云之龙咨询集团有限公司

专家论证签到表

项目名称：医疗设备采购进口产品论证　　论证时间：2023年4月4日10时30分

序号	姓名	工作单位	职称或职务	联系电话	备　注
1	潘[illegible]咏	南宁市第一人民医院	科主任	[illegible]2	
2	郭[illegible]平	九二三医院	副主任技师	[illegible]	
3	韦[illegible]雁	广西[illegible]律师事务所	专职律师	[illegible]	
4	李[illegible]清	广西国际壮医医院	主任医师	[illegible]	
5	韩[illegible]善	广西壮医医院	副主任技师	[illegible]	

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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	二合一多功能婴儿培养箱 5 台
拟采购产品金额	250 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

兼具婴儿培养箱和婴儿辐射保暖台两种功能；

1、可应用于早产儿、低体重、新生儿、危重症新生儿的恒温培养保育，提供适宜的温度、湿度支持。

2、可应用于早产儿、低体重、新生儿、危重症新生儿，婴儿开放环境下的抢救及护理治疗等。

二、主要技术指标参数

1、婴儿培养箱功能模块（保育箱模式）

1.1 温度控制

1.1.1 温度控制范围：箱内温度控制范围；23.0-37.0℃，高温模式：37.1-39.0℃，皮肤温度控制范围；34.0-37.5℃，高温模式：37.6-38.0℃。

1.1.2 温度显示范围：箱内温度显示范围：20.0-42.0℃，分辨率：0.1℃，皮肤温度显示范围：30.0～42.0℃，分辨率：0.1℃。

1.1.3 温控功能要求：独立双电脑交叉控制温度工作功能，智能温控系统，保证箱体内温度稳定，双重温度控制。

1.1.4 风帘保温功能：要求具有内循环风帘系统和可自动启动的垂直风帘系统，确保箱内空气在暖箱壁开放状态下不易散出，维持暖箱微环境的热量平衡，空气流速<10m/s。

1.2 湿度控制要求

1.2.1 湿度控制：显示范围 15-99%。

1.2.2 湿度控制：控制范围 40-95% 分辨率：1%。

1.2.3 最大湿度：当室内相对湿度 50%，室内温度 25℃，箱内温度设定值为 37℃时，箱内最大湿度≥95%。

▲1.2.4 独立加湿系统：抽屉式无管路化设计独立加湿系统，可快速一次性完全拆出清洗消毒无遗留管路，连续加湿无冷凝水形成，确保清晰观察新生儿。

2、辐射台功能模块

2.1 温度控制：加热功率：500W； 皮肤温度显示范围：30~42° C; 皮肤温度设定范围：34.0~38.0° C; 肤温控制精度： 0.1℃； 加热器输出显示：10 级； 加热器输出设定范围：0~100（5%增加值）。

▲2.2 加热器要求：外置远红外线陶瓷加热器，有利于热量的良好吸▲2.3 计时功能：Apgar 计时器：用于新生儿出生后的 Apgar 评分；CPR 模式计时器：要求以 ILCOR（国际急救与复苏联合会）的算法为基准，用于心肺复苏时的计时功能，每隔 30 秒通知一次评定新生儿的健康状况。

3、其他主要功能要求

▲3.1 X 光片盒：无需开启左右大箱体门也可在外放置 X 光片盒，方便医护人员操作，避免箱内温度快速下降。

▲3.2 静音要求：箱门配置应有旋转减震器功能，窗口和门开关采用静音设计，减少噪音和振动，避免婴儿压力。整体内部噪声：最高噪音不超过 41dB，打开湿化器≤44 分贝(在环境噪音为 37 分贝情况下或更小)。

3.3 安全功能

3.3.1 温度传感器：箱体底部加热器部位应有专门监控的传感器，过热报警。

▲3.3.2 升降传感器：暖箱与辐射台功能转换过程中，顶盖可无极调节，且遇到障碍物可自动停止。

▲3.3.3 双锁设计：大箱门两层锁控制，并具有关门自动锁上第一层安全锁功能。

▲3.3.4 保护围栏：四周应设有可以移动的婴儿安全护栏，保护婴儿安全。

▲3.4 防感染设计

3.4.1 静电过滤器：外置气动静电过滤器，具备高达 0.1μ-99%过滤功能，有效降低闭合环境细菌滋生率，并且可徒手轻松更换。

3.4.2 抗菌设计：箱体具有纳米抗菌涂层，不易被灰尘附着，双层箱，具有防静电设计。

3.5 机罩面积：设有五个门孔，曲斜面罩，有效可视面积应达到 85%以上。

3.6 操作使用要求

3.6.1 压力分散床垫：使用压力分散床垫可为慢性护理阶段婴儿提供舒服稳定的休息和睡眠环境。

3.6.2 要求可徒手拆卸：整机可徒手拆卸，清洁简单.F 型导轨系统可轻松安装输液架、仪器架等附件。

3.6.3 体重秤：称量 7000 克（最大）；刻度间隔：1 克。

4、触摸彩色液晶调节系统

4.1 彩色液晶触摸屏：（TFT-LCD）8.5 英寸，触控操作，位置可左右位置互换，高度和角度任意调节。

4.2 数据显示：可以显示数据和 24 小时趋势图表等参数，并可直接在显示屏上设定各项监测参数。

4.3 夜间模式：光传感器自动夜间切换明暗模式，方便观察，降低光对新生儿的影响。

4.4 屏幕切换：暖箱功能和辐射台功能切换过程中，屏幕可自动切换至辐射台设置显示。

三、进口产品与国产产品的性能比较

婴儿培养箱是新生儿长时间生存的环境，其最重要的参数有 4 种：温度控制、湿度控制、声音控制、感染控制及床体电动升降功能。

目前国外进口暖箱精准服温控将温差及精度控制在±0.3℃以内。实测湿度可达到 95%。温度波动小，稳定和精准的温湿度控制，提供更类似于妈妈子宫一样的环境，非常有利于患儿的生长发育和病情稳定。

国产同类产品暖箱伺服肤温控制精度约±0.5-0.8℃，温度波动较大，不利于患儿的生长发育和病情稳定，也容易引发医疗事故。

国产新生儿暖箱湿度控制精度不够，难以应对 90%高湿度的情况，高湿度的情况下容易结露，容易形成感染源，且不具备无死角易清洗的释压防水床垫。不容易清洗。

进口暖箱的箱内噪音不大于 41dB，而国产暖箱的箱内噪声较大，大都高于 50dB 甚至高达 60dB。美国 NICU 病房标准化建设第六次会议报告提出：建议 NICU 持续噪音限制在<45 dB，美国儿科学会建议 NICU 的声音水平不超过 45 dB。噪声可导致早产儿心率增快、呼吸频率改变、血压升高和血氧饱和度下降，血压波动可造成脑血流变化，大脑灌注减少致脑损伤。早产儿长期暴露在噪音下可导致听力下降，神经系统发育异常。

进口暖箱无管路化设计，非常容易清洗消毒，箱体采用高分子材料，不容易落灰，箱体不容易变黄。

其安全功能如下：

（1）温度传感器：箱体底部加热器部位应有专门监控的传感器，过热报警。

（2）升降传感器：暖箱与辐射台功能转换过程中，顶盖可无极调节，且遇到障碍物可自动停止。

（3）双锁设计：大箱门两层锁控制，并具有关门自动锁上第一层安全锁功能。

（4）保护围栏：四周设有可以移动的婴儿安全护栏，保护婴儿安全。并具有升降功能，方便操作及抢救工作。

国产产品的技术参数无法达到上述要求，无法满足临床要求。进口产品能满足上述技术参数要求。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品的市场价格约为50万元/台，国产同类产品约为45万元/台。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，治疗技术的先进性，成熟性。国产产品不能满足采购单位的主要技术要求，尤其是应用极低、超低出生体重儿需长时间在暖箱中的早产儿。因此我院申请采购进口二合一多功能婴儿培养箱。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

二合一多功能婴儿培养箱应用于新生儿、早产儿，能提供适宜的温度、湿度支持。

进口和国产产品的差异是：

进口暖箱更精准服温控将温度及湿度，箱温精度±0.3℃，肤温精度±0.3℃ ，湿度控制精度：±10%，箱内最大湿度≥95%。并具有声音控制、感染控制及床体电动升降功能。国内同类产品暖箱伺服肤温控制精度约±0.5-0.8℃，温度波动较大，不利于患儿的生长发育和病情稳定，也容易引发医疗事故。国产新生儿暖箱湿度控制精度不够，难以应对 90%高湿度的情况。进口暖箱的箱内噪音不大于 41dB，而国产暖箱的箱内噪声较大。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口二合一多功能婴儿培养箱。

专家签字：

2023年4月4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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	模拟定位大孔径 CT 1 套
拟采购产品金额	900 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

