

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	桂林医学院第二附属医院
拟采购产品名称	数字移动式C型臂X射线机1台
拟采购产品金额	255万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他: 国内无满足要求的产品。	
<p>一、采购设备的用途</p> <p>数字移动式C型臂X射线机主要用于高难度复杂ERCP手术成像。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1 适用于高难度复杂ERCP手术成像, 能够实现更大视野成像。产品注册证管理类别为第三类。</p> <p>2 主要技术要求:</p> <p>2.1 C型臂架构:</p> <p>2.1.1 垂直升降$\geq 420\text{mm}$。</p> <p>2.1.2 水平移动$\geq 200\text{mm}$。</p> <p>2.1.3 沿轨道旋转$\geq 150^\circ$ (-40° to $+110^\circ$)。</p> <p>2.1.4 轴向旋转$\geq \pm 225^\circ$。</p> <p>2.1.5 左右摆角$\geq \pm 12^\circ$。</p> <p>2.1.6 影像增强器到焦点距离$\geq 1020\text{mm}$。</p> <p>2.1.7 C臂开口径$\geq 800\text{mm}$。</p> <p>2.1.8 C臂深度$\geq 730\text{mm}$。</p> <p>2.1.9 一体化手控式刹车系统。</p> <p>2.1.10 具备平板侧有手柄可辅助摆位。</p> <p>2.1.11 具备色彩引导运动控制。</p> <p>2.2 X线发生器:</p> <p>2.2.1 最大输出功率$\geq 2.3\text{KW}$。</p> <p>2.2.2 发生器频率$\geq 30\text{KHZ}$高频/多脉冲处理器控制。</p> <p>2.2.3 最大电压$\geq 110\text{KV}$。</p> <p>2.2.4 透视最大电流$\geq 23.7\text{mA}$。</p> <p>2.2.5 最大脉冲频率$\geq 30\text{f/s}$。</p> <p>2.2.6 最小脉冲频率$\leq 0.5\text{f/s}$。</p> <p>2.2.7 点片最大电流$\geq 25\text{mA}$。</p> <p>2.2.8 连续曝光时间$\geq 60\text{min}$。</p> <p>2.3 球管:</p> <p>2.3.1 球管小焦点$\leq 0.6\text{mm}$。</p> <p>2.3.2 阳极热容量$\geq 61\text{KHU}$。</p>	

- 2.3.3 阳极散热率 $\geq 37\text{KHU}/\text{min}$ 。
- 2.3.4 阳极靶角 $\leq 9^\circ$ 。
- 2.3.5 球管热容量 $\geq 1.2\text{MHU}$ 。
- 2.3.6 阳极滤过片（列出材料类型） $\geq 2.8\text{ mm Al}$ ， 0.1mmCu 。
- 2.4 平板探测器：
- 2.4.1 平板成像大小 $\geq 30\text{cm} \times 30\text{cm}$ 。
- 2.4.2 平板探测器材料：晶体硅碘化铯。
- 2.4.3 图像采集矩阵 $\geq 1952 \times 1952$ 。
- 2.4.4 图像采集灰阶 $\geq 16\text{bit}$ 。
- 2.4.5 像素尺寸 $\leq 152\mu\text{m}$ 。
- 2.4.6 平板放大等级 ≥ 3 级。
- 2.4.7 DQE $\geq 72\%$ 。
- 2.5 准直器及滤线栅：
- 2.5.1 具备矩形准直器。
- 2.5.2 具备狭缝准直器。
- 2.5.3 具备狭缝准直器非对称调节。
- 2.5.4 具备无射线数字图像旋转。
- 2.5.5 滤线栅栅比 $\leq 1/12$ 。
- 2.5.6 滤线栅密度 ≥ 70 线/厘米。
- 2.6 监视器：
- 2.6.1 监视器 ≥ 19 " TFT高分辨率医用显示器2台。
- 2.6.2 最大分辨率 $\geq 1280 \times 1024$ 。
- 2.6.3 最大亮度 $\geq 650\text{cd}/\text{cm}^2$ 。
- 2.6.4 可视角度 $\geq \pm 178^\circ$ 。
- 2.6.5 具备对环境光亮度自动补偿功能。
- 2.6.6 监视器可旋转，方便不同角度观察影像(注明旋转角度) $\geq 240^\circ$ 。
- 2.6.7 具备配备原厂显示器台车。
- 2.7 数字图像处理：
- 2.7.1 具备图象左右翻转、上下翻转、旋转、黑白翻转（负片）功能。
- 2.7.2 具备实时边缘增强功能。
- 2.7.3 具备实时自动、手动窗位调整功能。
- 2.7.4 具备实时动态降噪功能。
- 2.7.5 具备实时动态降噪功能。
- 2.7.6 具备实时金属修正功能。
- 2.7.7 具备实时软组织修正功能。
- 2.7.8 窗位调节功能 ≥ 6 个自定义窗位调节范围。
- 2.7.9 边缘增强功能 ≥ 3 个自定义边缘增强范围。
- 2.7.10 图象同屏显示1、16幅多种模式可选。
- 2.7.11 具备IDEAL剂量智能管理系统。
- 2.7.12 具备图像剂量三级可调。
- 2.7.13 具备最后一幅图像自动冻结功能LIH。
- 2.7.14 具备窗口操作界面。

- 2.7.15 图形化显示按键。
- 2.7.16 具备光盘刻录功能。
- 2.7.17 具备UPS不间断电源。
- 2.7.18 操作系统为最新Win10系统，64bit处理器， $\geq 16\text{G}$ 内存。
- 2.7.19 具备台车工作站与C臂之间单根线连接。
- 2.7.20 台车工作站与C臂之间连接线长度 $\geq 7\text{m}$ 。
- 2.7.21 具备触控任意指定位置的图像智能优化。
- 2.7.22 具备二维测量功能。

2.8 图像资料存储系统：

- 2.8.1 具备CD/DVD刻录功能。
- 2.8.2 存贮图像容量（内置工作站硬盘存储） ≥ 300000 幅。
- 2.8.3 具备具备USB导出功能。
- 2.8.4 视频信号DVI输出接口 ≥ 2 个。

2.9 操控部件：

- 2.9.1 触摸屏控制面板尺寸 ≥ 12 英寸。
- 2.9.2 触摸屏控制面板分辨率 $\geq 1280 \times 800$ Pixels。
- 2.9.3 具备同屏触控登记功能：
 - 2.9.3.1 具备同屏触控登记新病人功能。
 - 2.9.3.2 具备同屏触控急诊登记功能。
 - 2.9.3.3 具备同屏触控预登记功能。
- 2.9.4 具备曝光参数设定。
- 2.9.5 具备同屏触控图像后处理功能。
- 2.9.6 具备手动开关。
- 2.9.7 具备标准脚踏开关。
- 2.9.8 具备触摸屏上可与台车显示器同步显示图像。
- 2.9.9 具备C臂上具备同屏触摸控制装置。
- 2.9.10 具备显示器推车上具备同屏触摸控制面板。

2.1 其他：

- 2.10.1 设备原厂质保 ≥ 3 年。
- 2.10.2 满足设备主机、球管、高压发生器等主要部件为同一品牌。
- 2.10.3 满足曝光剂量显示功能。
- 2.10.4 包含连接院内系统接口费用。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品长时间曝光系统不宕机是术中的一个重要指标，体现了产品的稳定性和耐久性，特别是在ERCP手术中，需要长时间连续曝光透视进行手术，稳定性安全性尤为重要，进口产品的连续曝光时间达60min。保证了手术的安全性。而国产产品因为球管品质，散热系统普遍辐射剂量大，散热效果欠佳，故连续曝光时间普遍达不到要求。

