

政府采购进口产品专家论证意见

申请单位	福建医科大学附属第一医院		
计划名称	经颅磁刺激仪		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
	经颅磁刺激仪	「鼓励类\限制类\其它类」	2200000
合计金额	220万		
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	商品名称	具体理由	
	经颅磁刺激仪	我院本次采购的经颅磁刺激仪用于神经医学。福建医科大学附属第一医院滨海院区为国家级区域医疗中心，神经医学是其重点建设的三大学科群之一。本次拟购的导航经颅磁刺激系统是神经病学研究必需的临床与科研设备之一。而近年来，随着医学研究的不断深入及生命科学技术的不断发展，对神经调控设备的性能提出更高要求。经颅磁刺激(TMS)是磁刺激所产生的磁场在脑内诱发出局部的感应电流,可以促使神经细胞去极化,从而起到神经刺激和神经调节作用的一种技术。重复经颅磁刺激(rTMS)可调节皮质的兴奋性。不同的刺激参数决定 rTMS 对皮层的兴奋性是增强还是抑制,这种增强或抑制效应在序列刺激结束后仍然可以存在一段时间。rTMS 可用于运动诱发电位的电生理检测,还可用于帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中等相关疾病的神经调控。 项目资金属于 2023 年度预算资金,已于 2023 年 12 月上院长办公会讨论通过,预算金额为 220 万元。预算批号:闽财指【2023】48 号。 根据目前我科刺激神经类检测及帕金森、癫痫等神经性疾病的神经调控的需求,拟采购的经颅磁刺激仪需达到以下技术标准: (1) 单边最大刺激强度$\geq 3T$ 理由:经颅磁刺激由线圈诱发交变磁场,在大脑皮层生成感应电流,引起神经细胞的兴奋。刺激强度的高低与感应电流的强度成正比,$\geq 3T$ 刺激强度可以刺激到下肢的运动皮层。$< 3T$ 强度无法进行下肢运动电位的	

诱发。

(2) 最大刺激频率误差 $\leq \pm 3\%$ 。

理由：刺激频率误差是衡量经颅磁刺激设备刺激精准度的重要指标，毫无疑问误差范围越小，刺激越精准，临床效果及科研结果准确度越高。目前，进口产品刺激频率误差普遍 $\leq \pm 3\%$ ，国产部分产品可达到 $\leq \pm 3\%$ 。

(3) 脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ 。

理由：经颅磁刺激的本质是脉冲磁场转化的感应电场（感生电流），其公式为 $E=-dB/dt$ ，其中，E 是电场，B 是磁场，而 t 是时间。脉冲宽度越小的设备其安全性稳定性以及临床应用范围优势更加明显。

① 脉冲宽度越小，设备安全稳定性越高

脉冲宽度，即脉冲周期决定于经颅磁刺激 LC 震荡电路的设计。根据能量守恒定律，在电磁转换过程中，有一部分的能量必定会以热量的形式散失。研究发现，脉冲宽度越窄，节能率越高，通过提高能量利用率，一方面可以有效地减小线圈产生的焦耳热；另一方面还可以提高系统的稳定性。

② 磁场转化率越高，感生电流越强

经颅磁刺激交变磁场转化的感生电流决定了刺激脑部皮层的强度，如果、磁感应强度变化率缓慢（时间很长），大脑神经元得到的刺激达不到引起神经细胞膜动作电位的阈值，则无任何的临床意义。经颅磁刺激的磁场变化率 dB/dt 常用 KT/s 表示。以单边磁场强度 3T 为例，如脉冲宽度为 $300\mu s$ ，则脉冲波形的上升期为 $75\mu s$ ，磁场变化率为 $3T/75\mu s=40KT$ ；如脉冲宽度为 $340\mu s$ ，则脉冲波形的上升期为 $85\mu s$ ，磁场变化率为 $3T/85\mu s=35.3KT$ ，前者相比于后者提高了 13%。也就是说，在两台设备设置强度同为 100%最大输出情况下，脉冲宽度 $300\mu s$ 设备比 $340\mu s$ 设备感生电流的强度提高了 13%。

(4) 线圈规格为 70mm “8” 字型线圈，采用动态风冷却方式，非静态冷却及液体冷却。

理由：经颅磁刺激线圈可分为“8”字型线圈和圆形线圈两大类。目前临床上多使用“8”字型线圈，其特点是聚焦型好，刺激精准，刺激面积在 $0.5-1cm^2$ 左右。但是由于在电磁转换过程中，有一部分能量以热量方式损耗，因此刺激线圈需要一个散热系统。目前，更为先进的是风冷散热系统，其安全性更高，并且后期不需要进行单独维护，没有使用寿命的

限制。

(5) 采用双通道运动诱发电位模块,可在两个窗口分别采集和显示两个通道的诱发电位波形。

理由:1998年,国际经颅磁刺激国际委员会达成共识,在进行重复经颅磁刺激之前需同时进行左右两个部位的运动诱发电位波形采集,以确定两边运动阈值的差异,保证重复经颅磁刺激的安全。因此,设备应标配双通道的运动诱发电位模块。

(6) 导航定位相机采用近红外光学成像相机,刺激精度 $\leq 2\text{mm}$

理由:导航定位相机是磁刺激光学导航定位系统的核心部件,其工作方式直接决定了刺激精准度和临床科研效果。目前,高端的导航定位系统采用了近红外光学定位相机,刺激精度为 2mm ,与神外术中导航类似。而低端导航定位系统通常采用面部识别原理,其刺激精度为 5mm ,只能用于临床基本功能,无法满足科研工作的需求。目前国产经颅磁刺激仪临床与科研市场占有率约为 40% ,进口市场占有率约为 60% 。国产经颅磁刺激还是主要以满足临床基本需求为主,在科研方面市场占有率约为 10% ,