模拟定位大孔径 CT，用于放射治疗前的精确定位。影像是放射治疗的基础，大孔径 CT 专门为放疗定位和靶区勾画提供高质量、高精准度图像。

二、主要技术指标参数

1、机架系统

▲1.1 机架孔径：≥78 cm。

▲1.2 机架最快全周旋转速度：≤0.6s / 360°。

1.3 机架倾斜状态下螺旋扫描：±30° 范围内均可执行。

2、高压发生器和球管

▲2.1 高压发生器实际功率：≥50KW。

▲2.2 球管热容量（含球管等效热容量），提供技术白皮书证实 ≥8MHU。

2.3 球管冷却方式：油冷或风冷。

▲2.4 球管阳极最大散热率：≥860KHU/min。

2.5 球管电压备选档数：≥4 档。

3、扫描床

3.1 床面宽度：≥47cm。

3.2 扫描床最大垂直移动速度：≥60mm/s。

3.3 扫描床水平可调范围（含头托）：≥230cm。

3.4 最大无金属可扫描范围（含头托）：≥200cm。

4、探测器

4.1 探测器 Z 轴方向物理排数：≥40 排。

▲4.2 探测器 Z 轴方向总宽度：≥37.5mm。

▲4.3 探测器最薄单元：≤0.5mm。

4.4 数据最大采样率：≥2400 views/s。

4.5 数据采集系统（DAS）通道层数：≥80 通道。

5、图像质量和剂量

▲5.1 空间分辨率（X,Y 轴）：≥20lp/cm(0%MTF)。

▲5.2 密度分辨率：≤2mm@0.3%，剂量：≤16.7mGy。

5.3 能量均整滤线器：可滤除对成像无用杂波，低能射线等。

5.4 最低智能剂量控制：≤10mA。

5.5 剂量管理：自动毫安选择功能；动态剂量调制；剂量显示。

5.6 敏感器官保护功能：可在正面投照敏感器官如眼眶，甲状腺等时，自动降低毫安。

6、扫描参数

6.1 最薄物理扫描层厚：≤0.5mm×40。

▲6.2 单次螺旋连续扫描时间：≥100s。

6.3 螺旋扫描螺距最大值：≥1.5。

7、主控台

7.1 图像存储量：≥500,000 幅（512X512 不压缩）。

7.2 液晶平面显示器 19 寸，分辨率≥1280X1024。

7.3 自动病人呼吸屏气辅助控制系统，双向语音传输，并且用户录制病人呼吸指令不少于 30 条。

8、后处理工作站

▲8.1 提供原厂原装进口独立后处理工作站软件。

8.2 具备扫描工作流管理，能实现数据传输，存储，打印，查询，检索等。

9、临床应用软件

9.1 螺旋扫描实时成像技术，提供扫描时同步显示断面图像。

9.2 实时成像速度：≥12 幅/s（512×512）。

9.3 容积再现技术（SVR），并可实时密度转换。

9.4 肺函数成像种类：≥4 种。

9.5 一键式容积重建：软件功能内包含设定的默认重建模式，操作者点击特定的重建模式后自动完成重建。

9.6 一次注药自动触发造影跟踪软件。

9.7 适用全身任何血管 CT 造影检查（包括冠脉造影成像）。

9.8 为保证数据准确，对感兴趣区 CT 值测量频率：≥12 次/s。

9.9 为保证检查准确性，可自动和手动启动正式增强扫描。

10、呼吸门控

10.1 CT 呼吸门控扫描系统。

10.2 CT 呼吸门控装置。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、硬件平台高端：

同类型同档次产品中硬件平台最高端，同时具备可直接现场升级解决方案，满足医院未来发展需要。

2、技术更领先：

AI 柔性配准成像平台：无需其它额外扫描，不增加扫描剂量的前提下，直接获得组织碘图和血管加强图像，对隐匿性肿瘤的检出，组织和器官功能分析，等临床常用的成像领域均可发挥较大的作用。

3、图像更好，剂量更低：

新型材料制成的 0.5 毫米镨黄金探测器，相比于国产设备外购的稀土陶瓷探测器，性能更稳定，图

像质量更好，检查所需的辐射剂量更低。

4、设备更稳定：

进口产品核心部件均为自研，设备更可靠，可保证长时间高质量的稳定运行，故障率较低，连续开机时间优于国产同类型产品，更稳定的设备可提升科室的接诊能力，降低医患纠纷发生机率，更有利于构建和谐稳定的诊疗环境。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格：约 700 万-1200 万元/台，国产产品价格：约 400 万-500 万元/台。

五、进口产品的售后服务：

广西设有办事处，拥有完善的售后服务体系、专业的服务工程师，可提供免费的操作维护方面的培训，包括免费的服务和科室、院内培训；厂家能提供快捷、专业、高效的售后服务；客户呼叫中心 7×24 小时服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，治疗技术的先进性，成熟性。国产的产品不能完全满足性能要求，进口产品在产品性能，产品稳定性等方面有较大的优势。因此我院申请采购进口模拟定位大孔径 CT。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

坚实的硬件是一切应用的基础，也是设备工艺的突出和体现，进口设备面向全球销售，需要同时满足各个国家地区的法规要求，多个国家地区的监管，使进口设备的质量更可靠，一旦出现问题也更容易被发现。同时进口设备除主要性能参数，硬件平台最高端外，具备独特的成像能力，可以进行精确的定性和定量分析。

进口大孔径 CT 独有的 AI 柔性成像平台，无需其它额外扫描，不增加扫描剂量的前提下，直接获得组织碘图和血管加强图像，对隐匿性肿瘤的检出，组织和器官功能分析，等临床常用的成像领域均可发挥较大的作用，这一功能国产大孔径 CT 尚无法提供。同档次国产模拟定位 CT 不具备同类功能，无法满足医院未来的发展以及放疗科高端临床应用的要求。

因此，为满足采购单位实际临床医学工作需求，建议购买进口模拟定位大孔径 CT。

专家签字：

2023 年 4 月 4 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	婴儿培养箱 5 台
拟采购产品金额	90 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元

二、申请理由

□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品

□2. 无法以合理的商业条件获取：

□3. 其他。

一、采购产品的设备用途

可应用于早产儿、低体重、新生儿、危重症新生儿的恒温培养保育，提供适宜的温度、湿度支持。

二、主要技术指标参数

1、温度湿度控制

1.1 温度控制要求

1.1.1 温度控制范围：箱内温度控制范围；23.0-37.0℃，高温模式：37.1-39.0℃；皮肤温度控制范围；31.0-37.5℃，高温模式：37.6-38.0℃。

1.1.2 温度显示范围：箱内温度显示范围：20.0-42.0℃，分辨率：0.1℃；皮肤温度显示范围：30.0～42.0℃，分辨率：0.1℃。

1.1.3 温控功能要求：独立双电脑交叉控制温度工作功能，智能温控系统，保证箱体内温度稳定，双重温度控制。

1.1.4 风帘保温功能：要求具有内循环风帘系统和可自动启动的垂直风帘系统，确保箱内空气在暖箱壁开放状态下不易散出，维持暖箱微环境的热量平衡，空气流速<10m/s。

1.2 湿度控制要求

1.2.1 湿度控制：显示范围 15-99%。

1.2.2 湿度控制：控制范围 40-95% 分辨率：1%。

1.2.3 最大湿度：当室内相对湿度 50%，室内温度 25℃，箱内温度设定值为 37℃时，箱内最大湿度≥95%。

▲1.2.4 独立加湿系统：抽屉式无管路化设计独立加湿系统，可快速一次性完全拆出清洗消毒无遗留管路，连续加湿无冷凝水形成，确保清晰观察新生儿。

2、主要功能要求

2.1 操作使用要求

2.1.1 压力分散床垫：使用压力分散床垫可为慢性护理阶段婴儿提供舒服稳定的休息和睡眠环境。

▲2.1.2 徒手拆卸：整机要求徒手拆卸，清洁简单.F 型导轨系统可轻松安装输液架、仪器架等附件。

▲2.1.3 储物功能：大空间储物柜，可以存放医疗耗材等物品。

2.1.4　床垫倾斜功能：床面倾斜无极轻松调节倾斜 0-13 度。

▲2.2 静音要求：

体内部噪声：≤45 分贝。

2.3 安全功能

2.3.1　温度传感器：箱体底部加热器部位应有专门监控的传感器，过热报警。

▲2.3.2　双锁设计：大箱门两层锁控制，并具有关门自动锁上第一层安全锁功能。

▲2.3.3　保护围栏：四周应设有可以移动的婴儿安全护栏，保护婴儿安全。

▲2.4 防感染设计

2.4.1　静电过滤器：外置气动静电过滤器，具备高达 0.1μ-99%过滤功能，有效降低闭合环境细菌滋生率，并且可徒手轻松更换。

2.4.2　抗菌设计：箱体具有纳米抗菌涂层，不易被灰尘附着，双层箱，具有防静电设计。

2.5 机罩面积：顶盖及四周挡板均可徒手拆卸分离。

3、触摸彩色液晶调节系统

3.1 液晶触摸屏：≥7 英寸彩色液晶屏，触控操作，位置可左右位置互换，高度和角度任意调节。

3.2 数据显示：可以显示数据和 24 小时趋势图表等参数，并可直接在显示屏上设定各项监测参数。

3.3 夜间模式：光传感器自动夜间切换明暗模式，方便观察，降低光对新生儿的影响。

三、进口产品与国产产品的性能比较

婴儿培养箱是新生儿长时间生存的环境，其最重要的参数有 4 种：温度控制、湿度控制、声音控制和感染控制。

目前国外进口暖箱精准服温控将温差及精度控制在±0.3℃以内。实测湿度可达到 95%。温度波动小，稳定和精准的温湿度控制，提供更类似于妈妈子宫一样的环境，非常有利于患儿的生长发育和病情稳定。

国产同类产品暖箱伺服肤温控制精度约±0.5-0.8℃，温度波动较大，不利于患儿的生长发育和病情稳定，也容易引发医疗事故。

国产新生儿暖箱湿度控制精度不够，难以应对 90%高湿度的情况，高湿度的情况下容易结露，容易形成感染源，且不具备无死角易清洗的释压防水床垫。不容易清洗。

进口暖箱的箱内噪音不大于 41dB，而国产暖箱的箱内噪声较大，大都高于 50dB 甚至高达 60dB。美国 NICU 病房标准化建设第六次会议报告提出：建议 NICU 持续噪音限制在<45 dB，美国儿科学会建议 NICU 的声音水平不超过 45 dB。噪声可导致早产儿心率增快、呼吸频率改变、血压升高和血氧饱和度下降，血压波动可造成脑血流变化，大脑灌注减少致脑损伤。早产儿长期暴露在噪音下可导致听力下降，神经系统发育异常。

进口暖箱无管路化设计，非常容易清洗消毒，箱体采用高分子材料，不容易落灰，箱体不容易变黄。

国产设备设计管路复杂，不容易清洗，且时间久了，箱体容易发黄。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品的市场价格约为 18 万元/台，国产同类产品约为 11 万元/台。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，治疗技术的先进性，成熟性，国产产品不能满足采购单位的主要技术要求。因此我院申请采购进口婴儿培养箱。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

婴儿培养箱用于新生儿、早产儿，能提供适宜的温度、湿度支持。

进口和国产产品的差异是：

进口暖箱精准服温控将温差及精度控制在±0.3℃以内，实测湿度可达到 95%。国内同类产品暖箱伺服肤温控制精度约±0.5-0.8℃，温度波动较大，不利于患儿的生长发育和病情稳定，也容易引发医疗事故。国产新生儿暖箱湿度控制精度不够，难以应对 90%高湿度的情况。进口暖箱的箱内噪音不大于 41dB，而国产暖箱的箱内噪声较大。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口婴儿培养箱。

专家签字：

2023年 4月4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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	脑电测量系统 2 套
拟采购产品金额	110 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