2、进口产品存贮图像容量（内置工作站硬盘存储）300000幅，进口产品存储容量大，利于动态图像的保存及管理。Erpc手术中需要透视连续采集图像，所以更大的储存有利于图像管理，国产产品存贮图像容量（内置工作站硬盘存储）小，进而管理困难。

3、进口产品具备最小脉冲频率0.5f/s。通过进口产品的脉冲控制系统，控制脉冲降低曝光频率，达到0.5f/s，脉冲的降低，达到更好降低剂量，进口产品的表现更优异。国产产品在

脉冲控制上达不到要求，辐射剂量从而更大。

4、进口产品图像采集矩阵大于等于 1952×1952 。采集矩阵越大，代表采集更精细更准确，采集密度的提升，从而图像显示会更清晰，对比度更好，达到手术要求。国产产品图像采集矩阵普遍达不到要求，进而图像清晰度会影响手术。

5、进口产品主机、球管、高压发生器等主要部件为同一品牌。进口产品工业设计主机，球馆，高压发生器等闭环的一站式研发，让机器性能得到更好的稳定性和安全性。从而辐射剂量往往也更低，更好的保护病人和医生。国产产品是多品牌研发，在主机、球管、高压发生器等不能自主研发，导致机器性能不能更好的优化。

6、进口产品低剂量智能管理，视网膜算法，分析每一个像素点，自动调整对比度、亮度、窗值等参数，低剂量下，平板不需预热，自动适应室温，实时调整曝光参数，保障图像稳定，获得最佳临床图像。达到了剂量和图像质量的平衡点。国产产品低剂量智能算法，普遍辐射剂量大，图像噪点多，影响图像的质量。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 230-280 万/台(仅供参考)，国产设备的市场价格约为 180-200 万/台(仅供参考)。

五、进口产品的售后服务

进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务、技术支持的培训计划，其服务体系已完善稳定，能保证产品的使用质量及售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口数字移动式C型臂X射线机有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险，能满足临床需求。因此，我院申请采购进口数字移动式C型臂X射线机。

三、专家论证意见

桂林医学院第二附属医院拟采购的进口数字移动式C型臂X射线机主要用于高难度复杂ERCP手术成像。

进口和国产设备的差异是：

1、进口产品长时间曝光系统不宕机是术中的一个重要指标，体现了产品的稳定性和耐久性，特别是在ERCP手术中，需要长时间连续曝光透视进行手术，稳定性安全性尤为重要，进口产品的连续曝光时间达60min。保证了手术的安全性。而国产产品因为球管品质，散热系统普遍辐射剂量大，散热效果欠佳，故连续曝光时间普遍达不到要求。

2、进口产品存贮图像容量（内置工作站硬盘存储）300000幅，进口产品存储容量大，利于动态图像的保存及管理。Ercp手术中需要透视连续采集图像，所以更大的储存有利于图像管理，国产产品存贮图像容量（内置工作站硬盘存储）小，进而管理困难。

3、进口产品具备最小脉冲频率0.5f/s。通过进口产品的脉冲控制系统，控制脉冲降低曝光频率，达到0.5f/s，脉冲的降低，达到更好降低剂量，进口产品的表现更优异。国产产品在脉冲控制上达不到要求，辐射剂量从而更大。

4、进口产品图像采集矩阵大于等于 1952×1952 。采集矩阵越大，代表采集更精细更准确，采集密度的提升，从而图像显示会更清晰，对比度更好，达到手术要求。国产产品图像采集矩阵普遍达不到要求，进而图像清晰度会影响手术。

5、进口产品主机、球管、高压发生器等主要部件为同一品牌。进口产品工业设计主机，球馆，高压发生器等闭环的一站式研发，让机器性能得到更好的稳定性和安全性。从而辐射剂量往往也更低，更好的保护病人和医生。国产产品是多品牌研发，在主机、球管、高压发生

器等不能自主研发，导致机器性能不能更好的优化。

6、进口产品低剂量智能管理，视网膜算法，分析每一个像素点，自动调整对比度、亮度、窗值等参数，低剂量下，平板不需预热，自动适应室温，实时调整曝光参数，保障图像稳定，获得最佳临床图像。达到了剂量和图像质量的平衡点。国产产品低剂量智能算法，普遍辐射剂量大，图像噪点多，影响图像的质量。

因此，为满足采购单位的需求，建议桂林医学院第二附属医院采购进口的数字移动式C型臂X射线机。

专家签字：

曾文

覃琳

何如

蔡成

李艳



2024年9月30日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	桂林医学院第二附属医院
拟采购产品名称	超高效液相色谱三重四极杆质谱仪 1 台
拟采购产品金额	200 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他: 国内无满足要求的产品。	
一、采购设备的用途	
<p>超高效液相色谱三重四极杆质谱仪, 液相色谱串联质谱联用技术, 是一种专属性强, 快速, 灵敏高的现代化高级分析技术, 主要应用于复杂背景下目标化合物的准确测定。</p> <p>随着质谱技术的迅速发展, 许多国内外的临床检测实验室已经陆续引进质谱技术。与传统的生化免疫检测方法相比, 液相色谱串联四极杆质谱 (LC-MS/MS) 技术结合了液相色谱的良好分离性能和串联质谱的高灵敏度、高特异性检测的优势, 已成为现代医药领域中最富有生命力的定量分析技术之一。在临床研究和应用服务方面, 该技术已成为国际公认的体内药物定量分析首选技术, 广泛应用于临床药代动力学研究。在临床检验应用方面, 除了已成为临床小分子化合物的主要质控参考方法外, 在临床内分泌、遗传代谢缺陷筛查、毒物和滥用药物筛查、治疗药物检测、新型生物标志物分析等领域的应用越来越广泛。</p> <p>LC-MS/MS技术作为精准诊断的重要一环, 已在欧美发达国家得到广泛应用, 服务于临床检测的项目已达400余项, 涉及产前检查、新生儿筛查、滥用药物监测、代谢物检查 (氨基酸、脂肪酸)、类固醇激素检测 (内分泌)、维生素族检测以及继发性高血压诊断等领域。同时, 在蛋白组学研究方面, 也正在慢慢实现从科研转化到临床的应用。</p>	
二、主要技术指标	
一、质谱部分	
1. 质量数范围: 5~2,000amu。	
2. 质量稳定性: $\leq 0.1 \text{amu}/24\text{hr}$ 。	
3. 扫描速度: $\geq 12,000 \text{amu}/\text{s}$, 以 1amu 为步进。	
4. 扫描功能: 包含全扫描、子离子扫描、母离子扫描、中性丢失扫描、选择离子扫描、选择反应扫描、多反应监测扫描等多种扫描功能。	
5. 检测灵敏度:	
5.1 1pg 利血平柱上进样, $m/z 609 \sim 195$, 信噪比 $\geq 400,000:1$, 同时满足 6 针重现性 RSD < 5%。	
5.2 1pg 氯霉素柱上进样, $m/z 321 \sim 152$, 信噪比 $\geq 400,000:1$, 同时满足 6 针重现性 RSD < 5%。	
5.3 雌二醇柱上进样 1pg, 流速 1.0 mL/min, 相同有机相比比例色谱条件下, 271>145 离子对通道, ESI-信噪比 $S/N > 10,000$, 进样 6 针, C.V. < 5%	
5.4 17-羟孕酮柱上进样 1pg, 流速 1.0 mL/min, 相同有机相比比例色谱条件下, 331>109 离子对通道, APCI+信噪比 $S/N > 2000$, 进样 6 针, C.V. < 5%	