我院按照政府采购法律法规要求于2023年7月17日发布了设备需求综合调研公告,并于2023年8月10日开展了设备需求综合调研,公开征集了供应商所提供的产品信息;在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集,该项目共4家供应商参与论证,品牌型号包括英国Magsitim公司生产的Magstim Rapid2、韩国Remed公司生产的TAMAS、北京脑泰公司生产的MT10、南京伟思生产的MagNeuroR270。

与会专家认真审阅了设备调研资料,听取了供应商对设备的介绍,详细咨询了相关问题,并就设备性能做了详细论证。

我院滨海院区建设国家级区域医疗中心,神经医学是其重点建设的三大学科群之首,神经科常见疾病如帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中的研究者发起的临床研究(IIT)方向也是我科的重点关注方向,其能促进基础研究向临床应用转化,并进一步推动我院的研究型医院建设发展,故打造具有国际化、专业化的临床研究支撑平台为重中之重。国产导航经颅磁刺激系统的部分的参数指标良好,但适用范围有限,部分厂家单边刺激强度过低,无法做下肢的运动诱发定位;国产脉冲宽度大于 $300\mu\text{s}$,磁场转化率低,导致在某些极端情况下无法进行阈上刺激,在临床使用中可能会出现无法引出运动诱发电位波形或在相关疾病神经调控(如抑郁、失眠、帕金森、疼痛等)有效率和缓解率下降,无法达到临床预期。通过院内充分论证根据我院拟采购的导航经颅磁刺激系统设备的临床诊断预期使用目的以及我院承担的科研项目研究需求,通过市场调研会与专家的充分论证及政府采购进口产品专家论证,确需采购进口设备。故申请购买一套进口的经颅磁刺激仪,望批准。

该项目符合招标投标法及政府采购法和
有关法律及规定。

专家论证

意见

专家签字：

杜海

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。

政府采购进口产品专家论证意见

申请单位	福建医科大学附属第一医院		
计划名称	经颅磁刺激仪		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
	经颅磁刺激仪	「鼓励类\限制类\其它类」	2200000
合计金额	220万		
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	商品名称	具体理由	
	经颅磁刺激仪	我院本次采购的经颅磁刺激仪用于神经医学。福建医科大学附属第一医院滨海院区为国家级区域医疗中心，神经医学是其重点建设的三大学科群之一。本次拟购的导航经颅磁刺激系统是神经病学研究必需的临床与科研设备之一。而近年来，随着医学研究的不断深入及生命科学技术不断发展，对神经调控设备的性能提出更高要求。经颅磁刺激(TMS)是磁刺激所产生的磁场在脑内诱发出局部的感应电流，可以促使神经细胞去极化，从而起到神经刺激和神经调节作用的一种技术。重复经颅磁刺激(rTMS)可调节皮质的兴奋性。不同的刺激参数决定 rTMS 对皮层的兴奋性是增强还是抑制，这种增强或抑制效应在序列刺激结束后仍然可以存在一段时间。rTMS 可用于运动诱发电位的电生理检测，还可用于帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中等相关疾病的神经调控。 项目资金属于 2023 年度预算资金，已于 2023 年 12 月上院长办公会讨论通过，预算金额为 220 万元。预算批号：闽财指【2023】48 号。 根据目前我科刺激神经类检测及帕金森、癫痫等神经性疾病的神经调控的需求，拟采购的经颅磁刺激仪需达到以下技术标准： (1) 单边最大刺激强度$\geq 3T$ 理由：经颅磁刺激由线圈诱发交变磁场，在大脑皮层生成感应电流，引起神经细胞的兴奋。刺激强度的高低与感应电流的强度成正比，$\geq 3T$ 刺激强度可以刺激到下肢的运动皮层。$< 3T$ 强度无法进行下肢运动电位的	

诱发。

(2) 最大刺激频率误差 $\leq \pm 3\%$ 。

理由：刺激频率误差是衡量经颅磁刺激设备刺激精准度的重要指标，毫无疑问误差范围越小，刺激越精准，临床效果及科研结果准确度越高。目前，进口产品刺激频率误差普遍 $\leq \pm 3\%$ ，国产部分产品可达到 $\leq \pm 3\%$ 。

(3) 脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ 。

理由：经颅磁刺激的本质是脉冲磁场转化的感应电场（感生电流），其公式为 $E=-dB/dt$ ，其中，E 是电场，B 是磁场，而 t 是时间。脉冲宽度越小的设备其安全性稳定性以及临床应用范围优势更加明显。

① 脉冲宽度越小，设备安全性稳定性越高

脉冲宽度，即脉冲周期决定于经颅磁刺激 LC 震荡电路的设计。根据能量守恒定律，在电磁转换过程中，有一部分的能量必定会以热量的形式散失。研究发现，脉冲宽度越窄，节能率越高，通过提高能量利用率，一方面可以有效地减小线圈产生的焦耳热；另一方面还可以提高系统的稳定性。