评价新生儿脑功能，评价脑发育、脑功能监测、脑功能损伤评估，全面、准确、稳定反应脑功能状态。

二、主要技术指标参数

1、主机

1.1 医用级一体机主机，测量仪显示屏≥19 英寸；

1.2 Windows 操作系统，Intel i5 处理器、≥4G 内存，≥500GB。

2、放大器

2.1 放大器一体化设计，通道数为≥16 通道，内置 1 个 SPO2 输入通道，网络连接传输，以实现远距离使用；

▲2.2 放大器面板在暗环境中具有夜微光功能；

2.3 机器采用软件滤波方式，不使用硬件滤波(即硬件永久滤波)，回顾时可以看回所有滤波范围的波形，包括可仪器设置范围内的所有高频信号。

3、脑电监护软件参数

3.1 脑电图显示 2，4，5，6，10，15，20，30，60，120，240，300，600，1200 秒/页；6，8，10，15，20，30，60，120，240 毫米/秒；

▲3.2 全中文脑电软件系统,包括日常操作界面及系统所有设置界面、窗口等均为中文操作界面；

▲3.4 爆发-抑制（Bursts、Suppr、IBI）：以鲜艳、醒目的大字体数字，在显示屏左上角实时显示数值，便于临床医护人员观察和及时发现异常；可设置显示方式≥3 种；

▲3.5 具有功能包括：振幅整合趋势图（aEEG）、总功率趋势图（Total Power）、样本包络趋势图（Envelope）、光谱图（Spectrogram）、绝对频带能量图(Absolute Band Power)、频谱边界（Spectral Edge）、α 变异（Alpha Variability）、光谱熵指数（Spectral Entropy）、相对频带能量图（Relative band power）9 种常用趋势图在内的十余种趋势图，各种趋势图可任意组合显示；

3.6 脑电图视频回顾软件，同一界面下，既可采集数据又可回放对比；

▲3.7 供电中断恢复功能：供电突然中断，机器重新供电后，系统自动重启并进入采集界面，将重新开始的脑电图信号记录到断电前的同一个病人名下；

3.8 具有与原始脑电图（EEG）同步的视频摄像系统，在分析时视频图像随时可点击，把视频图像局部放大。

4、患者数据管理软件功能

4.1 中文患者数据管理系统，可将患者不同时间的所有脑电图资料及报告存储在该患者的同一文件夹下；

4.2 具有记录文件的合拼功能，同一个患者的两个记录文件可自由全拼成为一个新的文件；

4.3 自带记录文件存档功能，存档后可自动显示文件存储的硬盘编号或光碟名称。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1.进口产品可以同步监测 SPO2、心电、肌电、呼吸，多种方式辅助功能，更好便于临床精准分析诊断，国产无此功能。

2.进口产品具有多种监护趋势图：振幅整合趋势图、总功率趋势图、样本包络趋势图、光谱图、绝对频带能量图、频谱边界、α变异、光谱熵指数、相对频带能量图等，便于全面、准确、稳定反应脑功能状态，国产无此功能。

3.进口产品具有外接监护仪数据输入扩展功能，多模态同步显示，有利于临床全面分析患者病情，国产无此功能。

4.进口产品抗干扰性能强，确保采集到高质量数据，满足 NICU 科室环境需求，国产产品无法采集到高质量数据，不能满足临床需求。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格在 55 万元左右，国产产品价格在 47 万元左右。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足主要技术要求，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，申请采购进口脑电测量系统。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

进口脑电测量系统设备技术指标要求：1、具有多种监护趋势图,以便全面评估脑功能变化趋势，趋势图包括：振幅整合趋势图、总功率趋势图、样本包络趋势图、光谱图、绝对频带能量图、频谱边界、α变异、光谱熵指数、相对频带能量图等；2、脑电图视频回顾软件，同一界面下，既可采集数据又可回放对比；3、供电中断恢复功能，以确保脑电记录的连续性：供电突然中断，机器重新供电后，系统自动重启并进入采集界面，将重新开始的脑电图信号记录到断电前的同一个病人名下；4、爆发-抑制：以鲜艳、醒目的大字体数字，在显示屏左上角实时显示数值，便于临床医护人员观察和及时发现异常。

目前国产同类产品无法达到上述技术要求，无法满足采购单位需求，因此，建议购买进口脑电测量系统。

专家签字：

2023年 4 月 4 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	高频电外科手术系统（能量平台）1 套
拟采购产品金额	150 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

适用于所有外科手术，具备单极、双极、大血管闭合、盐水下等离子电切功能；其中大血管闭合功能可以闭合的脉管、淋巴管的直径最大可以达 7mm，因此在手术中对于一些大血管的处理，可以减少缝线、缝钉、夹子的使用，一定程度上降低总手术费用；一台设备具备多种功能，可以满足胃肠外科、肝胆外科、泌尿外科、妇科、甲乳外科、心胸外科等大部分外科手术的需求。

二、主要技术指标参数

▲1、设备工作电源：220V 交流电；主机显示屏独立控制的触摸式液晶屏设计：单双极触摸屏、血管闭合功能触摸屏、系统控制触摸屏。

▲2、主机技术具备组织感应技术，≥430,000 次/秒监测组织阻抗，实时调整输出功率。

3、功率有效率（PER 值）97-99。

▲4、具备单极、双极、血管闭合及组织切割止血及盐水下的等离子双极切割和止血。

▲5、单极切割模式具备纯切、混切两种模式；单极凝血模式电灼、喷凝、软凝、共享电灼、共享喷凝；单极一键式切割凝血模式，单极模式中具备一键式切割、凝血功能，电切 0-300W，功率 0—120W，可调。

▲6、双极电凝有精确、标准、腹腔双极模式，功率 0-95W，可调。

▲7、双输出闭合切割模式：血管闭合功能可闭合≦7mm 血管，淋巴管和组织束，血管闭合功率器械插入后自动设置功率，也可以手动调整功率输出。

▲8、血管闭合手持器械要求：具备钳口带纳米涂层的直径 10mm 和 5mm 的腔镜手术器械以及开放式手术器械，兼备直头及弯头；开放式手术器械具备适于 1kg 内新生儿开放手术用的弯形小钳口闭合分离器械：器械总长度≤20cm,钳口闭合及切割长度 1.4—1.8mm，钳口弯形 15--30 度，热扩散≤2mm,一体化手控切割键，适合在狭小的空间进行操作。所有器械带手控及脚控功能，手持器械连接设备可自动识别器械类型，并自动设置相应的主机参数。

▲9、手控功率调节刀笔功能：在刀笔插入主机后，自动显示功率设定，可以在无菌区内自主调节主机功率输出。

▲10、具有 REM 病人回路电极板接触质量检测系统，接触质量监测声光报警，同时检测接触电阻变

化，变化范围大于40%时报警同时主机立刻停止功率输出，保证负极板安全使用。

▲11、设备无需额外软件升级具备盐水下双极等离子双极切割止血功能。

12、有功率预设模式及默认输出模式设置。

▲13、升级接口： USB 接口、以太网接口，可根据用户需求进行主机升级，升级后可实现与一体化手术室的中控匹配，且能实现与达芬奇机器人的连接。

14、接排烟系统：可外接排烟系统从而实现术中实时排烟功能。

15、主机 1 台+单极输出导线转接头 1 个+单极脚控踏板 1 个+双极脚控踏板 1 个+等离子脚控踏板 1 个+5mm 腔镜闭合切割器 1 把+弯头闭合切割器 1 把

三、进口产品与国产产品的性能比较

国内尚无同类产品生产厂家。

四、进口和国产产品价格比较

国内尚无同类产品生产厂家。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，该设备属于现代外科开放手术及微创外科手术的革新产品，相对目前的超声刀、PK 刀、电外科工作站等，具有不可比拟的优势，我院目前没有同样的设备。因此我院申请采购进口高频电外科手术系统（能量平台）。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

目前市场上的高频电外科手术系统（能量平台）仅有进口产品，产品数据精确稳定性好，并且有着完善的售后服务体系，出现故障后，响应较快，能提供完善的售后服务，能为客户提供优质服务。

进口产品高频电外科手术系统（能量平台）控制精确、兼容性强，可以和任意品牌的医疗器械连接配套使用，能保证临床医学结果的可靠性与稳定性，仪器检测速度快、操作简单能提高工作效率，建议采购进口高频电外科手术系统（能量平台）。

专家签字：

2023 年 4 月 4 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	激光定位系统 1 套
拟采购产品金额	100 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

与 CT 扫描设备配合使用，用于肿瘤患者放射治疗时的模拟定位，减少周围正常组织和器官受照剂量，提高肿瘤控制率、减少正常组织的并发症。

二、主要技术指标参数

1、可移动激光定位系统：3 个可移动激光光源；

2、激光类型：激光二极管；

3、线宽：（4 米内可聚焦调节）＜1mm；

4、线长：3 米远处＞3m；

5、输出功率：＜1mW；

6、激光灯投射范围：≥8 米；

7、激光轨道移动范围：700mm；

▲8、激光灯移动速度：≤200mm/s 可选；

9、定位精度：±0.1mm；

10、移动精度：±0.1mm；

11、投射定位精度：4 米处±0.5mm；

12、通讯控制：绝对线性编码器及双向通讯微处理器，可实时反馈实际位置与预置位置误差，保证定位精确度；

▲13、故障自动保险功能：可移动激光灯只有在到达指定位置后才会被开启，避免出现错误标定；

▲14、发射窗口：激光定位系统均装备高度抛光，带有防反射涂层的坚固玻璃窗，不会因为材质过软产生散射；

15、输出接口：RS485；

16、电源要求：100-240VAC 交流电源；

17、控制系统：CARINAnav 无线控制平板；

▲18、售后服务：直接由厂家工程师提供安装、培训及售后服务。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1.进口设备比国产设备定位更精准：

（1）±0.1mm 为业内最高标准，精准度越高越有利于放疗治疗，可以更精准的确认肿瘤病灶位置，减少对病人健康细胞的伤害，减少放疗副作用，有利于病人后期恢复；

（2）进口设备采用高度抛光涂有防折射涂层的坚固玻璃窗，无激光散射，确保任意转换角度均可以得到±0.5mm 的超精细激光线，目前国产设备大部分采用普通玻璃，激光散射大，且线宽远远大于±0.5mm 的精准定位，不利于临床诊断治疗。

2.进口设备比国产设备更耐用：

（1）进口设备采用精湛的制造工艺，核心元器件均为厂家原厂生产，性能更稳定，匹配性更高，故障率低，可以最大限度的保障日常治疗的正常使用；而国产设备核心元器件大部分均为外购，机器为拼凑组装机，制造工艺较差，故障率高；