- 6.动态范围：≥5 个数量级
- 7.独立的电喷雾离子源 (ESI) 和大气压化学离子源 (APCI)，插拔式可互换 ESI 及 APCI 喷针，更换离子源无需卸真空。
- 8.离子源流量范围：最大流速≥2mL/min。
- 9.离子源具有辅助加热雾化气设计，辅助加热气温度可达 700℃，且可根据化合物特点进行加热气温度优化。
- 10.离子源内有主动负压废气排放装置。
- 11.离子源接口采用锥孔结构，无毛细管或其它任何管路传输设计。
- 12.质量分析器：三重四级杆质量分析器。
- 13.碰撞室：≥90°弯曲结构高压碰撞室。
- 14.最小驻留时间：≤1ms。
- 15.检测器：采用电子倍增器。
- 16.气源供应：采用氮气发生器提供雾化气和碰撞气。
- 17.能连接到医院 HIS 系统，包含相关费用。

二、高效液相色谱部分

1.输液单元：

- 1.1 泵类型：二元高压梯度泵。
- 1.2 流速范围：1uL/min~5.0mL/min。
- 1.3 最大压力：≥9,500psi。
- 1.4 流速精确度：≤0.06%RSD。
- 1.5 梯度设置：0.0~100.0%，最小递增率≤0.1%。

2.柱温箱：

- 2.1 温度设定范围：≥室温+5℃~80℃。
- 2.2 控温精度：±0.1C

3.自动进样器：

- 3.1 进样范围：0.1uL~50.0L。
- 3.2 进样精度：<0.3%RSD。
- 3.3 样品容量：≥100 位（1.5ml 样品瓶），可兼容 96 和 384 孔微孔板。
- 3.4 交叉污染：≤0.0035%。
- 3.5 控温范围：≥4~35℃

三、配置要求：

序号	内容	数量	单位
1	三重四级杆质谱仪主机	1	套
2	独立的ESI和APCI离子源	1	套
3	仪器控制和数据处理软件	1	套
4	高压二元梯度泵	1	套
5	在线脱气机	1	套
6	自动进样器	1	套

7	柱温箱	1	套
8	UPS稳压电源	1	套
9	氮气发生器	1	台
10	色谱柱	1	根
11	泵油	2	瓶
12	ESI喷针	6	根
13	APCI喷针	1	根
14	配套打印设备	1	台
15	样品瓶	100	个
16	调谐液	1	盒
17	工作站	1	套
18	96孔板氮吹	1	台
19	96孔板离心机	1	台
20	96孔固相萃取装置	1	台
21	超声波清洗机	1	台
22	气路管及阀门、万向排气罩、通风橱、	1	套
23	减震实验台、装修隔断	1	套
24	全自动样品处理系统	1	台

三、进口产品与国产产品的性能比较

对比项	进口产品	国产产品	说明
总体性能	15分钟内可对多种目标组分进行准确性定量，而且组分本身含量低至ppb乃至ppt级别。	无法同时对几十上百种物质进行准确性。组分含量最多只能到ppb级别。	临床检测要求高效率，且样本含量低，数量少，需要高精度设备。
灵敏度	实际柱上进样1pg利血平，流速1.0 mL/min，相同有机相比比例色谱条件下，609>195离子对通道，信噪比≥400,000:1（噪音长度不低于0.3min）。	实际柱上进样1pg利血平，流速1.0 mL/min，相同有机相比比例色谱条件下，609>195离子对通道，信噪比≥100,000:1（噪音长度不低于0.3min）。	进口仪器较高灵敏度可准确检测低含量物质
扫描速度	≥12000 amu/sec	5000 amu/sec左右	扫描速率快工作效率高
离子源加热温	可高达700℃	最高550℃	温度高脱溶剂效果好，兼容高流速，

度			更高灵敏度
更换离子源	插拔式可互换ESI及APCI喷嘴，可实现ESI源及APCI源30s内快速更换，无需放空质谱真空系统，且清洗、维护方便	更换离子源，放电针，费时费力，耽误机时	避免更换配件耽误上机测试
离子源	标配带证ESI和APCI离子源，合规性高	大部分不配APCI离子源或无证，加配不合规，风险性高	合规+更高APCI灵敏度 运行成本低、EQA通过率高
气源	仅氮气	氮气和氩气	一路气成本低
驻留时间	≤1ms	5~10ms	效率高，通量提高，节省检测时间
主动排废装置	有	无	主动排废可抗污染，长期稳定性好
离子源及离子传输系统	离子传输采用锥孔设计的同时还有反吹气来抗污染，抗污染能力强	采用毛细管，易污染，且为消耗品，使用成本高	进口产品维护简单方便，抗污染，无毛细管等耗材成本，不易堵
碰撞池	最新的设计，弯曲型碰撞池	第一代碰撞池，直线型	保护仪器，提升寿命
液相部分交叉污染	<0.0035%	<0.05%	交叉污染低，临床数据接近真实值。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 200 万/台（仅供参考），国产设备的市场价格约为 150 万-180 万/台（仅供参考）。

五、进口产品的售后服务

进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务、技术支持的培训计划，其服务体系已完善稳定，能保证产品的使用质量及售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口超高效液相色谱三重四极杆质谱仪有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险，能满足临床需求。因此，我院申请采购进口超高效液相色谱三重四极杆质谱仪。

三、专家论证意见

桂林医学院第二附属医院拟采购的进口超高效液相色谱三重四极杆质谱仪，液相色谱串联质谱联用技术，是一种专属性强，快速，灵敏高的现代化高级分析技术，主要应用于复杂背景下目标化合物的准确测定。

随着质谱技术的迅速发展，许多国内外的临床检测实验室已经陆续引进质谱技术。与传统的生化免疫检测方法相比，液相色谱串联四极杆质谱（LC-MS/MS）技术结合了液相色谱的良好分离性能和串联质谱的高灵敏度、高特异性检测的优势，已成为现代医药领域中最富有生命力的定量分析技术之一。在临床研究和应用服务方面，该技术已成为国际公认的体内药物定量分析首选技术，广泛应用于临床药代动力学研究。在临床检验应用方面，除了已成

为临床小分子化合物的主要质控参考方法外，在临床内分泌、遗传代谢缺陷筛查、毒物和滥用药物筛查、治疗药物检测、新型生物标志物分析等领域的应用越来越广泛。

LC-MS/MS技术作为精准诊断的重要一环，已在欧美发达国家得到广泛应用，服务于临床检测的项目已达400余项，涉及产前检查、新生儿筛查、滥用药物监测、代谢物检查（氨基酸、脂肪酸）、类固醇激素检测（内分泌）、维生素族检测以及继发性高血压诊断等领域。同时，在蛋白组学研究方面，也正在慢慢实现从科研转化到临床的应用。