② 磁场转化率越高，感生电流越强

经颅磁刺激交变磁场转化的感生电流决定了刺激脑部皮层的强度，如果、磁感应强度变化率缓慢（时间很长），大脑神经元得到的刺激达不到引起神经细胞膜动作电位的阈值，则无任何的临床意义。经颅磁刺激的磁场变化率 dB/dt 常用 KT/s 表示。以单边磁场强度 3T 为例，如脉冲宽度为 $300\mu s$ ，则脉冲波形的上升期为 $75\mu s$ ，磁场变化率为 $3T/75\mu s=40KT$ ；如脉冲宽度为 $340\mu s$ ，则脉冲波形的上升期为 $85\mu s$ ，磁场变化率为 $3T/85\mu s=35.3KT$ ，前者相比于后者提高了 13%。也就是说，在两台设备设置强度同为 100%最大输出情况下，脉冲宽度 $300\mu s$ 设备比 $340\mu s$ 设备感生电流的强度提高了 13%。

(4) 线圈规格为 70mm “8” 字型线圈，采用动态风冷却方式，非静态冷却及液体冷却。

理由：经颅磁刺激线圈可分为“8”字型线圈和圆形线圈两大类。目前临床上多使用“8”字型线圈，其特点是聚焦型好，刺激精准，刺激面积在 $0.5-1cm^2$ 左右。但是由于在电磁转换过程中，有一部分能量以热量方式损耗，因此刺激线圈需要一个散热系统。目前，更为先进的是风冷散热系统，其安全性更高，并且后期不需要进行单独维护，没有使用寿命的

限制。

(5) 采用双通道运动诱发电位模块,可在两个窗口分别采集和显示两个通道的诱发电位波形。

理由:1998年,国际经颅磁刺激国际委员会达成共识,在进行重复经颅磁刺激之前需同时进行左右两个部位的运动诱发电位波形采集,以确定两边运动阈值的差异,保证重复经颅磁刺激的安全。因此,设备应标配双通道的运动诱发电位模块。

(6) 导航定位相机采用近红外光学成像相机,刺激精度 $\leq 2\text{mm}$

理由:导航定位相机是磁刺激光学导航定位系统的核心部件,其工作方式直接决定了刺激精准度和临床科研效果。目前,高端的导航定位系统采用了近红外光学定位相机,刺激精度为 2mm ,与神经外科中导航类似。而低端导航定位系统通常采用面部识别原理,其刺激精度为 5mm ,只能用于临床基本功能,无法满足科研工作的需求。目前国产经颅磁刺激仪临床与科研市场占有率约为 40% ,进口市场占有率约为 60% 。国产经颅磁刺激仪还是主要以满足临床基本需求为主,在科研方面市场占有率约为 10% 。

我院按照政府采购法律法规要求于2023年7月17日发布了设备需求综合调研公告,并于2023年8月10日开展了设备需求综合调研,公开征集了供应商所提供的产品信息;在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集,该项目共4家供应商参与论证,品牌型号包括英国Magsitim公司生产的Magstim Rapid2、韩国Remed公司生产的TAMAS、北京脑泰公司生产的MT10、南京伟思生产的MagNeuroR270。

与会专家认真审阅了设备调研资料,听取了供应商对设备的介绍,详细咨询了相关问题,并就设备性能做了详细论证。

我院滨海院区建设国家级区域医疗中心,神经医学是其重点建设的三大学科群之首,神经科常见疾病如帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中的研究者发起的临床研究(IIT)方向也是我科的重点关注方向,其能促进基础研究向临床应用转化,并进一步推动我院的研究型医院建设发展,故打造具有国际化、专业化的临床研究支撑平台为重中之重。国产导航经颅磁刺激系统的部分的参数指标良好,但适用范围有限,部分厂家单边刺激强度过低,无法做下肢的运动诱发定位;国产脉冲宽度大于 $300\mu\text{s}$,磁场转化率低,导致在某些极端情况下无法进行阈上刺激,在临床使用中可能会出现无法引出运动诱发电位波形或在相关疾病神经调控(如抑郁、失眠、帕金森、疼痛等)有效率和缓解率下降,无法达到临床预期。通过院内充分论证根据我院拟采购的导航经颅磁刺激系统设备的临床诊断预期使用目的以及我院承担的科研项目研究需求,通过市场调研会与专家专家的充分论证及政府采购进口产品专家论证,确需采购进口设备。故申请购买一套进口的经颅磁刺激仪,望批准。

经论证福建医科大学附属第一医院滨海院区拟申购的导航经颅磁刺激系统理由充分，论证如下：

(1) 采购需求及必要性

导航经颅磁刺激系统是通过磁刺激所产生的磁场在脑内诱发出局部的刺激电流，磁信号透过颅骨刺激到大脑神经，通过不同频率刺激兴奋或抑制局部大脑皮质功能，起到神经调控的治疗，神经医学作为该院国家级区域医疗中心重点建设学科，承担了临床、科研、教学等任务，导航经颅磁刺激系统作为神经病学研究必需的设备，对刺激神经类检测及帕金森、癫痫等神经性疾病的诊疗、研究具有重要作用。

(2) 与临床使用的关联性

导航经颅磁刺激系统主要是对大脑神经疾病患者进行精准定位的磁刺激以达到神经性疾病的诊疗，拟采购的设备升级需满足以下主要技术指标：

- ① 可满足下肢的运动皮层的刺激，单边最大刺激强度 $\geq 3T$ 。
- ② 最大刺激频率误差 $\leq \pm 3\%$ ，脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ 。
- ③ 刺激线圈规格为70mm“8”字型线圈，以满足聚焦性、刺激精准及刺激治疗范围。
- ④ 采用动态风冷却方式，提高设备散热效率及安全性。
- ⑤ 采用近红外光学成像相机的导航定位，刺激精度 $\leq 2mm$ 。