（2）同档次的机器虽然进口设备的市场价格要高于国产设备，但是考虑到进口设备的使用年限更长，故障率低维修费用低，故实际成本要远低于国产设备。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品的市场价格约为 110 万元/台，国产同类产品约为 86 万元/台。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，国产激光灯在定位精度及稳定性方面不能满足临床治疗的要求，后续会造成定位偏差，导致治疗无法正常进行。为了满足临床的工作需要和成本资源的节约，我院申请采购进口激光定位系统。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

激光定位系统，在患者进行人体头、头颈肩、颈胸、体腹部的放射治疗体位固定时，通过激光线准确标记出相应位置，确保制模过程中的准确性、重复性，为放射治疗提供精确的摆位与固定，使患者在治疗中保持舒适的体位，保证放射治疗的安全性和有效性，确保放射治疗中患者、医生、医院的安全。

随着放疗行业技术的不断发展进步以及放疗临床需求的不断提高，放疗可移动激光定位产品将朝着提高放疗精准度及可靠性、提高医师可操作性、智能化及精细化的方向发展。精确的放疗技术在给与肿瘤区域足够的、精确的治疗剂量同时，减少周围正常组织和器官受照剂量，提高肿瘤控制率、减少正常组织的并发症。为了保证精确、安全和有效地完成放射治疗，必须确保治疗前、治疗中患者体位的固定，激光定位系统是不可缺少的设备，它能确保患者治疗体位的准去性和有效性。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口激光定位系统。

专家签字：

2023 年 4 月 4 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	后装治疗机 1 套
拟采购产品金额	400 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

主要用于近距离放射治疗，通过施源器把放射源放置在肿瘤内部或贴合在肿瘤表面，近距离辐照肿瘤部位，从而杀死肿瘤细胞。

二、主要技术指标参数

1、基本要求

1.1 治疗通道：后装机应具备至少 10 个治疗通道。

▲1.2 放射源驻留点数目：每个通道驻留点数应保证 400 个。

1.3 治疗导管长度：所有传输导管都为相同标准长度，避免传输管长度混淆。

2、放射源

2.1 放射源类型：使用铱 192 放射源。

2.2 放射源尺寸：放射源包壳尺寸应达到：直径≤0.86 mm，长度≤4.6mm。

2.3 源线直径尺寸：源线直径应≤0.85mm。

▲2.4 放射源传输次数：放射源传输次数≥30,000 次。

3、放射源驱动系统

▲3.1 放射源到位精度：放射源到位精度应达到 0.5mm。

3.2 放射源最小步进长度：放射源最小步进长度≤1mm。

3.3 放射源最小治疗半径：源所能通过最小治疗通道半径≤13mm。

4、辐射漏射：

装载 10 居里放射源时，距离机器表面 5cm 处的剂量当量率≤ 0.01mSv/h。

5、安全性和质量保证要求

5.1 假源线：假源线检测传输导管和施源器连接的通道通畅性。

5.2 传输导管与后装机连接监测：通道分度器时刻监测所有传输导管与后装机的连接。

5.3 放射源回收系统：应具备采用电池供电直流电机的放射源回收系统。

5.4 放射源放射性污染检测工具：应具备专用源线擦拭工具，用于检测放射性污染。

5.5 放射源到位精度调整：可在控制系统中对放射源到位精度进行调整。

6、治疗控制系统

6.1 基本组成：含控制记录用计算机一台和治疗控制面板一套。

6.2 计算机硬件：计算机显示器至少 22 英寸，操作系统为 Windows 7。

6.3 控制系统模块：治疗控制系统应该包括治疗、计划管理、维护、报告模块和专门的 QA 模块。

6.4 治疗报告：生成治疗前和治疗后报告。

6.5 治疗计划导入：可支持通过网络导入 DICOM 治疗计划。

6.6 治疗控制面板

6.6.1 操控方式：治疗控制面板应采用触控式设计，可动态显示各种控制信息。

6.6.2 报警

6.2.2.1 出现报警状况时显示警报和编码。

6.2.2.2 出现报警状态时具有声音报警。

6.2.2.3 治疗状态显示：治疗过程中，动态显示剩余治疗时间和照射状态。

7、配套工具和设备

7.1 应具备放射源位置检查尺，精确验证放射源到位精度。

7.2 应具备放射源位置模拟尺，用于确定治疗位置以及测量施源器的长度。

7.3 应具备独立室内辐射监测系统。

8、近距离治疗计划系统：后装机用近距离治疗计划系统软件

8.1 可三维重建任意层面，并支持在冠状面、矢状面、横断面及其他任意切面上都可以进行靶区和正常组织勾画。

8.1.1 可实现 CT、MR、PET 等多个系列影像融合。

8.1.2 可提供全自动、Dicom Identity 信息、标记点、三维表面和手工的图像配准。

8.1.3 可提供棋盘格、横向和纵向叠加等多种显示方式显示融合图像。

8.2 近距离计划工具

8.2.1 应支持多种基于投影图像的二维重建方式：

正交投影重建；

半正交投影重建；

变角投影重建；

等中心重建。

8.2.2 支持基于 CT、MR 图像的三维重建

逐层图像的施源器重建；

从任意方向切面图像上重建施源器；

自动识别施源器；

从施源器接口端或顶端开始重建；

在融合的图像上重建。

9、施源器

9.1 应提供 Fletcher 型金属三通道妇科施源器 1 套，每套应包括 15 度、30 度、45 度宫腔管各 1 根，以及微型、半球形卵形帽对各 1 对。

9.2 应提供 Fletcher 型 CT/MR 兼容妇科施源器 1 套，应包括直径 4mm 的 15 度、30 度和 45 度宫腔管各 1 根，卵形帽对最小半径 7.5mm。主要部件为非金属材质。MR 兼容性标识应为 MR 安全（MR safe）。在 CT 和 MR 图像上没有伪影和变形。

9.3 应提供阴道施源器 1 套，施源器应带至少 15 度、30 度和 45 度三个不同角度宫腔管，直径 20mm、25mm、30mm 和 35mm 的圆柱各 1 套。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、放射源区别。国产后装放射源尺寸更大，源线直径更粗，容易发生卡源事故，直接影响临床使用；

转弯半径大，则无法开展某些部位肿瘤的近距离治疗。比如肺部肿瘤或某些软组织部位的插植治疗，放射源通路需要比较大的弯曲，才能达到临床剂量要求。国产后装放射源转弯半径大，无法顺利通过弯曲度较大的施源器通路，因此无法开展类似治疗。

2、精准度区别。进口后装机已实现放射源在每个通道的驻留位置数目达到400个，步进长度1mm，到位精度0.5mm，可保证放射源更加精确的驻留，实现临床上期望的剂量分布。而国产后装机仍然沿用的是20年前的设计，驻留点数目最多能达到48个，步进长度最小2.5mm，到位精度1mm。在设备的精度及放射源精确驻留的实现上与进口品牌存在明显差距。

3、三维治疗计划系统区别。进口品牌后装机配套的治疗计划系统可完全支持基于CT、MR断层图像制定三维治疗计划、重建施源器，并可在CT、MR融合图像上进行靶区勾画和计划的制定。而目前国产后装配套的计划系统仅支持初步的基于CT断层图像的轮廓线勾画，不支持基于MR的三维近距离治疗，不支持CT、MR图像融合，不支持在融合图像上进行靶区勾画和制定计划，施源器通过二维正交方式重建，并不能真实反映施源器在体内的实际位置，不能支持真正意义上的三维治疗。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格：约400万/台；国产产品价格：约320万/台。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统完善的。

六、结论

目前我院尚未开展后装近距离治疗，但这种治疗是完整、正规放射治疗的重要组成部分，对很多部位肿瘤治疗效果都很好，尤其对于宫颈癌放射治疗，是必不可少的一个治疗步骤。为开展更先进、更精准的后装近距离治疗技术，我院申请采购进口后装治疗机。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

国产后装放射源尺寸更大，源线直径更粗，容易发生卡源事故，直接影响临床使用；转弯半径大，则无法开展某些部位肿瘤的近距离治疗。国产后装放射源转弯半径大，无法顺利通过弯曲度较大的施源器通路，开展类似治疗比较困难。进口后装机已实现放射源在每个通道的驻留位置数目达到400个，步进长度1mm，到位精度0.5mm，可保证放射源更加精确的驻留，实现临床上期望的剂量分布。

进口品牌后装机配套的治疗计划系统可完全支持基于CT、MR断层图像制定三维治疗计划、重建施源器，并可在CT、MR融合图像上进行靶区勾画和计划的制定。而目前国产后装配套的计划系统仅支持初步的基于CT断层图像的轮廓线勾画，不支持基于MR的三维近距离治疗，不支持CT、MR图像融合，不支持在融合图像上进行靶区勾画和制定计划，施源器通过二维正交方式重建，并不能真实反映施源器在体内的实际位置，不能支持真正意义上的三维治疗，因此建议购买进口后装治疗机。

专家签字：

2023年 4月 4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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	直线加速器 1 套
拟采购产品金额	4000 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

应用于各种肿瘤的治疗、教学和科研，特别是深部肿瘤的治疗，打造桂滇黔交界区高水准的医疗、教学、科研中心，成为面向东盟、国内知名、省内一流、特色鲜明的大型现代化医院。

二、主要技术指标参数

1、直线加速器主机

1.1 基本能功能要求

▲1.1.1 加速管类型：行波或驻波，加速管保用年限≥10 年（需厂家提供书面承诺）。

1.1.2 计算机控制系统全数字化，并可实时提供所有机器运行参数。

1.1.3 自动摆位功能：当按下治疗室或控制室内自动摆位相应的按钮后，机架角、照射头角、照射野尺寸会自动被设置成与治疗单的一致，系统精度可达 0.5° 和 0.5mm。