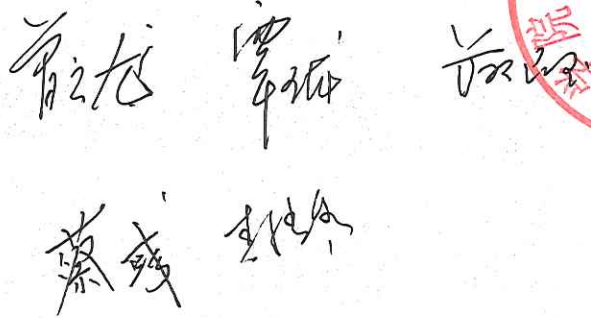
进口和国产设备的差异是：

对比项	进口产品	国产产品	说明
总体性能	15分钟内可对多种目标组分进行准确性定量，而且组分本身含量低至ppb乃至ppt级别。	无法同时对几十上百种物质进行准确性定量。组分含量最多只能到ppb级别。	临床检测要求高效率，且样本含量低，数量少，需要高精度设备。
灵敏度	实际柱上进样1pg利血平，流速1.0 mL/min，相同有机相比例色谱条件下，609>195离子对通道，信噪比≥400,000:1（噪音长度不低于0.3min）。	实际柱上进样1pg利血平，流速1.0 mL/min，相同有机相比例色谱条件下，609>195离子对通道，信噪比≥100,000:1（噪音长度不低于0.3min）。	进口仪器较高灵敏度可准确检测低含量物质
扫描速度	≥12000 amu/sec	5000 amu/sec左右	扫描速率快工作效率高
离子源加热温度	可高达700℃	最高550℃	温度高脱溶剂效果好，兼容高流速，更高灵敏度
更换离子源	插拔式可互换ESI及APCI喷针，可实现ESI源及APCI源30s内快速更换，无需放空质谱真空系统，且清洗、维护方便	更换离子源，放电针，费时费力，耽误机时	避免更换配件耽误上机测试
离子源	标配带证ESI和APCI离子源，合规性高	大部分不配APCI离子源或无证，加配不合规，风险性高	合规+更高APCI灵敏度 运行成本低、EQA通过率高
气源	仅氮气	氮气和氩气	一路气成本低
驻留时间	≤1ms	5~10ms	效率高，通量提高，节省检测时间
主动排废装置	有	无	主动排废可抗污染，长期稳定性好
离子源及离子传输系	离子传输采用锥孔设计的同时还有反吹气来抗污染，抗污染能	采用毛细管，易污染，且为消耗品，使用成本高	进口产品维护简单方便，抗污染，无毛细管等耗材

统	力强		成本, 不易堵
碰撞池	最新的设计, 弯曲型碰撞池	第一代碰撞池, 直线型	保护仪器, 提升寿命
液相部分交叉污染	<0.0035%	<0.05%	交叉污染低, 临床数据接近真实值。

因此, 为满足采购单位的需求, 建议桂林医学院第二附属医院采购进口的超高效液相色谱三重四极杆质谱仪。

专家签字:





2021年9月30日

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	桂林医学院第二附属医院
拟采购产品名称	混合动力碎石清石系统 1套
拟采购产品金额	300万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国内无满足要求的产品。	
一、采购设备的用途	
混合动力碎石清石系统主要用于泌尿系结石碎石取石，也可用于前列腺增生及膀胱肿瘤等疾病的治疗。	
二、主要技术指标	
1.应同时产生多种能量：超声碎石能量，气压弹道碎石能量，钬激光碎石能量；可以满足至少3种碎石方式。	
2.在碎石的同时，主动将击碎的结石碎片直接清理到患者体外；	
3.超声和气压弹道治疗中不损伤人体软组织，无热产生，不损坏内窥镜；	
4.采用微电脑控制技术，可精确设置治疗参数，并对治疗参数进行储存；	
5.主机装备吸附调控泵，能对负压吸引的流量大小进行调控	
6.带有碎石杆识别系统，可识别不同型号规格碎石杆信息。	
7.多型号不同碎石杆可提供使用，同时满足最少2个通道使用。	
8.可满足输尿管弹道碎石；	
9.弹道输出方式：多脉冲连续输出	
10.弹道输出频率：1-12Hz	
11.弹道模式尖端主振幅：120 μm	
12.超声换能器频率：24 kHz~26 kHz	
13.脚踏开关：双脚踏，左右分别控制。	
14.吸引调节最大负压：≥-90kPa	
15.最大抽水速率：1L/min	
16.激光终端最大脉冲能量：3.5J	
17.脉冲宽度范围：200-1000μs；	
18.钬激光波长：2.1 μm	
19. 脉冲重复频率：3-20Hz	
20. 激光分类（IEC/EN 60825-1）：4	
21. 操作环境：温度：+10--+25° C；相对湿度：30—85%	
22. 运输及贮存环境：储存温度：+10--+40° C	
运输温度：-10--+80° C	
相对湿度：10—85%	
大气压力：500—1060 HPa	

23.设备原厂质保≥3年。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品腔内混合动力碎石机具有弹道吸附清石、超声吸附清石、弹道和超声联合吸附清石功能，是一种具有多钟碎石清石模式的泌尿系结石治疗设备，应用了电磁弹道、智能控制等多种最新技术，操作简便，治疗效率高，可大大减少治疗时间，安全性和有效性具有一定优势，可以保证患者治疗效果及减少副作用。使用医生可根据结石的大小、质地、位置以及是否伴有其他疾患等因素选择最适合的治疗模式和治疗参数，工作稳定可靠，清石效率高，配合多种型号探针，可满足标准通道 PCNL、Mini PCNL、输尿管吸附碎石等所有泌尿系清石手术；国产产品只能输尿管弹道碎石。超声部分不能碎石更不能清石。

2、进口产品在腔内碎石清石术中，使用精确稳定的负压对于手术的成功至关重要。集成了高精度负压吸附系统，在手术中无需外接医院中心负压或负压吸引器。精确的负压控制可确保手术过程中始终拥有稳定的吸附力和保持视野清晰，高效地将结石碎片清理出体外。探针振幅微小稳定，可有效防止结石位移。同时稳定的负压可以使肾脏始终处于常压或轻微负压的状态，减少了反渗感染的发生几率，使病人更安全。无需额外配置空气压缩机等外接气源，还集成了负压吸附系统，使用中无需外接吸引器。

3、进口产品配备吸附调控泵，进出水平衡，保证视野清晰，保证肾脏内处于低压状态，防止由于肾内高压造成的反渗感染、高效碎石，减少手术时间，降低风险。国产产品的吸负压调控泵：需要单独另外购买其他厂家的、性能稳定性相对较差。

4、进口碎石设备购置十年以上的仍可使用，碎石速度快；但是国产的碎石效果不佳，在碎石的过程中会因能量不足导致手术时间长，而增大患者的周围组织损伤、出血、感染等风险而导致该设备利用率极低。

5、超声能输出频率越宽，能量输出越稳定，可以应对的结石种类越多，结石适应症越广，碎石效率也更高。进口设备超声输出频率为 23500-26000Hz，频宽为 3400Hz，国产超声频率为 24000-26000Hz，频宽为 2000Hz，当出现结石合并并发症，如感染性结石、黏膜等情况，国产设备因频宽太小，会出现设备手柄不工作而无法达到手术效果。

6、国产设备刚开始使用时能量尚可，但是能量衰减严重，碎石效率低，而且故障率高，设备使用率极低。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 300-340 万/台(仅供参考)，国产设备的市场价格约为 290-320 万/台(仅供参考)。

五、进口产品的售后服务

进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务、技术支持的培训计划，其服务体系已完善稳定，能保证产品的使用质量及售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口混合动力碎石清石系统有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险，能满足临床需求。因此，我院申请采购进口混合动力碎石清石系统。

三、专家论证意见

桂林医学院第二附属医院拟采购的进口混合动力碎石清石系统主要用于泌尿系结石碎石取石，也可用于前列腺增生及膀胱肿瘤等疾病的治疗。

进口和国产设备的差异是：

1、进口产品腔内混合动力碎石机具有弹道吸附清石、超声吸附清石、弹道和超声联合吸

附清石功能，是一种具有多种碎石清石模式的泌尿系结石治疗设备，应用了电磁弹道、智能控制等多种最新技术，操作简便，治疗效率高，可大大减少治疗时间，安全性和有效性具有一定优势，可以保证患者治疗效果及减少副作用。使用医生可根据结石的大小、质地、位置以及是否伴有其他疾患等因素选择最适合的治疗模式和治疗参数，工作稳定可靠，清石效率高，配合多种型号探针，可满足标准通道 PCNL、Mini PCNL、输尿管吸附碎石等所有泌尿系清石手术；国产产品只能输尿管弹道碎石。超声部分不能碎石更不能清石。