(3) 同类设备国产与进口产品的比较

国产导航经颅磁刺激系统部份厂家单边最大刺激强度 $\geq 3T$ ，最大刺激频率误差 $\leq \pm 1\%$ ，具备导航定位相机采用近红外光学成像相机，刺激精度 $\leq 2mm$ 等参数性能指标良好，但脉冲宽度 $340\mu s \pm 20s$ ，经颅磁刺激感应电流的强度较小，不能完全确保其治疗预期的效果，线圈规格为10mm，其刺激的范围面积有限，无法满足大面积同时的磁刺激治疗，散热方式采用风冷液冷一体化模式，不能根据治疗刺激电流强度所产生热量进行动态调整，液冷存在一定的安全性且成本较风冷高。

进口导航经颅磁刺激系统最大刺激强度 $\geq 3T$ ，最大刺激频率误差 $\leq \pm 1\%$ ，具备导航定位相机采用近红外光学成像相机，刺激精度 $\leq 2mm$ ，脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ ，磁场转化率高，所产生的感应电流强度大，可达到深层的刺激，线圈规格为70mm“8”字型线圈可满足大面积的同时治疗，采用动态风冷却方式提高散热和安全性，其性价比液冷更具优势。

综上所述，国产导航经颅磁刺激系统主要技术指标、性能参数无法完全满足该院神经医学临床及科研的使用需求，符合财政部《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）及《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（闽财购〔2021〕6号）等有关规定，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，故建议采购进口导航经颅磁刺激系统。

专家签字：

黄建群

专家论证
意见

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。

政府采购进口产品专家论证意见

申请单位	福建医科大学附属第一医院		
计划名称	经颅磁刺激仪		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
	经颅磁刺激仪	「鼓励类\限制类\其它类」	2200000
合计金额	220万		
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	商品名称	具体理由	
	经颅磁刺激仪	我院本次采购的经颅磁刺激仪用于神经医学。福建医科大学附属第一医院滨海院区为国家级区域医疗中心，神经医学是其重点建设的三大学科群之一。本次拟购的导航经颅磁刺激系统是神经病学研究必需的临床与科研设备之一。而近年来，随着医学研究的不断深入及生命科学技术不断发展，对神经调控设备的性能提出更高要求。经颅磁刺激(TMS)是磁刺激所产生的磁场在脑内诱发出局部的感应电流，可以促使神经细胞去极化，从而起到神经刺激和神经调节作用的一种技术。重复经颅磁刺激(rTMS)可调节皮质的兴奋性。不同的刺激参数决定 rTMS 对皮层的兴奋性是增强还是抑制，这种增强或抑制效应在序列刺激结束后仍然可以存在一段时间。rTMS 可用于运动诱发电位的电生理检测，还可用于帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中等相关疾病的神经调控。 项目资金属于 2023 年度预算资金，已于 2023 年 12 月上院长办公会讨论通过，预算金额为 220 万元。预算批号：闽财指【2023】48 号。 根据目前我科刺激神经类检测及帕金森、癫痫等神经性疾病的神经调控的需求，拟采购的经颅磁刺激仪需达到以下技术标准： (1) 单边最大刺激强度$\geq 3T$ 理由：经颅磁刺激由线圈诱发交变磁场，在大脑皮层生成感应电流，引起神经细胞的兴奋。刺激强度的高低与感应电流的强度成正比，$\geq 3T$ 刺激强度可以刺激到下肢的运动皮层。$< 3T$ 强度无法进行下肢运动电位的	

诱发。

(2) 最大刺激频率误差 $\leq \pm 3\%$ 。

理由：刺激频率误差是衡量经颅磁刺激设备刺激精准度的重要指标，毫无疑问误差范围越小，刺激越精准，临床效果及科研结果准确度越高。

目前，进口产品刺激频率误差普遍 $\leq \pm 3\%$ ，国产部分产品可达到 $\leq \pm 3\%$ 。

(3) 脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ 。

理由：经颅磁刺激的本质是脉冲磁场转化的感应电场（感生电流），其公式为 $E=-dB/dt$ ，其中，E 是电场，B 是磁场，而 t 是时间。脉冲宽度越小的设备其安全性稳定性以及临床应用范围优势更加明显。

① 脉冲宽度越小，设备安全稳定性越高

脉冲宽度，即脉冲周期决定于经颅磁刺激 LC 震荡电路的设计。根据能量守恒定律，在电磁转换过程中，有一部分的能量必定会以热量的形式散失。研究发现，脉冲宽度越窄，节能率越高，通过提高能量利用率，一方面可以有效地减小线圈产生的焦耳热；另一方面还可以提高系统的稳定性。

② 磁场转化率越高，感生电流越强

经颅磁刺激交变磁场转化的感生电流决定了刺激脑部皮层的强度，如果、磁感应强度变化率缓慢（时间很长），大脑神经元得到的刺激达不到引起神经细胞膜动作电位的阈值，则无任何的临床意义。经颅磁刺激的磁场变化率 dB/dt 常用 KT/s 表示。以单边磁场强度 3T 为例，如脉冲宽度为 300 μs ，则脉冲波形的上升期为 75 μs ，磁场变化率为 3T/75 $\mu s=40KT$ ；如脉冲宽度为 340 μs ，则脉冲波形的上升期为 85 μs ，磁场变化率为 3T/85 $\mu s=35.3KT$ ，前者相比于后者提高了 13%。也就是说，在两台设备设置强度同为 100%最大输出情况下，脉冲宽度 300 μs 设备比 340 μs 设备感生电流的强度提高了 13%。