1.1.4 联网功能：具有 DICOM RT 接口,可与网络系统，治疗计划系统和其它第三方放射治疗产品相联接。

1.1.5 治疗模式：具有源皮距治疗、等中心治疗、旋转治疗、适形治疗、调强治疗、VMAT 治疗。

1.1.6 远程维护模块：保修期间可以为用户提供远程登陆、诊断和维修服务。

1.2 射线束特性

1.2.1 X 射线

▲1.2.1.1 X 线能量：配备常规均整的 6MV 和 10MV 两档 X 射线；

1.2.1.2 束流击靶点尺寸：不超过 2mm 直径的圆点（典型值）；

1.2.1.3 X 线射野尺寸，0.5x0.5cm 至 40x40cm (SSD=100cm)连续可调。

1.2.2 电子线

1.2.2.1 电子线能量规格：提供临床常用的能量 6，8，10，12，15MeV 电子线五档可调；

1.2.2.2 提供五个限光筒，说明尺寸；

1.2.2.3 使用限光筒时光野始终可见；

1.2.2.4 当加速器安装有多叶准直器时，能自动移动准直器到适当的位置，最大程度地限制额外辐射。

1.2.3 剂量率

1.2.3.1 常规均整 X 线最大剂量率≥600MU/min；

1.2.3.2　剂量率变化档：≥250 档或连续自由跳跃改变。

1.2.4　机械运动系统

1.2.4.1　机架旋转角度：365°，顺时针和逆时针方向，显示误差≤0.5 度；

1.2.4.2　TAD 距离：100 +/- 0.2cm；

1.2.4.3　束流及影像综合等中心精度≤0.8mm 半径球体；

1.2.4.4　准直器系统可旋转范围≥365 度，精度≤0.5 度。

2、未均整 X 线 FFF 高剂量率能量模式

2.1 具备 X 射线 FFF 高剂量率能量模式：6MV FFF。

2.2 射野尺寸：0.5×0.5cm 至 40×40cm 连续可调（SSD=100cm）。

2.3 6MV FFF 时 X 射线最大剂量率≥1400MU/min。

2.4 X 射线对称性≤1.03。

3、多叶光栅系统

3.1　相邻叶片的最大端面距离≥20cm。

▲3.2　所有叶片在等中心平面的最大投影宽度≤5mm。

3.3　叶片透射率（不含独立准直器）≤0.5%　。

3.4　钨门过中线距离≥12cm。

▲3.5　MLC 最大射野≥40×40cm。

3.6　射野半影≤6mm。

4、电子射野影像系统（EPID）

4.1　电子射野影像系统（EPID）的硬件要求

4.1.1　探测器类型：采用“非晶态硅”的平板型直接数字化成像检测器；

▲4.1.2　探测器面积≥40cm×40cm；

4.1.3　图像采集自动进行双次曝光,可进行透视成像（电影拍摄和回放方式）。

4.2 电子射野影像系统（EPID）软件的系统要求

4.2.1　可在实时影像系统的用户界面上同时察看实时成像和对比参考图像（模拟定位图像，或 DRR 图像），以及其他图像；即使在采集图像时，也能显示参考图像；

4.2.2　可在图像上覆盖显示多叶准直器的照射野形状；

4.2.3　具有当前最先进的 CLANE 图像增强显示算法，有效分离靶区和周围正常组织和器官；

4.2.4　图像采集后自动关闭加速器的射线输出；

4.2.5　定位匹配功能：可对参考图像和实时成像进行照射野边界和解剖结构的定位匹配的检测，并可进行位移的测量，从而确定照射野的摆位误差。

5、KV-CBCT 三维影像引导系统

5.1 技术规格及量化指标

5.1.1　系统基本结构：整套系统集成于加速器上，与加速器共用同一旋转机架；

5.1.2　高压发生器：40kW,射线能量 70～150kVp；

5.1.3　KV 级影像扫描孔径≥88cm。

5.2 非晶硅影像数字化板

▲5.2.1　KV 级影像探测器面积≥40cm×40cm；

5.2.2　成像方式：支持 X 光拍片，透视，和容积影像（锥形束 CT）模式；

5.2.3　影像重建 Field of View：≥50cm。

5.3 图像软件系统

5.3.1 系统接口

5.3.1.1 与加速器的接口：当加速器上选定病人时，影像系统上也同时指向同一病人；

5.3.1.2 Dicom RT 接口：可以接收从 TPS 传来的计划影像和射野、轮廓数据，并可以将修正后的数据回传给 TPS；

5.3.1.3 与治疗床接口：可将治疗床摆位修正矢量传送到治疗床，并可以在控制台自动控制床位置。

5.3.2 二维 X 线图像：支持拍摄/处理静态 kV 级 X 线图像。

5.3.3 三维 X 线容积图像

5.3.3.1 图像采集：机架旋转 360°，采集图像并同步完成图像重建，并可以用不到 360° 的旋转快速完成 X 线容积图像(CBCT)。

5.3.3.2 图像处理功能：有图像显示工具，窗宽/窗位调节，缩放显示等。

5.3.3.3 床移动矢量：图像配准后,可自动生成治疗床的移动矢量；包括三维平移矢量和三维转动量。

5.3.3.4 床相对零位：可以在加速器控制室内设定床相对零位,记录、显示并行床相对移动矢量。

6、精确治疗床

6.1 运动控制：应有调速电机控制，可调速运动。

6.2 最大负载能力：≥200Kg。

6.3 治疗床的等中心旋转+/-95 度、旋转精度为：≤0.5°。

6.4 提供专用于 IGRT,IMRT 和 VMAT 治疗的全碳纤维治疗床面板。

7、容积旋转调强功能

7.1 容积调制旋转调强放疗模式：大幅减少常规 IMRT 治疗时的 MU 消耗、减少对病人的辐射泄露、同时大幅缩短治疗时间。

7.2 运动弧变化，“全智能弧”技术：运动弧方向顺时针，逆时针方向自由运动改变并且旋转弧度自由可选，根据临床病例需要自适应治疗。

7.3 旋转调强治疗模式：能进行单轴多弧度容积旋转调强的计划和执行。

7.4 弧方向性选择：能进行共面，非共面弧治疗。

8、在线快速质控系统

8.1 本系统用于在每日开机临床治疗之前，利用模体对加速器治疗床面水平，激光灯，机架、准直器到位精度，光野准确性精度，千伏级容积影像系统配准精度，治疗床移床精度，兆伏级影像配准精度等各项参数进行一体化快速质量控制检测（Daily Quick Check），相当于模拟患者的放疗流程质量控制检测（end to end Workflow）；

8.2 具备对加速器 MLC 到位精度快速检测功能；

8.3 具备利用 EPID 对加速器 MLC 位置精度自动校准功能。

9、三维调强放射治疗计划系统

9.1 系统用途：

9.1.1 本系统用于设计制定三维适形以及调强放射治疗计划设计。

9.1.2 该三维放疗计划系统要求具备 CT 模拟功能，能融合多种影像以准确确定靶区及其它组织；计算模型要求为基于业界金标准的蒙特卡罗算法；并具有基于放射生物原理的计划优化。

9.2 系统运行环境要求及参数

9.2.1 物理师工作站：CPU 主频 ≥ 2 GHz Xeon 14-Core 双路CPU或同等性能；内存 ≥ 128 GB；

9.2.2 医生工作站：CPU 主频 ≥ 2GHz Xeon 4-Core CPU或同等性能；内存 ≥ 8 GB；

9.2.3 系统能进行CT模拟、影像融合与配准、头颈部及体部肿瘤高精度放射治疗，能够进行逆向调强治疗计划设计。

9.3 计划系统软件要求

9.3.1 轮廓勾画须具备如下功能：

9.3.1.1 具备边缘自动探测和重要器官自动规避的功能。

9.3.1.2 支持基于PET SUV值的轮廓自动勾画。

9.3.1.3 物理师工作站以及放疗医生工作站均可支持在4DCT上进行靶区勾画。

9.3.1.4 可将4DCT图像序列合并生成特殊影像（最大密度投影MIP， 最小密度投影MinIP， 平均密度投影 Average），可快速定义受呼吸运动影响的靶区体积。

9.3.2 适形计划要求：

9.3.2.1 可以在BEV图像上，对MLC的位置或挡铅形状、大小进行编辑。

9.3.2.2 支持正向调强计划。

9.3.3 软件系统的调强计划功能要求如下：

9.3.3.1 具有物理剂量学和生物剂量学两种目标函数。

9.3.3.2 可无需勾画辅助器官，仅通过目标函数本身定义剂量过渡区。

9.3.3.3 多标准优化：在优化过程中通过严格遵守优化的约束条件来，当满足第一目标后自动寻找下一个更严格的目标，以更好地满足正常器官。

9.3.3.4 高灵敏度分析工具：能优化出各个器官之间的剂量影响关系从而快速的完成计划制作。

9.3.3.5 可直接进行子野（MLC形状）优化。

9.3.4 计算方式：

▲9.3.4.1 光子线和电子线支持蒙特卡洛算法。

9.3.4.2 支持Dicom plan 再计算功能，可将其他算法的计划导入到新计划系统中，采用蒙特卡洛算法重新进行精确计算。

9.3.5 CT模拟与图像配准：

9.3.5.1 DRR可在任意方向平面生成。

9.3.5.2 鼠标可控制射野角度和准直器方向，MLC和射野窗随射野变化而更新。

9.3.5.3 支持CT、MRI以及PET图像配准。

9.3.5.4 支持点配准、手动配准以及自动配准。

9.3.5.5 能在融合配准后的影像上同步勾画器官轮廓。

9.3.6 计划评估功能要求：

9.3.6.1 DVH统计分辨率为：最小统计剂量≤1cGy；最小统计范围≤0.1cm。

9.3.6.2 REV(Room's-Eye-View)视觉观，可虚拟显示患者在机房治疗时的位置，与机架、治疗床、和光野的关系，用以治疗时验证患者。

9.3.6.3 具有对多个计划进行比较、相加、相减多模态评估功能。

9.3.7 VMAT计划功能要求如下

9.3.7.1 支持容积旋转调强技术，自动优化的参数至少包括机架旋转速度，剂量率和MLC叶片位置。

9.3.7.2 单个计划设置当中，能实现多弧设计，而并不是通过多个单弧计划合成出来的设计。

9.3.7.3　可进行单弧、多弧特别是非共面多弧的计划设计和自动优化。

9.3.7.4　支持智能非等分角度容积调强技术。

10、肿瘤放射治疗管理系统

10.1 系统环境要求：

10.1.1　界面：系统必须是全中文界面。

10.1.2　知识产权：所有软件具有自主知识产权，第三方软件为正版授权。

10.2 设备接入要求：

10.2.1　放疗设备连接须满足：可以连接主流加速器厂家包括医科达，瓦里安加速器的参数验证，指示超出误差范围，用户自定义误差范围限制，最新加速器系统支持如 AXESSE，Versa HD，Infinity，Edge，TrueBeam，VitalBeam，TOMO，Cyber Knife，进口伽马刀等。