2、进口产品在腔内碎石清石术中，使用精确稳定的负压对于手术的成功至关重要。集成了高精度负压吸附系统，在手术中无需外接医院中心负压或负压吸引器。精确的负压控制可确保手术过程中始终拥有稳定的吸附力和保持视野清晰，高效地将结石碎片清理出体外。探针振幅微小稳定，可有效防止结石位移。同时稳定的负压可以使肾脏始终处于常压或轻微负压的状态，减少了反渗感染的发生几率，使病人更安全。无需额外配置空气压缩机等外接气源，还集成了负压吸附系统，使用中无需外接吸引器。

3、进口产品配备吸附调控泵，进出水平衡，保证视野清晰，保证肾脏内处于低压状态，防止由于肾内高压造成的反渗感染、高效碎石，减少手术时间，降低风险。国产产品的吸负调控泵：需要单独另外购买其他厂家的、性能稳定性相对较差。

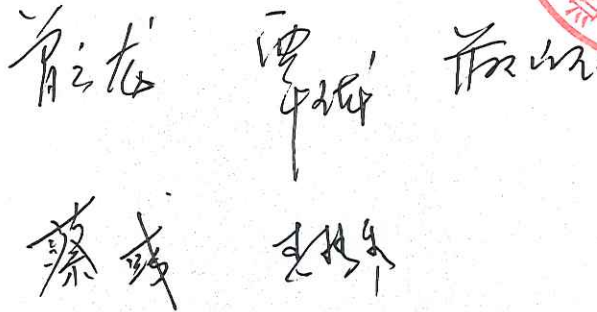
4、进口碎石设备购置十年以上的仍可使用，碎石速度快；但是国产的碎石效果不佳，在碎石的过程中会因能量不足导致手术时间长，而增大患者的周围组织损伤、出血、感染等风险而导致该设备利用率极低。

5、超声能输出频率越宽，能量输出越稳定，可以应对的结石种类越多，结石适应症越广，碎石效率也更高。进口设备超声输出频率为 23500-26000Hz，频宽为 3400Hz，国产超声频率为 24000-26000Hz，频宽为 2000Hz，当出现结石合并并发症，如感染性结石、黏膜等情况，国产设备因频宽太小，会出现设备手柄不工作而无法达到手术效果。

6、国产设备刚开始使用时能量尚可，但是能量衰减严重，碎石效率低，而且故障率高，设备使用率极低。

因此，为满足采购单位的需求，建议桂林医学院第二附属医院采购进口的混合动力碎石清石系统。

专家签字：



曾志龙 谭中斌 黄永斌
蔡成 李旭东

2024年 9月30日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	桂林医学院第二附属医院
拟采购产品名称	体外膜肺氧合（ECMO）1台
拟采购产品金额	200万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国内无满足要求的产品。	
一、采购设备的用途	
体外膜肺氧合（ECMO）能支持3岁婴幼儿至成人：	
（1）重症肺炎导致的中重度 ARDS 支气管哮喘大气道阻塞慢性阻塞性肺疾病肺移植患者等原因引起的严重急性呼吸衰竭的治疗。	
（2）各种原因（包括急性心肌梗死暴发性心肌炎心脏介入治疗突发事件药物中毒溺水以及冻伤等待心脏移植心脏外科术后等）引起的心脏骤停或心源性休克。	
（3）急性右心功能衰竭：急性大面积肺栓塞严重呼吸衰竭引发的急性肺源性心脏病心脏移植术后合并右心功能不全接受左心室辅助装置出现急性右心衰竭。	
（4）顽固性室性心律失常等适应症的治疗。	
二、主要技术指标	
1.离心泵系统：	
1.1外置离心泵驱动器，液压调控，具备可灵活调节的双节支架；	
1.2离心泵驱动器需集成流量监测气泡监测模块；	
1.3内置后备电池，保证断电情况下满负荷运转≥90分钟以上；	
1.4具有搏动功能；	
1.5离心泵转速范围：≤5000转/分钟；	
1.6流量范围0到9.99l/min 分辨率0.01 L；	
1.7流量显示精度0.1升/分钟；	
1.8泵头预充量：≥30ml；	
1.9离心泵头工作原理：磁悬浮驱动，离心泵头无金属轴承，不破坏血液成分且无死腔；	
1.10要求配置应急手摇驱动装置（非电机驱动），一旦出现电子或者机械故障时，可以采用手动操作，确保患者的安全，具备转速显示灯带；	
1.11离心泵要求既可独立使用，也可整合到心肺机上，且可以获得心肺机的监控，需同时具备LPM和RPM两种模式；	
1.12离心泵基座和用户界面一体化，方便临床使用和转运。	
2.耗材技术参数——氧合器	
2.1氧合器可连续使用≥48小时；	
2.2氧合器：含肝素的生物涂层，避免血栓形成；专用于长时间体外生命支持；	
2.3氧合器膜面积≤1.8平方米；	
3.耗材技术参数——离心泵头	

- 3.1含灭活肝素的生物涂层，厂家使用说明书标示能连续使用 ≥ 7 天；
- 3.2预冲量 ≥ 30 ml；
- 3.3离心泵头应用悬磁浮驱动涡旋式设计，无金属轴承，不会产生热量，不会破坏血液成分且无死腔，无气泡滞留；
- 4.耗材技术参数——动静脉插管
 - 4.1带肝素涂层，可改善生物相容性，具有同样涂层的氧合器和泵头能连续使用 ≥ 7 天；
- 5.耗材技术参数——要经皮穿刺套包：血管扩张鞘具有四段扩张器，10/12Fr，12/14Fr，14/16Fr，16/18Fr。能有效避免血管撕裂伤。
- 6.设备原厂质保 ≥ 3 年。
- 7、基本配置要求：
 - 7.1.离心泵主机1台；
 - 7.2.离心泵驱动器1套；
 - 7.3.ECMO膜肺支架1套；
 - 7.4.ECMO专用架车1套；
 - 7.5.ECMO温控水箱1个；
 - 7.6.ECMO空氧混合器1套；
 - 7.7.应急手遥驱动装置1套。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口 ECMO 机器耗材适用人群范围广，覆盖全年龄阶段， ≥ 30 Kg(成人)； ≤ 30 Kg(婴儿、儿童)，国产 ECMO 耗材血流量范围 0.5-7l/min 只能适用于成人。

2、进口 ECMO 有完整的全套耗材，专机专用，安全性高；国产 ECMO 耗材不完整，无专机专用全套耗材，插管、穿刺附件等需要完全依靠进口 ECMO 厂家提供（进口 ECMO 厂家由于货源或竞争关系等原因不可能保证提供相应配套附件），进口管路配国产 ECMO 氧合膜肺，由于不是同一品牌，一旦出问题无法追责厂家。

3、进口 ECMO 膜肺使用时间 ≥ 7 天，如果使用相同品牌的有肝素涂层的动静脉插管可连续使用 14 天以上，相对节省成本，有效避免了更换套包可能发生的感染、血栓风险，减轻患者经济负担；国产 ECMO 膜肺使用时间 ≤ 7 天。

4、进口 ECMO 转速范围：0-5000 转/分钟，流量范围：0-9.99 升/分钟；国产 ECMO 转速范围：0-6500 转/分钟，流量范围：0-8 升/分钟；同等流量下，国产 ECMO 需要更高的转速，高转速带来的剪切力对血细胞破坏非常大，说明国产 ECMO 的泵头效率低下。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 200 万/台（仅供参考），国产设备的市场价格约为 180 万/台（仅供参考）。