(4) 线圈规格为 70mm “8” 字型线圈，采用动态风冷却方式，非静态冷却及液体冷却。

理由：经颅磁刺激线圈可分为“8”字型线圈和圆形线圈两大类。目前临床上多使用“8”字型线圈，其特点是聚焦型好，刺激精准，刺激面积在 0.5-1cm² 左右。但是由于在电磁转换过程中，有一部分能量以热量方式损耗，因此刺激线圈需要一个散热系统。目前，更为先进的是风冷散热系统，其安全性更高，并且后期不需要进行单独维护，没有使用寿命的

限制。

(5) 采用双通道运动诱发电位模块,可在两个窗口分别采集和显示两个通道的诱发电位波形。

理由:1998年,国际经颅磁刺激国际委员会达成共识,在进行重复经颅磁刺激之前需同时进行左右两个部位的运动诱发电位波形采集,以确定两边运动阈值的差异,保证重复经颅磁刺激的安全。因此,设备应标配双通道的运动诱发电位模块。

(6) 导航定位相机采用近红外光学成像相机,刺激精度 $\leq 2\text{mm}$

理由:导航定位相机是磁刺激光学导航定位系统的核心部件,其工作方式直接决定了刺激精准度和临床科研效果。目前,高端的导航定位系统采用了近红外光学定位相机,刺激精度为 2mm ,与神外术中导航类似。而低端导航定位系统通常采用面部识别原理,其刺激精度为 5mm ,只能用于临床基本功能,无法满足科研工作的需求。目前国产经颅磁刺激仪临床与科研市场占有率约为 40% ,进口市场占有率约为 60% 。国产经颅磁刺激还是主要以满足临床基本需求为主,在科研方面市场占有率约为 10% ,

我院按照政府采购法律法规要求于2023年7月17日发布了设备需求综合调研公告,并于2023年8月10日开展了设备需求综合调研,公开征集了供应商所提供的产品信息;在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集,该项目共4家供应商参与论证,品牌型号包括英国Magsitim公司生产的Magstim Rapid2、韩国Remed公司生产的TAMAS、北京脑泰公司生产的MT10、南京伟思生产的MagNeuroR270。

与会专家认真审阅了设备调研资料,听取了供应商对设备的介绍,详细咨询了相关问题,并就设备性能做了详细论证。

我院滨海院区建设国家级区域医疗中心,神经医学是其重点建设的三大学科群之首,神经科常见疾病如帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中的研究者发起的临床研究(IIT)方向也是我科的重点关注方向,其能促进基础研究向临床应用转化,并进一步推动我院的研究型医院建设发展,故打造具有国际化、专业化的临床研究支撑平台为重中之重。国产导航经颅磁刺激系统的部分的参数指标良好,但适用范围有限,部分厂家单边刺激强度过低,无法做下肢的运动诱发定位;国产脉冲宽度大于 $300\mu\text{s}$,磁场转化率低,导致在某些极端情况下无法进行阈上刺激,在临床使用中可能会出现无法引出运动诱发电位波形或在相关疾病神经调控(如抑郁、失眠、帕金森、疼痛等)有效率和缓解率下降,无法达到临床预期。通过院内充分论证根据我院拟采购的导航经颅磁刺激系统设备的临床诊断预期使用目的以及我院承担的科研项目研究需求,通过市场调研会与专家专家的充分论证及政府采购进口产品专家论证,确需采购进口设备。故申请购买一套进口的经颅磁刺激仪,望批准。

专家论证
意见

经查阅有关资料，认为业主单位采购进口经颅磁刺激仪的理由成立，论证如下：

1. 采购项目设备重要性和采购需求及现状合理性：该院滨海院区为国家级区域医疗中心，神经医学是其重点建设的三大学科群之一。本次拟购的导航经颅磁刺激系统是神经病学研究必需的临床与科研设备之一，可用于刺激神经类检测及帕金森、癫痫等神经性疾病的神经调控的需求，该采购需求合理。

2. 进口产品的无可替代性：经查国家药监局网站和部分国产产品官网，国产经颅磁刺激还是主要以满足临床康复治疗需求为主，未见导航定位等功能，不能满足业主科研需求。

3. 进口产品的参数具体论证，针对进口产品的优势、国产产品哪里达不到要求、购买进口设备的必要性：（1）进口产品输出脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ ，国产产品 $\leq 340\mu s \pm 20s$ ，在两台设备设置强度同为 100%最大输出情况下，脉冲宽度 $300\mu s$ 设备比 $340\mu s$ 设备感生电流的强度提高了 13%。（2）进口产品支持以其他技术模态同步联合应用，形式包括但不限于：与 EEG（脑电图）同步联合应用、与 fMRI（磁共振成像）同步联合应用、与 NIRS（近红外脑成像）同步联合应用，国产产品尚未能支持以上全部模态。（3）进口产品导航定位相机采用近红外光学定位相机，刺激精度为 2mm；国产产品采用面部识别原理，其刺激精度为 5mm，只能用于临床基本功能，无法满足科研工作的需求。