10.2.2　模拟定位机接入：系统支持将 Nucletron、Varian、GE、Phillips、SIEMENS 厂家提供的常规、CT、MR 模拟机接入肿瘤信息系统。

10.2.3　治疗计划系统接入：支持 Elekta Monaco、Philips Pinnacle、Varian Eclipse、Raystation 等主流治疗计划的导入、验证和批准，具有治疗参数的“自动记录和验证”功能，可调节设定误差允许范围。

10.2.4　多叶准直器 MLC：与肿瘤信息管理系统连接，支持多页准直器连接，参数设置、记录、验证。

10.3 治疗模式支持及治疗管理要求：

10.3.1　IMRT：系统支持等中心旋转放疗、非共平面放疗、多叶准直器、不规则照射野、适形放疗、调强放疗等所有外照射放疗的应用。

10.3.2　IGRT：系统支持影像引导下的调强放射治疗技术

10.3.2.1　影像引导工作流程：统一终端影像引导工作流程管理。

10.3.2.2　增强 IGRT 工作流程：从单一工作站安全和有效地执行三维影像引导放射治疗所必需的所有功能。

10.3.2.3　IGRT 流程统一界面：开放式系统架构支持多厂商，多架构的设备，并能够集成现有一些基础设施。如：将现有加速器的工作站和显示器统一整合到一个 IGRT 流程界面内，方便技术员操作。

10.4　VMAT：系统支持旋转弧形调强放射治疗技术。

10.5　FFF：系统支持 FFF 高剂量率治疗。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、国产加速器不能满足以下技术要求：

（1）不具备多能量机型，国内生产设备只有 6MV 单光子能量，不具备高能 10MV 光子以及 6/8/10/12/15MeV 等电子线能量，这样开展其治疗适应症范围缩窄，许多诸如乳腺/淋巴部位的放疗无法开展。

（2）国内生产设备不具备图像引导的功能。从 2003 年开始真正进入到图像引导的现代化放疗中来，图像引导的重要性就像狙击枪上的瞄准镜，是帮助医生看清肿瘤，打准肿瘤的重要利器。而国产设备目前还停留在 2000 年左右的技术水平，不具备真正意义上的图像引导，因此无法满足现代化放疗的基本要求。

（3）多叶光栅叶片数量少，该参数类似于 CT 的排数，数量越多越好。多叶光栅的从最早的 20 对到 40 对、60 对，目前进口设备在 2012 年就开始普及到 80 对的水平，而国产设备还停留在 2000 年左右的 60 对的水平。其多叶光栅的数量能决定治疗效果，叶片越多，肿瘤治疗越精确，副作用越小。我们成都

周边的加速器有一半以上都已经达到了 80 对的水平。

2、进口设备有以下技术优势：

（1）高端功能：进口的中高端直线加速器目前一般都具备分次内 4DCBCT、SBRT、FFF 高剂量率模式等功能，多叶准直器也具备 160 片高精度功能，而国产直线加速器一般都不具备以上高端功能。

（2）加速器核心部件微波功率源进口直线加速器能达到 5 兆瓦，而国产加速器一般在 2-3 兆瓦之间。

（3）加速器的输出稳定性以及等中心的精确度进口加速器普遍高于国产加速器。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格：4000 万/台；国产产品价格：2800 万/台。

五、进口产品的售后服务：

广西设有办事处，拥有完善的售后服务体系、专业的服务工程师，可提供免费的操作维护方面的培训，包括免费的服务和科室、院内培训；厂家能提供快捷、专业、高效的售后服务，售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

我院目前使用旧设备的传统治疗方式，治疗精度、治疗效果及治疗效率都无法与现代化高端设备相比。高端进口放疗设备可以以补充技术缺失，因此我院申请采购进口直线加速器。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

目前加速器治疗技术仍然以进口设备为主流，市场占有率远远高于国产加速器（国内几大肿瘤医院：医科院肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、华西医院、复旦大学附属肿瘤医院、山东省肿瘤医院等进口加速器占比在 90%以上），进口的中高端直线加速器目前一般都具备分次内 4DCBCT、SBRT、FFF 高剂量率模式等功能，多叶准直器也具备 160 片高精度功能，而国产直线加速器一般都不具备以上高端功能；新的直线加速器将为广大癌症患者提高更精准、安全、更高效的放疗服务。

因此，建议购买进口直线加速器。

专家签字：

2023年 4 月 4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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	宫腔镜及附件 1 套
拟采购产品金额	85 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

1、异常子宫出血

2、宫腔内异物

3、宫腔粘连的诊断

4、疏通输卵管开口

5、宫腔镜下注药治疗输卵管妊娠

6、子宫内膜息肉切除术

7、子宫纵隔切除术

8、颈管内赘生物

二、主要技术指标参数

1、宫腔检查镜

1.1 斜目，柱状晶体内窥镜；

1.2 一体化宫腔镜、无需镜鞘，操作便捷；

1.3 进出水及器械 3 个独立通道，保证快速的连续灌流；

1.4 视向角度：20 度；

1.5 工作长度：217mm；

1.6 工作通道：5Fr.

1.7 直径：5mm

2、等离子双极电切镜

2.1 高清镜，视向角度 12 度，直径 4mm，工作长度 307mm；

2.2 内鞘直径 22Fr,外鞘直径 24Fr,

2.3 无创伤性斜嘴镜鞘优化设计，大角度位置电切，几乎无有气泡产生；

2.4 电极和内窥镜引导灌流方向，保证极佳视野；

2.5 创新快速接插设计，无方向性自动锁内外鞘直接连接系统；

2.6 内外鞘件进出水系统 360° 可旋转；

2.7 Shark 柔和制动式手柄设计，减缓长时间使用的疲劳感；

2.8 镜鞘带有大的灌流开关，灌流效果好；

2.9 采用非金属复合材料可拆卸水阀开关，灭菌消毒无死角；

3、全自动液相膨宫泵

3.1 可调节宫腔内预设压力，调节范围为 15 - 150mmHg，压力控制精确，最高压力域值≤200 mmHg

3.2 可调节预设水流速度，流量为 0-4 50 毫米/分，流速范围 30 ---50 0毫升/分钟

3. 3压力测量范围 0-300mmHg

3.4 具有液晶屏，可以显预设压力，流量，实际腔内压力，流速数据信息

3.5 蠕动式泵头

3.6 具有自动报警功能 及维修识别功能，具有图形显示

3.7 具有气泡进入腔体报警功能

3.8 具有流速报警功能

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口设备器械质量突出明显，采用钛合金材质，钛合金在比强度、抗腐蚀性、弹性模量、密度等方面具有明显的优势；国产器械多为不锈钢材质，且目前国内无其他一流产品可以替代。突出的镜桥拐角技术是目前同类产品不可比拟的。

2、进口宫腔镜为一体化宫腔镜、无需镜鞘，操作便捷；国产宫腔镜多为分体式，安装复杂且操作不灵活。

3、进口设备的厂家是一家具超过一个世纪历史的著名企业。以内窥镜产品为主导的产品系列，已超过三万种，覆盖世界一百多个国家。其产品设计超前，工艺精湛，经久耐用等特点已经广为医院青睐。该厂家生产的内窥镜保持一贯德国技术的特点，精确，安全，耐用，合乎 BF 标准且操作简单，在最大程度上保证患者安全和满足临床的需要。在国内在高精度微创产品领域的市场占有率达到 50%以上，在国际上特别是在欧洲具有绝对的领先地位。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品的市场价格约为 85 万元/台，国产同类产品约为 50 万元/台。

五、进口产品的售后服务：

进口产品在中国大陆设置了售后服务中心，在广西南宁设有固定的服务中心，可提供技术工程师上门服务，具有完善的售后服务系统。

六、结论

综上所述，宫腔镜的购置引进和该项目的临床开展，可以提高科室及医院在患者群中的知名度及被认可度，增加适应证范围内患者就诊率，提高科室科研水平，对于本院妇科的发展和医院综合实力的提高有着重要意义。因此我院申请采购进口宫腔镜及附件。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

目前市场上的宫腔镜及附件有进口产品与国内产品，国外公司生产技术成熟，生产的仪器 可靠、图像清晰稳定，耐用性强，使用寿命长，临床检测方法主流先进，进口仪器整机系统探测数据精确稳定性好，占据国际市场绝大多数份额，并且有着完善的售后服务体系，出现故障后，响应较快，这些公司在国内均设有分公司，具有售后、维修工程师和耗材销售，能提供完善的仪器售后服务，能为客户提供优质服务。

进口产品宫腔镜及附件控制精确、兼容性强，可以和任意品牌的医疗器械连接配套使用，能保证临床医学结果的可靠性与稳定性，仪器检测速度快、操作简单能提高工作效率。国产宫腔镜与进口宫腔镜相比较有一定差距，选择进口仪器能较好符合采购单位实际临床医学工作需求，建议采购进口宫腔镜及附件。

专家签字：

2023 年 4 月4 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	外科手术显微镜 1 套
拟采购产品金额	650 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

外科外科手术显微镜主要用于外科手术中的放大、照明、录像以及术中荧光监测（包括血管荧光监测和肿瘤荧光监监测），为颅脑外科手术保驾护航有着非常重要的意义，同时半定量的彩色荧光数据分析也为临床的科研提供有效的数据分析支撑。