五、进口产品的售后服务

进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务、技术支持的培训计划，其服务体系已完善稳定，能保证产品的使用质量及售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口体外膜肺氧合（ECMO）有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险，能满足临床需求。因此，我院申请采购进口体外膜肺氧合（ECMO）。

三、专家论证意见

桂林医学院第二附属医院拟采购的进口体外膜肺氧合（ECMO）能支持 3 岁婴幼儿至成

人：

(1) 重症肺炎导致的中重度 ARDS 支气管哮喘大气道阻塞慢性阻塞性肺疾病肺移植患者等原因引起的严重急性呼吸衰竭的治疗。

(2) 各种原因（包括急性心肌梗死暴发性心肌炎心脏介入治疗突发事件药物中毒溺水以及冻伤等待心脏移植心脏外科术后等）引起的心脏骤停或心源性休克。

(3) 急性右心功能衰竭：急性大面积肺栓塞严重呼吸衰竭引发的急性肺源性心脏病心脏移植术后合并右心功能不全接受左心室辅助装置出现急性右心衰竭。

(4) 顽固性室性心律失常等适应症的治疗。

进口和国产设备的差异是：

1、进口 ECMO 机器耗材适用人群范围广，覆盖全年龄阶段， $\geq 30\text{Kg}$ (成人)； $\leq 30\text{Kg}$ （婴儿、儿童），国产 ECMO 耗材血流量范围 0.5-7l/min 只能适用于成人。


2、进口 ECMO 有完整的全套耗材，专机专用，安全性高；国产 ECMO 耗材不完整，无专机专用全套耗材，插管、穿刺附件等需要完全依靠进口 ECMO 厂家提供（进口 ECMO 厂家由于货源或竞争关系等原因不可能保证提供相应配套附件），进口管路配国产 ECMO 氧合膜肺，由于不是同一品牌，一旦出问题无法追责厂家。

3、进口 ECMO 膜肺使用时间 ≥ 7 天，如果使用相同品牌的有肝素涂层的动静脉插管可连续使用 14 天以上，相对节省成本，有效避免了更换套包可能发生的感染、血栓风险，减轻患者经济负担；国产 ECMO 膜肺使用时间 ≤ 7 天。

4、进口 ECMO 转速范围：0-5000 转/分钟，流量范围：0-9.99 升/分钟；国产 ECMO 转速范围：0-6500 转/分钟，流量范围：0-8 升/分钟；同等流量下，国产 ECMO 需要更高的转速，高转速带来的剪切力对血细胞破坏非常大，说明国产 ECMO 的泵头效率低下

因此，为满足采购单位的需求，建议桂林医学院第二附属医院采购进口的体外膜肺氧合（ECMO）。

专家签字：



2024 年 9 月 30 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	桂林医学院第二附属医院
拟采购产品名称	彩色超声诊断设备 1 台
拟采购产品金额	376.2 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国内无满足要求的产品。	
<p>一、采购设备的用途</p> <p>彩色超声诊断设备主要用于腹部、妇产、胎儿心脏、心脏、血管、浅表小器官、肌骨、神经、泌尿、儿科、腔内、术中、介入等方面的临床诊断、科研教学、疑难病例会诊工作，具有世界先进水平，具备持续升级能力，可以满足开展新的临床应用需求的超声系统。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>一、彩色超声诊断设备包括：</p> <p>1.1 ≥ 22英寸OLED高分辨率监视器，广视角、高对比度，超稳动态显示图像。</p> <p>1.2 ≥ 10.4英寸大屏幕彩色液晶触摸控制屏。</p> <p>1.3 智能化操作系统，人体工程学设计，操作面板可旋转，高度可调。</p> <p>1.4 全新对焦传输和接收技术，全程动态聚焦。</p> <p>1.5 智能脉冲调制技术，精确控制每个发射脉冲的频率、振幅、波形和方向，契合不同组织特性，有效提升图像的分辨率和灵敏度。</p> <p>1.6 数字化高分辨率二维灰阶成像单元。</p> <p>1.7 数字化高分辨率彩色多普勒血流成像单元。</p> <p>1.8 数字化能量多普勒血流成像单元。</p> <p>1.9 数字化频谱多普勒显示及分析系统。</p> <p>1.10 数字化M型显示和分析系统。</p> <p>1.11 空间复合成像技术（支持部分线阵及凸阵探头，复合角度可调）。</p> <p>1.12 组织谐波成像功能。</p> <p>1.13 图像一键优化技术，智能调整图像参数，获得最优成像。</p> <p>1.14 自适应成像技术，智能化滤波解析，抑制图像斑点噪声，得到一致和高对比度的优异图像，可分级调节≥ 8级。</p> <p>1.15 具备自动声速校正功能，可对组织差异进行自识别，优化调整对肥胖、困难病人的条件。</p> <p>1.16 具备实时二同步/三同步能力。</p> <p>1.17 具备梯形拓展成像功能，扩大扫查视野。</p> <p>1.18 具备增强血流成像技术：高精细血流成像，采用宽带多普勒技术，以高空间分辨率和时间分辨率显示血流信息。</p> <p>1.19 具备实时多普勒自动包络分析功能。</p> <p>1.20 具备实时双幅同屏显示二维图像和慢放图像功能。</p> <p>1.20.1 慢放倍率可实时调节。</p>	