综上所述，国产产品不能满足业主临床诊断预期使用目的以及承担的科研项目研究需求，建议采购进口产品。

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。

政府采购进口产品专家论证意见

申请单位	福建医科大学附属第一医院		
计划名称	经颅磁刺激仪		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
	经颅磁刺激仪	「鼓励类\限制类\其它类」	2200000
合计金额	220万		
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	商品名称	具体理由	
	经 颅 磁 刺 激 仪	我院本次采购的经颅磁刺激仪用于神经医学。福建医科大学附属第一医院滨海院区为国家级区域医疗中心，神经医学是其重点建设的三大学科群之一。本次拟购的导航经颅磁刺激系统是神经病学研究必需的临床与科研设备之一。而近年来，随着医学研究的不断深入及生命科学技术不断发展，对神经调控设备的性能提出更高要求。经颅磁刺激(TMS)是磁刺激所产生的磁场在脑内诱发出局部的感应电流，可以促使神经细胞去极化，从而起到神经刺激和神经调节作用的一种技术。重复经颅磁刺激(rTMS)可调节皮质的兴奋性。不同的刺激参数决定 rTMS 对皮层的兴奋性是增强还是抑制，这种增强或抑制效应在序列刺激结束后仍然可以存在一段时间。rTMS 可用于运动诱发电位的电生理检测，还可用于帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中等相关疾病的神经调控。 项目资金属于 2023 年度预算资金，已于 2023 年 12 月上院长办公会讨论通过，预算金额为 220 万元。预算批号：闽财指【2023】48 号。 根据目前我科刺激神经类检测及帕金森、癫痫等神经性疾病的神经调控的需求，拟采购的经颅磁刺激仪需达到以下技术标准： (1) 单边最大刺激强度$\geq 3T$ 理由：经颅磁刺激由线圈诱发交变磁场，在大脑皮层生成感应电流，引起神经细胞的兴奋。刺激强度的高低与感应电流的强度成正比，$\geq 3T$ 刺激强度可以刺激到下肢的运动皮层。$< 3T$ 强度无法进行下肢运动电位的	

诱发。

(2) 最大刺激频率误差 $\leq \pm 3\%$ 。

理由：刺激频率误差是衡量经颅磁刺激设备刺激精准度的重要指标，毫无疑问误差范围越小，刺激越精准，临床效果及科研结果准确度越高。目前，进口产品刺激频率误差普遍 $\leq \pm 3\%$ ，国产部分产品可达到 $\leq \pm 3\%$ 。

(3) 脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ 。

理由：经颅磁刺激的本质是脉冲磁场转化的感应电场（感生电流），其公式为 $E=-dB/dt$ ，其中，E是电场，B是磁场，而t是时间。脉冲宽度越小的设备其安全性稳定性以及临床应用范围优势更加明显。

① 脉冲宽度越小，设备安全稳定性越高

脉冲宽度，即脉冲周期决定于经颅磁刺激LC震荡电路的设计。根据能量守恒定律，在电磁转换过程中，有一部分的能量必定会以热量的形式散失。研究发现，脉冲宽度越窄，节能率越高，通过提高能量利用率，一方面可以有效地减小线圈产生的焦耳热；另一方面还可以提高系统的稳定性。

② 磁场转化率越高，感生电流越强

经颅磁刺激交变磁场转化的感生电流决定了刺激脑部皮层的强度，如果，磁感应强度变化率缓慢（时间很长），大脑神经元得到的刺激达不到引起神经细胞膜动作电位的阈值，则无任何的临床意义。经颅磁刺激的磁场变化率dB/dt常用KT/s表示。以单边磁场强度3T为例，如脉冲宽度为300 μs ，则脉冲波形的上升期为75 μs ，磁场变化率为3T/75 $\mu s=40KT$ ；如脉冲宽度为340 μs ，则脉冲波形的上升期为85 μs ，磁场变化率为3T/85 $\mu s=35.3KT$ ，前者相比于后者提高了13%。也就是说，在两台设备设置强度同为100%最大输出情况下，脉冲宽度300 μs 设备比340 μs 设备感生电流的强度提高了13%。

(4) 线圈规格为70mm“8”字型线圈，采用动态风冷却方式，非静态冷却及液体冷却。

理由：经颅磁刺激线圈可分为“8”字型线圈和圆形线圈两大类。目前临床上多使用“8”字型线圈，其特点是聚焦型好，刺激精准，刺激面积在0.5-1cm²左右。但是由于在电磁转换过程中，有一部分能量以热量方式损耗，因此刺激线圈需要一个散热系统。目前，更为先进的是风冷散热系统，其安全性更高，并且后期不需要进行单独维护，没有使用寿命的

限制。

(5) 采用双通道运动诱发电位模块,可在两个窗口分别采集和显示两个通道的诱发电位波形。

理由:1998年,国际经颅磁刺激国际委员会达成共识,在进行重复经颅磁刺激之前需同时进行左右两个部位的运动诱发电位波形采集,以确定两边运动阈值的差异,保证重复经颅磁刺激的安全。因此,设备应标配双通道的运动诱发电位模块。

(6) 导航定位相机采用近红外光学成像相机,刺激精度 $\leq 2\text{mm}$

理由:导航定位相机是磁刺激光学导航定位系统的核心部件,其工作方式直接决定了刺激精准度和临床科研效果。目前,高端的导航定位系统采用了近红外光学定位相机,刺激精度为 2mm ,与神外术中导航类似。而低端导航定位系统通常采用面部识别原理,其刺激精度为 5mm ,只能用于临床基本功能,无法满足科研工作的需求。目前国产经颅磁刺激仪临床与科研市场占有率约为 40% ,进口市场占有率约为 60% 。国产经颅磁刺激还是主要以满足临床基本需求为主,在科研方面市场占有率约为 10% ,

我院按照政府采购法律法规要求于2023年7月17日发布了设备需求综合调研公告,并于2023年8月10日开展了设备需求综合调研,公开征集了供应商所提供的产品信息;在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集,该项目共4家供应商参与论证,品牌型号包括英国Magsitim公司生产的Magstim Rapid2、韩国Remed公司生产的TAMAS、北京脑泰公司生产的MT10、南京伟思生产的MagNeuroR270。