二、主要技术指标参数

1、主机部分

1.1 光学：数字光学与传统光学完美融合，光学部分全镜组复消色差 APO，光学镀膜保护；全内置一体化超高清数字化系统，摆脱传统手术体位限制。

1.2 放大倍数：最小放大倍数≤3x，最大放大倍数≥16x（12.5x 目镜下）。

1.3 主刀镜：180 度可调双目镜筒，可进行多角度设定。

1.4 目镜：广角目镜，眼杯高度可调，10x 或 12.5x 可选；屈光补偿范围≥+5D 至-8D。

1.5 助手镜：配备侧面双关节 360° 旋转立体助手镜，“悬浮”设计且带锁控装置；可切换配备面对面助手镜，采用 180 度可调双目镜筒。

▲1.6 工作距离：最小工作距离≤200mm，最大工作距离≥625mm，单一物镜 200-625mm 工作范围内连续电动变倍变焦。

▲1.7 调焦模式：智能定位锁焦功能，锁焦后可立体三维追踪目标不失焦，同时配备双激光自动对焦（全内置设计，无需外挂模块），精确定位误差≤0.5mm。

1.8 个性化设计：智能设置系统配备的独特软件可根据用户的习惯进行个性化参数设置，可设置使用者级别权限，防止误操作，保护数据安全，保护病人隐私。

1.9 机头角度：主镜体前倾≥25°，后倾≥135°，满足后颅窝手术前后体位需求。

2、照明系统

▲2.1 光源：主光源与备用光源皆为≤300W 氙灯，集成化设计无外挂，内置的自动快速灯泡切换装置保证两个光源自动进行一键切换，有氙灯寿命提示。

2.2 辅助照明设计：双光路照明触屏触发辅助照明系统，侧向补光技术，解决深部手术照明阴影问题。

2.3 照明安全控制：可实现光亮度与工作距离联动，光照范围与术野联动，结合自定义自动光强亮度预警设计，可防止术中病人组织灼伤。

2.4 光斑调节：后备手动光斑调节旋钮，可根据不同手术需要做连续无级调节。

3、支架系统

▲3.1 支架：机器人式的智能移动，可精准的自动定位手术区域；机器人式定位追踪功能，可以记忆手术路径并实现自动移动追踪。

3.2 防震颤：机器人关节锁设计，智能减震，可瞬间稳定支架。

3.3 平衡系统：通过电子计算机系统“机器人式”一键自动平衡系统 ，触摸屏一键控制，无需手动机械调节旋钮。

3.4 术中平衡：通过触屏一键 10s 内进行术中再平衡。

3.5 集成化手柄：可通过触摸屏根据医生个性化需求设置包括电动连续调焦、电动连续变倍，调整光亮度，拍照，录像，X/Y 微调，荧光开关/回放等手柄操控功能。

3.6 支架限位保护：支架最低限位设计， 距离地面一定高度支架锁定，防止意外跌落，充分保证病人安全。

▲3.7 无菌罩设计：支臂可升级自动褶皱功能，通过芯片智能触发无菌罩自动抽真空，防无菌罩术中遮挡视野，物镜保护罩磁力吸附在物镜上，保证手术安全。

4、视频影像系统

▲4.1 视频系统：配备高清视频系统，全内置高清摄像头于主镜体内，无外露分光器。

4.2 内置监视器尺寸：两块一体化全高清监视器≥24 英寸。

4.3 实时同步：真正的摄像系统全内置，无需外接端口调节录像，保证高清录制与手术镜下图像完全同步。

5、高端荧光造影模块

5.1 血管荧光造影模块

5.1.1 内置模块:整体荧光模块全内置，不占分光器接口，不影响助手镜对换;

5.1.2 自动侦测:记录荧光影像自动捕获、视频自动记录功能;

5.1.3 自动回放:通过自定义集成化手柄可进行自动回放，可显示画中画对比图像;

5.1.4 高级彩色荧光分析功能：可将黑白荧光分析升级为彩色血流荧光分析,术中快速优化数据，进行灌注及半定量分析;

▲5.1.5 高级彩色荧光分析功能升级包含：血流延迟地图、血流强度地图、血流速度地图、以及血流曲线图，用于半定量分析对比筛选血管流通情况。

5.2 肿瘤荧光造影模块

5.2.1 内置模块:整体荧光模块一体化全内置，不占分光器接口，不影响助手镜对换;

5.2.2 造影设计:原厂研发，荧光模式下可边做边切（肿瘤呈黄色，正常组织和血管程自然色，无需反复切换模式）;

5.2.3 造影波长:使用造影剂后，肿瘤组织可在 540nm-690nm 波长范围的光照下显影。

5.3 增强现实荧光技术

▲5.3.1 有增强现实荧光功能，将血管荧光造影与实时图像叠加融合，呈现彩色荧光造影的同时，可实时看到自然色彩的组织和解剖结构;

5.3.2 叠加融合的图像可投射于目镜下，实现无中断的手术流程。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、国产手术显微镜不具备的技术

（1）手术安全性

显微手术过程中，光源直接照射在脑、神经、血管等组织表面，时间过长会造成组织灼伤，导致不可逆组织损伤，为此，进口显微镜专门设计有安全照明保护模式，可根据显微镜的放大倍数、工作距离大小自动调节照明亮度，避免组织损伤，同时可以设定照明强度报警值，及时提醒术者。而国产显微镜

目前没有针对安全照明的自动控制模块，同时，光源一般位于主镜头部，配备有散热风扇，不能满足无菌操作要求，不利于手术安全。

（2）术中血管荧光造影

神经外科脑血管类疾病在术中通过静脉注射 ICG（吲哚菁绿）造影剂，利用显微镜光源激发荧光产生血管荧光造影，可辅助判断颅内动脉瘤是否夹闭完全，载瘤动脉、分支血管是否完整、通畅，动静脉畸形是否切除完全、血流是否恢复正常，搭桥血管是否通畅等，以便在术中直接进行调整和纠正，提高手术质量，避免发生术后并发症。此技术开展需要高清晰度血管荧光造影，直观明了的血流分析图表，流畅的操作流程，目前国产设备均不具备血管荧光造影功能及分析模块，不能满足临床需求。

（3）术中肿瘤荧光造影

在脑肿瘤手术中，特别是恶性脑胶质瘤，彻底切除肿瘤和尽可能保留脑功能区是比较大的临床挑战。黄荧光技术可通过提前给患者注射荧光素钠造影剂，由显微镜发射特定波长的光谱来激发产生荧光，摄入造影剂的肿瘤组织即可显影，从而确定肿瘤的边界和形状，能直接指导医生完全切除肿瘤病变，可提高肿瘤的全切率，减少复发率，延长患者生存周期。目前进口高端显微镜具备此功能模块，但国产显微镜还不具备该项技术，不能满足临床需求。

（4）术中导航

为了精准定位手术穿刺位置和方向、病变位置和手术入路，手术显微镜必须具备导航接口，和导航设备连接，进行术中精准定位。目前，只有进口手术显微镜具备导航控制模块和接口，而国产显微镜还不具备该项技术，不能满足临床需求。

2、国产手术显微镜无法满足临床需求的参数

（1）工作距离

因神经外科手术观察位置及深度多变，所以要求手术显微镜的工作距离范围在 200mm—620mm 以上并且连续电动可调，国产设备目前最多只能做到 200mm-450mm，不能满足所有手术位置要求。

（2）自动平衡

根据不同手术部位，经常需要把手术显微镜的助手镜切换到左侧或者右侧，导致显微镜配重改变，需要重新调整显微镜的平衡。进口产品可进行一键自动平衡调节，调节速度快，准确度高。国产显微镜尚只具备手动平衡，调节时间长，精准度差，术中重新调节平衡也不可能，使得术者操控显微镜不便，手术流畅性不好，无法满足手术要求。

（3）支架伸展范围

本次采购产品要求手术显微镜臂展≥1600mm，且为过顶式设计，高度≥2000mm。国产显微镜支架伸展范围≥1300mm，高度≤1700mm，适合门诊单人手术，不能满足手术室内主刀、助手配合操作及复杂手术摆位需求。

（4）放大倍数

为了提高手术质量及患者术后生活质量，需要进行微细血管、神经、淋巴管的超显微吻合手术，需用 35 倍以上的放大倍数，进口显微镜可以达到 40 倍放大倍数，国产显微镜目前最高仅可以达到 29 倍放大倍数，且在物镜分辨率、清晰度和照明等方面达不到临床和科研的要求。

（5）照明系统

针对术中荧光造影功能，进口显微镜配备的是和日光照明品质接近的氙灯照明光源，同时可以提升显微镜的分辨率和摄像质量。而国产显微镜普遍采用 LED 作为照明光源，光谱范围和流明值都不足以激发荧光造影剂产生足够的荧光，形成清晰的影像，从而无法在术中做出明确的诊断结果。

（6）无菌防护

进口手术显微镜一般采用后置冷光源，有专业配套无菌保护罩，并具有自动抽真空功能，术中无菌保护严密。国产手术显微镜一般采用前置光源，配有风扇降温，没有专业设计的无菌保护罩，也不具有

抽真空功能，存在术中污染风险。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格：650 万/台；国产产品价格：350 万/台。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，治疗技术的先进性，成熟性，进口设备产品的稳定性、设备的精准诊断率以及产品性能具有非常大的优势，因此申请采购进口外科手术显微镜。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

通过进口产品与国产产品的性能参数比较，对比进口外科手术显微镜设备性能参数总体上优于同类国产产品，进口产品技术及性能更成熟稳定，国产品牌产品目前尚无法完全满足实际使用需求，因此，建议购买进口外科手术显微镜。

专家签字：

2023 年 4 月 4 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	32 通道术中监护系统 1 套
拟采购产品金额	120 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

通过检测诱发电位(VEP,AEP,SEP,MEP)、肌电图、脑电图、TOF 等测试项目，为手术医生提供大脑活动、中枢神经、周围神经、肌肉及麻醉用药的客观评价指标，实时反馈手术过程中大脑神经的活动，指导手术进展中是否触及神经或对神经有无损伤及损伤的部位。该产品主要用于手术中的神经功能的保护。

二、主要技术指标参数

1、放大器

▲1.1 通道数：≥32 通道，防液体设计，手术室各种液体溅到放大器而不影响监护；必须采用从放大器引出 6 米延长输入线。

1.2 灵敏度：

1.2.1 EP：0.01uV—20mV，40 级可调。

1.2.2 EMG：10，20，50，100，200，400uV，1，2，5mV 每格可调。

1.3 高频滤波：2-pole (12dB/octave) 滤波；30，50，70，100，150，200，250，300，500 Hz；1，1.5，2，2.5，3kHz 可选。