1.20.2 慢放速度可达原速度1/10。

1.21 具备实时双多普勒功能，可以在同一心动周期下，实现两个不同位点的多普勒同步取样。

1.21.1 \geq 三种模式可选，PW&PW、TDI&PW、TDI&TDI。

1.21.2 支持凸阵、线阵、相控阵探头。

1.22 具备超宽视野成像，可测量并兼容彩色、能量图。

1.23 系统数字化处理通道 \geq 7,072,000。

1.24 具备实时组织弹性成像功能。

1.24.1 具有应变比值定量分析，可进行任意两个区域间应变比的计算。

1.24.2 具备应变曲线，应变平均值的时间变化可实时显示于图形上。

1.24.3 具有自动选帧功能，可自动提取稳定压力下的最佳图像。

1.24.4 具有自动应变比值定量分析功能，点击病灶部位即可自动取样病灶和脂肪层ROI，并进行应变比值测量。

1.24.5 与原始数据兼容，并支持离线数据分析。

1.24.6 支持凸阵、线阵、腔内等探头。

1.25 具备自动血管内中膜厚度测量：通过在血管长轴设置感兴趣区ROI，可自动提取IMT厚度并取平均值。

1.26 具备针对弥漫性病变，如肝纤维化的分级定量功能：

1.26.1 具有至少11个弥散定量诊断参数。

1.26.2 具备应变直方图显示。

1.27 具备剪切波技术。

1.27.1 具备剪切波速度分布直方图。

1.27.2 测量Vs的同时，进行脂肪衰减系数（ATF）测量。

1.27.3 外部输出测量数据可用（CSV文件格式）。

1.28 具备联合弹性成像功能。

1.28.1 在双屏视图中同时显示RTE和SWM图像。

1.28.2 同屏测算并显示RTE和SWM计算多项参数数值。

1.29 具备自动颈项透明层厚度测量功能。

1.30 具备自动胎儿心率测量功能：在B模式成像时，通过追踪胎儿心脏感兴趣区运动，自动测量胎儿心率。

1.31 具备造影谐波成像功能。

1.31.1 具备宽带造影谐波成像技术，可以提取到更大范围的造影谐波信号，造影谐波的敏感性更高。

1.31.2 具有时间强度曲线分析。

1.31.3 具有双时间计时器，以方便得到造影灌注和消退时间。

1.31.4 具有彩虹灌注成像技术，通过分析记录的超声造影动态图像，根据造影剂注入时间进行彩色编码，直观显示组织和病灶不同事项的微泡灌注信息。

1.32 具备多影像融合介入导航系统，融合了实时US与CT/MR/US的容积数据图像，多种成像方式优势提取，实现精准定位及介入治疗。

1.32.1 具有感兴趣标识功能，靶目标位置提示，多个位点追踪，可任意切换超声造影/CT增强不同时相的图像作对比，临床应用广泛，支持凸阵、线阵、腔内等探头。

1.33 配备专用介入穿刺探头，进针角度可选，探头支持超声造影。

2、测量和分析（B型、M型、彩色多普勒、频谱多普勒）。

2.1 一般测量：距离、面积、周长、角度、容积等。



- 2.2 M型测量。
 - 2.3 多普勒血流测量及分析（含实时多普勒自动描记）。
 - 2.4 产科测量与分析：包括全面的产科经线测量、NT测量、孕龄及生长曲线、羊水指数、新生儿髋关节角度等。
 - 2.5 妇科测量与分析：
 - 2.5.1 具备专业卵泡测量软件包。
 - 2.5.2 可自动计算卵泡大小及平均值。
 - 2.5.3 具备专业卵泡评估报告，卵泡可自动大小排序。
 - 2.5.4 报告中每侧显示卵泡 ≥ 10 个。
 - 2.6 心脏功能测量与分析。
 - 2.7 外周血管血流测量与分析。
 - 2.8 乳腺测量与分析：
 - 2.8.1 具备专业乳腺测量软件包。
 - 2.8.2 具备乳腺占位分布图。
 - 2.9 髋关节角度测量与分析：可显示基于Graf分布的髋臼类型。
 - 2.10 NT自动测量与分析。
 - 2.11 IMT自动测量与分析。
 - 2.12 血流速度分布图。
 - 2.13 报告功能：可以调取既往测量报告，历史检查数据可在报告中分开显示。
 - 2.13.1 具备产科、妇科、心功能、血管、IMT（内中膜厚度）、泌尿科、腹部测量、小器官等报告。
 - 2.13.2 用户自定义估测公式：每一种应用可以设定 ≥ 30 个公式。
 - 2.13.3 测量结果的字号可更改 ≥ 3 种选择。
 - 3、图像存储与（电影）回放重现单元。
 - 4、输入/输出信号：
 - 4.1 输入：DVI、S端子。
 - 4.2 输出：DVI、S端子、复合视频。
 - 5、图像管理与记录装置：
 - 5.1 超声图像存档与病案管理。
 - 5.2 支持DVD/CD存储器、USB存储器。
 - 5.3 兼容DICOM 3.0。
 - 6、DICOM 网络连接。
 - 6.1 兼容产科、心脏、血管、腹部结构报告。
 - 6.2 查询和检索。
- 二、技术参数及要求
- 1 系统：
 - 1.1 监视器： ≥ 22 英寸OLED高分辨率显示器，广视角、高对比度，超稳动态显示图像。
 - 1.2 操作面板具备高灵敏彩色液晶触摸控制屏，尺寸 ≥ 10.4 英寸。
 - 1.3 探头个数：5个，包括电子凸阵腹部探头、超宽频凸阵探头、超宽频线阵探头、超宽频经直肠双平面探头（凸阵+线阵）、超宽频凸阵穿刺探头各1个。
 - 1.4 探头接口： ≥ 6 个（可激活4个）。
 - 1.5 预设条件：针对不同的检查领域、病人条件，预设及用户自定义最优参数条件。
 - 2 探头规格：



- 2.1 频率：超宽频或变频探头，中心频率可视可调。
- 2.2 类型：凸阵探头、线阵探头、相控阵探头。
- 2.3 B、D、M兼用：
 - 2.3.1 凸阵：B/PWD, B/CWD, B/M。
 - 2.3.2 线阵：B/PWD, B/CWD, B/M。
 - 2.3.3 相控阵：B/PWD, B/CWD, B/M。
- 2.4 探头工作频率范围：
 - 2.4.1 电子凸阵腹部探头：频率 1-6 MHz。
 - 2.4.2 超宽频凸阵探头，频率：4.0-8.0 MHz。
 - 2.4.3 超宽频线阵探头，频率：2.0-12.0 MHz。
 - 2.4.4 超宽频经直肠双平面探头（凸阵+线阵），频率：2.0-10.0MHz 180° /2.0-14.0MHz

2.4.5 凸阵穿刺探头：频率 1-5 MHz。

3 灰阶显像主要参数：

- 3.1 发射方式：复合脉冲发射器，可编程的脉冲波形调制发射。
- 3.2 接收方式：多重高速数字化波束形成器。
- 3.3 数字式声束形成器：数字式可变孔径及动态变迹，A/D \geq 12-bit。
- 3.4 增益调节：B、M、D可独立调节。
 - 3.4.1 TGC时间增益补偿 \geq 8段，LGC侧向增益补偿 \geq 8段。
 - 3.4.2 实时及冻结后均可调。

4 频谱多普勒：

4.1 显示模式：脉冲波多普勒PWD，包括高频脉冲HPRF、连续波多普勒CW、双多普勒 Dual Gate Doppler。

4.2 多普勒频率可视可调。

4.3 多普勒基准频率：

凸阵：PWD；2.1 ~ 3.1MHz

线阵：PWD；6.3 ~ 7.5MHz

相控阵：PWD：1.5 ~ 2.5MHz

4.4 最大测量速度：PWD正向或反向血流速度 \geq 8.02m/s。

4.5 最低测量速度： \leq 1mm/s（非噪声信号）。

4.6 取样容积大小及位置范围：宽度0.5mm至20mm逐段可调。

4.7 多普勒基线位置可实时调节或冻结后再调节。

5 彩色多普勒：

5.1 显示方式：速度显示、方差显示、速度+方差显示。

5.2 彩色增强功能：组织多普勒成像，能量图，方向性能量图，高精细动态血流成像。

5.3 高精细动态血流。

5.4 显示位置调整：线阵扫描感兴趣区的图像范围 -30° ~ $+30^{\circ}$ 。

6 数字化图像管理与记录装置。

7 动态图像及静态图像以AVI、BMP、JPEG格式直接传输到存储媒介，不需要特殊软件转换，即可在普通PC机上直接观看图像。

8 包含连接院内系统接口费用，包含工作站一套。

9 设备原厂质保 \geq 5年。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品具备实时双多普勒取样功能。实时双多普勒取样功能，可以在同一心动周



期下，实现二个不同部位的脉冲多普勒同步取样。为精确心功能测量提供了先进准确的工具。同时该技术可应用于腹部和浅表器官，对疾病进展程度的判断，疗效评价及预后判定具有重要价值；可选 3 种模式，PW&PW、TDI&PW、TDI&TD。国产产品普遍没有这个功能，一次只能测量一个点的多普勒频谱，只能选 TDI 或 PW，测量步骤多，测量结果不够准确；而且测量的数据不能综合分析，得到的诊断结果没有进口产品的准确。

2、进口产品具备联合弹性成像技术。联合弹性成像技术集成了两种非侵入性评估肝脏硬度的功能：实时组织弹性成像和剪切波弹性成像。该技术利用应变成像和剪切波成像这两种弹性成像方法联合，提供了多项参数，能够综合评价肝纤维化和炎症等级，无创评估肝脏状况，帮助诊断和管理慢性肝病，是全面综合评价肝病的最新方法。该技术可同时测量评估肝脏脂肪变性程度的参数 ATT（衰减系数）。该技术对教学、科研工作均有重大意义。进口产品的技术已经积累了国内外大量的临床研究数据，得到了大量的临床论证，诊断结果准确率极高。国产产品的弹性成像技术起步晚，目前还不成熟，其计算公式还未得到论证，测量的数据比进口产品的少，还不能全面的进行分析。而且国内的临床研究几乎都是使用进口产品的技术，国产产品的技术因未得到临床的支持与认可而缺乏临床的研究数据支持，导致其诊断结果准确率低。

