据病人情况进行个性化调整，与国内众多品牌强调便捷简易的治疗思路截然不同。该品牌参与的十三五与十四五国家重大课题，引领盆底康复技术持续发展，推动国家盆底康复标准建立，在盆底康复领域属引领地位。同时，该品牌注重科研与临床实践，在国内各大学术期刊不少于 50 篇学术论文验证其临床疗效，覆盖至少 12 类相关临床病种，为医院提供专业的循证医学指引，是国内很多同类型厂家无法达到的。

神经肌肉刺激治疗仪运用的脉管刺激技术可作用于动、静脉及淋巴系统所有分支，对浅表、深部的分支都有刺激作用，还可迅速加快血液和淋巴液的流动，该技术可以更全面、更精准、更有效地解决更多患者相关疾病，改善生殖功能、循环障碍、各种疼痛及形体问题导致的盆腹动力学失衡等。盆底功能可以通过盆腹动力学和盆底电生理进行诊断是否正常，盆腹动力学和盆底电生理的改变要较症状出现早，而且盆腹动力学和盆底电生理指标改变与症状出现严重程度和时间成正比，所以盆腹动力学和盆底电生理的检查指标可用于对盆底功能诊断、程度评价、预后分析和治疗效果评价，还可以用于早预防和早诊断。引进这种欧洲先进的理念、技术、设备、服务，可以提高我院医疗水平，开展疑难病例诊治，提高诊疗水平，提高医院在医疗行业的知名度和形象，同时，将国外先进的盆底疾病诊疗经验应用于国内，推动我国女性盆底诊疗工作的开展，为广大盆底障碍疾病患者提供安全、快速、全面、高质量的诊疗服务。

综上所述：在此类盆底生殖康复领域，国产设备无法满足以上要求，进口设备在平滑肌治疗及循环治疗、工作稳定性等方面，具有独特的不可替代的优势，且该类设备不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，也不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》（商务部公告 2021 年第 37 号）中相关技术的产品，为满足采购单位的诊断需求，建议采购进口神经肌肉刺激治疗仪。

专家签名：梁德如 冯明 陈明 郭子平 孙桂

2024 年 9 月 27 日