与会专家认真审阅了设备调研资料,听取了供应商对设备的介绍,详细咨询了相关问题,并就设备性能做了详细论证。

我院滨海院区建设国家级区域医疗中心,神经医学是其重点建设的三大学科群之首,神经科常见疾病如帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中的研究者发起的临床研究(IIT)方向也是我科的重点关注方向,其能促进基础研究向临床应用转化,并进一步推动我院的研究型医院建设发展,故打造具有国际化、专业化的临床研究支撑平台为重中之重。国产导航经颅磁刺激系统的部分的参数指标良好,但适用范围有限,部分厂家单边刺激强度过低,无法做下肢的运动诱发定位;国产脉冲宽度大于 $300\mu\text{s}$,磁场转化率低,导致在某些极端情况下无法进行阈上刺激,在临床使用中可能会出现无法引出运动诱发电位波形或在相关疾病神经调控(如抑郁、失眠、帕金森、疼痛等)有效率和缓解率下降,无法达到临床预期。通过院内充分论证根据我院拟采购的导航经颅磁刺激系统设备的临床诊断预期使用目的以及我院承担的科研项目研究需求,通过市场调研会与专家的充分论证及政府采购进口产品专家论证,确需采购进口设备。故申请购买一套进口的经颅磁刺激仪,望批准。

专家论证
意见

采购人本次拟申请采购的为经颅磁刺激仪，其主要用于刺激神经类检测及帕金森、癫痫等神经性疾病的神经调控等，是神经内科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，输出脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ ，最大刺激频率误差 $\leq \pm 1\%$ 。

其次，具有“8”字线圈，直径 70mm，线圈为无液体的动态冷却方式降温，非静态冷却、非液体冷却。

再者，支持以其他技术模态同步联合应用，形式包括但不限于：脑电图、磁共振成像、近红外脑成像同步联合应用等。同步生理设备支持心率、皮电、皮温、三种加速度、温度、湿度、气压等生理、行为和环境多模态数据采集。

国产同类产品暂无法全面满足上述者及经采购人前期论证及市场调研后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：



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。

政府采购进口产品专家论证意见

申请单位	福建医科大学附属第一医院		
计划名称	经颅磁刺激仪		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
	经颅磁刺激仪	「鼓励类\限制类\其它类」	2200000
合计金额	220万		
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	商品名称	具体理由	
	经 颅 磁 刺 激 仪	我院本次采购的经颅磁刺激仪用于神经医学。福建医科大学附属第一医院滨海院区为国家级区域医疗中心，神经医学是其重点建设的三大学科群之一。本次拟购的导航经颅磁刺激系统是神经病学研究必需的临床与科研设备之一。而近年来，随着医学研究的不断深入及生命科学技术的不断发展，对神经调控设备的性能提出更高要求。经颅磁刺激(TMS)是磁刺激所产生的磁场在脑内诱发出局部的感应电流，可以促使神经细胞去极化，从而起到神经刺激和神经调节作用的一种技术。重复经颅磁刺激(rTMS)可调节皮质的兴奋性。不同的刺激参数决定 rTMS 对皮层的兴奋性是增强还是抑制，这种增强或抑制效应在序列刺激结束后仍然可以存在一段时间。rTMS 可用于运动诱发电位的电生理检测，还可用于帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中等相关疾病的神经调控。 项目资金属于 2023 年度预算资金，已于 2023 年 12 月上院长办公会讨论通过，预算金额为 220 万元。预算批号：闽财指【2023】48 号。 根据目前我科刺激神经类检测及帕金森、癫痫等神经性疾病的神经调控的需求，拟采购的经颅磁刺激仪需达到以下技术标准： (1) 单边最大刺激强度$\geq 3T$ 理由：经颅磁刺激由线圈诱发交变磁场，在大脑皮层生成感应电流，引起神经细胞的兴奋。刺激强度的高低与感应电流的强度成正比，$\geq 3T$ 刺激强度可以刺激到下肢的运动皮层。$< 3T$ 强度无法进行下肢运动电位的	

诱发。

(2) 最大刺激频率误差 $\leq \pm 3\%$ 。

理由：刺激频率误差是衡量经颅磁刺激设备刺激精准度的重要指标，毫无疑问误差范围越小，刺激越精准，临床效果及科研结果准确度越高。目前，进口产品刺激频率误差普遍 $\leq \pm 3\%$ ，国产部分产品可达到 $\leq \pm 3\%$ 。

(3) 脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ 。

理由：经颅磁刺激的本质是脉冲磁场转化的感应电场（感生电流），其公式为 $E=-dB/dt$ ，其中，E是电场，B是磁场，而t是时间。脉冲宽度越小的设备其安全性稳定性以及临床应用范围优势更加明显。

① 脉冲宽度越小，设备安全稳定性越高

脉冲宽度，即脉冲周期决定于经颅磁刺激LC震荡电路的设计。根据能量守恒定律，在电磁转换过程中，有一部分的能量必定会以热量的形式散失。研究发现，脉冲宽度越窄，节能率越高，通过提高能量利用率，一方面可以有效地减小线圈产生的焦耳热；另一方面还可以提高系统的稳定性。