3、进口产品的造影成像利用宽带脉冲反转方法，能够从超声造影剂中跨广谱提取回波，振幅精准调制，减少来自组织的信号，在高灵敏度下获得造影图像，提高病灶的检出率。彩虹灌注造影成像技术，根据造影剂灌注时间差，以颜色区分，清晰的显示造影剂的灌注过程，可更好的帮助临床医生观察，利于区分良恶性肿瘤。该技术在介入治疗的术前、术中、术后均有广泛应用。国产产品普遍不能精确控制探头的发射超声波的频率，导致造影剂的气泡被大量击破，影响观察效果。因此国产产品的造影成像不能准确反应肿瘤的灌注情况和边界，诊断数据有误差，进而会影响介入治疗的效果。因此，进口产品的造影成像目前相对国产产品的还有很大的优势。

4、进口产品的高精细血流成像技术可以更加真实反映微细血管的灌注情况，有效地解决了传统彩色多普勒溢出问题，真实再现微细血管解剖形态，也可以清晰显示深部组织的血流情况；具有高空间分辨率、高灵敏度和高时间分辨率的特点。国产产品目前只有传统血流成像技术，没有高精细血流成像技术。

5、进口产品的介入探头丰富，可开展各种介入、外科手术检查和超声引导业务。如中央凹槽、0° 进针穿刺探头，经肋间穿刺小凸阵探头、经会阴穿刺前列腺双平面探头等。国产产品的介入探头少，可开展的介入检查和超声引导的业务相对少。

6、进口产品的多影像融合介入导航系统，融合了实时超声与 CT/MR/US 的容积数据图像，多种成像方式优势提取，实现精准定位及介入治疗。具有感兴趣标识功能，靶目标位置提示，多个位点追踪，可任意切换超声造影/CT 增强不同时相的图像作对比，临床应用广泛，支持凸阵、线阵、腔内等探头。进口产品的数据导入快，数据读取快，影像融合快。国产产品的多影像融合介入导航系统目前还没有真正开发出来，依然停留在起步阶段，没有竞争力。

7、进口产品的数字化连续多普勒显示及分析系统，支持所配的凸阵、线阵、相控阵探头。而国产产品的数字化连续多普勒显示及分析系统只支持凸阵、相控阵探头。

8、进口产品的图像分辨率高，功能多，衰减速度慢，质量稳定，故障率低。国产产品的图像分辨率低，功能少，衰减速度快。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 320-380 万/台（仅供参考），国产设备的市场价格约为 280-340 万/台（仅供参考）。

五、进口产品的售后服务

进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务、技术支持的培训计划，其服务体系已完善稳定，能保证产品的使用质量及售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口彩色超声诊断设备有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险，能满足临床需求。因此，我院申请采购进口彩色超声诊断设备。

三、专家论证意见

桂林医学院第二附属医院拟采购的进口彩色超声诊断设备主要用于腹部、妇产、胎儿心脏、心脏、血管、浅表小器官、肌骨、神经、泌尿、儿科、腔内、术中、介入等方面的临床诊断、科研教学、疑难病例会诊工作，具有世界先进水平，具备持续升级能力，可以满足开展新的临床应用需求的超声系统。

进口和国产设备的差异是：

1、进口产品具备实时双多普勒取样功能。实时双多普勒取样功能，可以在同一心动周期下，实现二个不同部位的脉冲多普勒同步取样。为精确心功能测量提供了先进准确的工具。同时该技术可应用于腹部和浅表器官，对疾病进展程度的判断，疗效评价及预后判定具有重要价值；可选3种模式，PW&PW、TDI&PW、TDI&TD。国产产品普遍没有这个功能，一次只能测量一个点的多普勒频谱，只能选TDI或PW，测量步骤多，测量结果不够准确；而且测量的数据不能综合分析，得到的诊断结果没有进口产品的准确。

2、进口产品具备联合弹性成像技术。联合弹性成像技术集成了两种非侵入性评估肝脏硬度的功能：实时组织弹性成像和剪切波弹性成像。该技术利用应变成像和剪切波成像这两种弹性成像方法联合，提供了多项参数，能够综合评价肝纤维化和炎症等级，无创评估肝脏状况，帮助诊断和管理慢性肝病，是全面综合评价肝病的最新方法。该技术可同时测量评估肝脏脂肪变性程度的参数ATT（衰减系数）。该技术对教学、科研工作均有重大意义。进口产品的技术已经积累了国内外大量的临床研究数据，得到了大量的临床论证，诊断结果准确率极高。国产产品的弹性成像技术起步晚，目前还不成熟，其计算公式还未得到论证，测量的数据比进口产品的少，还不能全面的进行分析。而且国内的临床研究几乎都是使用进口产品的技术，国产产品的技术因未得到临床的支持与认可而缺乏临床的研究数据支持，导致其诊断结果准确率低。

3、进口产品的造影成像利用宽带脉冲反转方法，能够从超声造影剂中跨广谱提取回波，振幅精准调制，减少来自组织的信号，在高灵敏度下获得造影图像，提高病灶的检出率。彩虹灌注造影成像技术，根据造影剂灌注时间差，以颜色区分，清晰的显示造影剂的灌注过程，可更好的帮助临床医生观察，利于区分良恶性肿瘤。该技术在介入治疗的术前、术中、术后均有广泛应用。国产产品普遍不能精确控制探头的发射超声波的频率，导致造影剂的气泡被大量击破，影响观察效果。因此国产产品的造影成像不能准确反应肿瘤的灌注情况和边界，诊断数据有误差，进而会影响介入治疗的效果。因此，进口产品的造影成像目前相对国产产品的还有很大的优势。

4、进口产品的高精细血流成像技术可以更加真实反映微细血管的灌注情况，有效地解决了传统彩色多普勒溢出问题，真实再现微细血管解剖形态，也可以清晰显示深部组织的血流情况；具有高空间分辨率、高灵敏度和高时间分辨率的特点。国产产品目前只有传统血流成像技术，没有高精细血流成像技术。

5、进口产品的介入探头丰富，可开展各种介入、外科手术检查和超声引导业务。如中

央凹槽、0° 进针穿刺探头，经肋间穿刺小凸阵探头、经会阴穿刺前列腺双平面探头等。国产产品的介入探头少，可开展的介入检查和超声引导的业务相对少。

6、进口产品的多影像融合介入导航系统，融合了实时超声与 CT/MR/US 的容积数据图像，多种成像方式优势提取，实现精准定位及介入治疗。具有感兴趣标识功能，靶目标位置提示，多个位点追踪，可任意切换超声造影/CT 增强不同时相的图像作对比，临床应用广泛，支持凸阵、线阵、腔内等探头。进口产品的数据导入快，数据读取快，影像融合快。国产产品的多影像融合介入导航系统目前还没有真正开发出来，依然停留在起步阶段，没有竞争力。

7、进口产品的数字化连续多谱勒显示及分析系统，支持所配的凸阵、线阵、相控阵探头。而国产产品的数字化连续多谱勒显示及分析系统只支持凸阵、相控阵探头。

8、进口产品的图像分辨率高，功能多，衰减速度慢，质量稳定，故障率低。国产产品的图像分辨率低，功能少，衰减速度快。

因此，为满足采购单位的需求，建议桂林医学院第二附属医院采购进口的彩色超声诊断设备。

专家签字：

曾云松 覃斌 黄明
蔡成 李仕华



2024年 9月30日