② 磁场转化率越高，感生电流越强

经颅磁刺激交变磁场转化的感生电流决定了刺激脑部皮层的强度，如果、磁感应强度变化率缓慢（时间很长），大脑神经元得到的刺激达不到引起神经细胞膜动作电位的阈值，则无任何的临床意义。经颅磁刺激的磁场变化率 dB/dt 常用 KT/s 表示。以单边磁场强度 $3T$ 为例，如脉冲宽度为 $300\mu s$ ，则脉冲波形的上升期为 $75\mu s$ ，磁场变化率为 $3T/75\mu s=40KT$ ；如脉冲宽度为 $340\mu s$ ，则脉冲波形的上升期为 $85\mu s$ ，磁场变化率为 $3T/85\mu s=35.3KT$ ，前者相比于后者提高了 13% 。也就是说，在两台设备设置强度同为 100% 最大输出情况下，脉冲宽度 $300\mu s$ 设备比 $340\mu s$ 设备感生电流的强度提高了 13% 。

(4) 线圈规格为 $70mm$ “8”字型线圈，采用动态风冷却方式，非静态冷却及液体冷却。

理由：经颅磁刺激线圈可分为“8”字型线圈和圆形线圈两大类。目前临床上多使用“8”字型线圈，其特点是聚焦型好，刺激精准，刺激面积在 $0.5-1cm^2$ 左右。但是由于在电磁转换过程中，有一部分能量以热量方式损耗，因此刺激线圈需要一个散热系统。目前，更为先进的是风冷散热系统，其安全性更高，并且后期不需要进行单独维护，没有使用寿命的

限制。

(5) 采用双通道运动诱发电位模块,可在两个窗口分别采集和显示两个通道的诱发电位波形。

理由:1998年,国际经颅磁刺激国际委员会达成共识,在进行重复经颅磁刺激之前需同时进行左右两个部位的运动诱发电位波形采集,以确定两边运动阈值的差异,保证重复经颅磁刺激的安全。因此,设备应标配双通道的运动诱发电位模块。

(6) 导航定位相机采用近红外光学成像相机,刺激精度 $\leq 2\text{mm}$

理由:导航定位相机是磁刺激光学导航定位系统的核心部件,其工作方式直接决定了刺激精准度和临床科研效果。目前,高端的导航定位系统采用了近红外光学定位相机,刺激精度为 2mm ,与神外术中导航类似。而低端导航定位系统通常采用面部识别原理,其刺激精度为 5mm ,只能用于临床基本功能,无法满足科研工作的需求。目前国产经颅磁刺激仪临床与科研市场占有率约为 40% ,进口市场占有率约为 60% 。国产经颅磁刺激还是主要以满足临床基本需求为主,在科研方面市场占有率约为 10% ,

我院按照政府采购法律法规要求于2023年7月17日发布了设备需求综合调研公告,并于2023年8月10日开展了设备需求综合调研,公开征集了供应商所提供的产品信息;在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集,该项目共4家供应商参与论证,品牌型号包括英国Magsitim公司生产的Magstim Rapid2、韩国Remed公司生产的TAMAS、北京脑泰公司生产的MT10、南京伟思生产的MagNeuroR270。

与会专家认真审阅了设备调研资料,听取了供应商对设备的介绍,详细咨询了相关问题,并就设备性能做了详细论证。

我院滨海院区建设国家级区域医疗中心,神经医学是其重点建设的三大学科群之首,神经科常见疾病如帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中的研究者发起的临床研究(IIT)方向也是我科的重点关注方向,其能促进基础研究向临床应用转化,并进一步推动我院的研究型医院建设发展,故打造具有国际化、专业化的临床研究支撑平台为重中之重。国产导航经颅磁刺激系统的部分的参数指标良好,但适用范围有限,部分厂家单边刺激强度过低,无法做下肢的运动诱发定位;国产脉冲宽度大于 $300\mu\text{s}$,磁场转化率低,导致在某些极端情况下无法进行阈上刺激,在临床使用中可能会出现无法引出运动诱发电位波形或在相关疾病神经调控(如抑郁、失眠、帕金森、疼痛等)有效率和缓解率下降,无法达到临床预期。通过院内充分论证根据我院拟采购的导航经颅磁刺激系统设备的临床诊断预期使用目的以及我院承担的科研项目研究需求,通过市场调研会与专家的充分论证及政府采购进口产品专家论证,确需采购进口设备。故申请购买一套进口的经颅磁刺激仪,望批准。

专家论证
意见

福建医科大学附属第一医院拟购的设备经颅磁刺激仪通过磁刺激所产生的磁场在脑内诱发出局部的感应电流,促使神经细胞去极化,从而起到神经刺激和神经调节作用,主要用于运动诱发电位的电生理检测,还可用于帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中等相关疾病的神经调控。根据工作需要要求拟购设备需同时满足如下功能及技术参数要求:单边最大刺激强度 $\geq 3T$,且强度误差范围 $\leq \pm 5\%$;可以刺激到下肢的运动皮层,输出脉冲宽度 $\leq 300\mu s$,且最大刺激频率误差 $\leq \pm 3\%$;设备控制器内置磁刺激运动诱发电位和运动阈值检测,刺激模式可调,包括单脉冲、重复脉冲、自由组合刺激以及丛刺激模式等,磁刺激线圈采用“8”字型线圈,同时要求设备导航定位相机采用近红外光学成像相机,刺激精度 $\leq 2mm$ 。业主经市场详细调研论证,进口产品相对国产产品来说还属于有技术优势的产品,在刺激频率误差率、刺激精准度、设备安全性、稳定性、临床应用范围等方面具有优势,由于国产设备在功能及技术参数上暂无法同时满足业主对设备较高要求,建议采购进口设备满足业主的工作需求。

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。