1.4 低频滤波：2-pole (12dB/octave) 滤波； 5，10，30，50，70，90Hz 可选。

1.5 陷波：50 或者 60Hz。

1.6 采样频率：≥25 kHz。

1.7 扫描速度：1-1000mS/D，21 级可调。

2、电刺激器（必须采用恒流、恒压分离设计；保证电刺激的安全性能）

▲2.1 独立、专用恒流电刺激器（具有双刺激的刺激器能够将病人的刺激损伤降到最小）：

刺激器满足防水设备 IP64 标准。刺激器的所有输出可进行双相刺激，可串联使用，极性可反，快速刺激/多脉冲刺激（1-38Hz），脉冲宽度为 50-900us。

7 高电流输出——每个高电流输出范围为 0-100mA，400Vmax.20mA 以下精度为 0.5mA，20mA 以上精度为 1mA。

1 低电流输出——低电流输出范围 0-5 mA，误差 0.1 mA

刺激脉冲宽度：50uS、100 uS 、200 uS 、300 uS 、900 uS

▲自动保护功能：输出范围最大承受电压 380V，超载自动保护。

▲实际电流值反馈：可在软件上直接反馈显示实际刺激电流大小刺激情况（提供软件演示）

▲2.2 独立、专用恒压经颅电刺激器(只有独立的恒压刺激器才能有效的在术中做出运动诱发)：（刺激器必须是经过 FDA 认证的刺激器，提供 FDA 认证）

经颅电刺激：（1）4 个恒压电刺激输出；

（2） 输出范围为 0-1000V，最大 1500mA，精度为 2V；

（3）脉宽：50uS、75 uS 可选，在 1mS 至 9.9mS 最大可以连续刺激 9 个刺激脉冲。

3、声音刺激器

3.1 刺激声强范围：-10-80dB nHL 范围内分档可调，调节步长 1dB。

3.2 刺激频率为：0.5pps-30pps(脉冲/秒)范围内分档可调。

4、视觉刺激器

4.1 图形模式：0.25 英寸黑白方块横条、竖条、棋盘格。

4.2 刺激视野：全视野、半视野（左半、右半、上半、下半）、1/4 视野（左上、左下、右上、右下）。

4.3 屏噪声：0-55dB。

5、软件功能要求

5.1 监测项目:脑电图、肌电图、体感诱发电位、运动诱发电位、脑干听觉诱发电位、视觉诱发电位、神经肌肉传递功能等。

5.2 可多项目同步监测，如脑电、诱发电位及肌电等同步并行监测，全方位监测手术中处有风险的功能神经。

5.3 麻醉情况监测：通过脑电图的多种指标反馈大脑麻醉深度。TOF 测试能直接得到每个波形衰减程度的数值，自动存储每次测试的波形及数据。

5.4 肌电图功能：自发肌电图、触发肌电图及电刺激诱发的肌电图监测，自动捕获肌电图动作单位电位。可根据不同的肌肉所发生的动作电位，设置不同的报警声音，提示注意相关的神经部位。

5.5 诱发电位功能：多种显示模式，方便对比前后监测的波形变化，并可设定基础波形对比。

5.6 脑电图功能：原始脑电图显示及回放，具有 CSA、DSA 等图谱及趋势显示，进行定量分析。

5.7 专业趋势图分析功能，可有效掌握手术进程。

▲5.8 软件具备干扰源频率分析功能，可分析手术室固定频率干扰。（需提供软件演示）。

5.9 20 种以上数据窗口显示：实时波形、趋势图、数据表格、视频图像、事件窗口等。同屏显示，也可分屏逐窗口浏览。

5.10 具有各种监测模式，可根据手术需要编辑，添加监测模式，数目不限。

5.11 任何一台计算机均可以通过 LAN 或 VPN 进行远程数据监视，实现即时网络功能。

5.12 视频功能：可将手术室的各种视频图像（如显微镜、监控视频摄像头、影像输出图像）导入到术中监护软件界面中，进行同步显示及存储。（提供软件演示）

三、进口产品与国产产品的性能比较

参数类别	国产参数	进口参数
采样频率	10KHz	25KHz
噪声水平	<5uVp-p	<4uV p-p
电刺激器设计	外接	恒流恒压独立设计
噪声监测屏蔽滤除功能	不具备	具备
体感诱发电位可以和脑干听	不具备	具备

觉诱发电位同时刺激		

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格：120 万/台；国产产品价格：78 万/台。

五、进口产品的售后服务：

广西设有办事处，拥有完善的售后服务体系、专业的服务工程师，可提供免费的操作维护方面的培训，包括免费的服务和科室、院内培训；厂家能提供快捷、专业、高效的售后服务，售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

我院神经外科是国家级住院医师规范化培训基地和广西临床重点专科，32 通道术中监护系统是必备的基本设备要求，且开展的临床、教学、科研等工作的现实需要，因此我院申请采购进口 32 通道术中监护系统。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

术中监护系统主要用于手术中的神经功能的保护，其重要指标需要达到以下几点：

1、采样率需要达到 20KHz 以上，才能达到神经电生理监测的所有项目测试要求，否则会造成数据记录不完整，采集到的波形成分丢失的情形。

2、噪声水平需要达到 4.5uV 以下，才能达到神经电生理监测的所有项目测试设备的抗干扰要求，否则会造成数据记录时干扰过大而不能得到正确的波形的情形。

3、电刺激器应为恒压恒流独立设计，才能达到分工明确，刺激同步的要求，否则会造成术中刺激不同步，违背监测标准要求的情形。

目前国产产品无法满足工作需要，因此建议购买进口 32 通道术中监护系统。

专家签字：

20 23 年 4月 4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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	手术用头架及软轴牵开器 1 套
拟采购产品金额	96 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1.中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2.无法以合理的商业条件获取：	
□3.其他。	

一、采购产品的设备用途

满足开放的手术视野，各种手术体位的需求，可旋转软轴牵开器具有 360 度可旋转功能，避免了软轴翻转进入手术视野，对其他手术仪器无阻碍。

二、主要技术指标参数

1、头部固定系统整体重量≤6Kg，主体材质为铝合金，保证强度的同时减轻重量，方便临床使用。

2、头夹采用内弧形设计，内侧无锐角设计，保证内应力均匀，提高使用寿命。

3、头夹由主夹和副夹构成，底侧带有较深的金属棘齿设计，当头夹收紧时较深的棘齿确保咬合紧密，不会出现滑脱风险。

▲4、头夹的工作深度≥155mm，工作宽度范围 85-215mm，重量≤1.7Kg，采用三点式固定方式，三钉成等腰三角形分布，确保病人头部受力均匀。

5、头夹具有单钉加压装置，内置压力刻度指示（牛 N/磅 Ibs），精确指示颅骨所受压力。

6、双钉摇臂的锁定装置具有机械触觉反馈机制，在解锁和锁定之间切换时，具有明显的触觉反馈和机械反馈音。

▲7、头夹两侧分别内置星型导航适配器接口，可安装导航设备的定位参考架，满足导航手术需求。

8、头夹两侧设计有快速固定导轨，长 11.5cm，宽 2.5cm，可在快速固定导轨任意位置安装和固定脑牵开系统或其他附件，确保固定牢靠，且方便在轨道上自由调节高度。

9、万向轴重量≤480g，两端均有圆形带棘齿接口，且上下连接处可 360° 旋转，满足临床变换不同手术体位的需求。

10、底座采用经典机械式固定设计，可靠耐用，底座重量≤3.0Kg，内置绝缘垫，确保与手术床绝缘，插杆宽度调节范围 100mm-245mm，方便与不同宽度的手术床相匹配。

11、头钉有成人型与小儿型，分别适用于不同年龄段的病人规格 3 枚/盒，可重复消毒灭菌使用。

12、马蹄形头托与万向轴连接可自由调整高度和角度，宽度也可调节，可用于不同头部大小的患者，与头部接触面采用顺应性好的凝胶垫做支撑，有效避免压疮的发生，也可拆卸方便更换。

13、脑部牵开系统采用开放式设计，取代传统的封闭式头圈设计，满足多种手术体位下，如半侧卧位，坐姿位等，能始终保持水平放置，与手术医生视线垂直，不遮挡手术视野。

14、脑部牵开系统安装固定在头夹两侧位置，可实现在三维空间内任意角度调节，无须使用额外调节工具。

15、快速固定夹可在头夹两侧的快速固定导轨的任意位置固定，带有旋钮设计，无须使用额外调节

扳手。

16、曲臂采用弧形外凸设计，增大视野同时方便软轴牵开器快捷卡入，一根曲臂水平放置固定后，可做托手架使用。

17、软轴长度≥280mm采用渐细式蛇形设计，尾部粗前端细，不阻挡手术视野。

▲18、软轴采用新一代双半球链设计，替代传统的节段式工艺，定位精准，丝毫无反弹，细微调整更平滑，且在拉紧状态下仍可调整。

19、软轴尾部具有可分离360°旋转功能，避免软轴翻转时进入手术视野，对其他手术器械无阻碍，软轴前端设计有一键式接口，手术中方便脑压板快捷高效的插入和释放。

20、脑压板尾端带有圆形长柄设计，可直接卡入软轴前端接口，实现脑压板的快速安装和释放，且不占用空间，表层带有黑色涂层，防止与脑组织发生粘连，同时可避免显微镜下反光。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口手术用头架多数带有压力显示，可确保患者头颅压力，保证手术安全。

2、进口手术用头架稳定性耐用性好，长期使用依然可保持稳定，可满足术中导航及立体定向等对头部稳定性要求极高的手术。

3、进口手术用头架多采用开放式牵开，可360度旋转灵活性强，可满足所有神经外科手术体位的要求。

4、进口手术用头架软轴稳定性好，无反弹，可确保颅脑深部的精细手术安全。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格在96万元左右，国产产品价格在47万元左右。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足主要技术要求，从我院实际工作要求及业务发展需求考虑，申请采购进口手术用头架及软轴牵开器。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

传统的手术用头架及软轴牵开器由于设计的局限性，满足不了神经外科最新的神经导航手术，限制了手术空间，严重影响医生在手术中操作。主要体现在医生无法在病人座位时进行手术，因此设计更精密的手术用头架+软轴牵开器是目前神经外科开展：显微外科手术（脑血管病变，颅底外科手术，颅内深部手术）、立体定向手术、导航手术等手术的最佳头部固定及牵开设备。

进口手术用头架及软轴牵开器，可以满足开放的手术视野，各种手术体位的需求，可旋转软轴牵开器具有360度可旋转功能，避免了软轴翻转进入手术视野，对其他手术仪器无阻碍（如：显微镜等），软轴连接部位采用全新的双半球设计：软轴定位精准、丝毫无反弹、细微调整更平顺，拉紧状态下调整依然保持软轴的稳定性。从而提高手术的成功率及安全性，有效确保新的手术术式的开展，促进科室学术水平更大进步和发展。

因此，建议购买进口手术用头架及软轴牵开器。

专家签字：

2023年 4 月 4 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	婴幼儿高频呼吸机 3 台
拟采购产品金额	165 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1.中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2.无法以合理的商业条件获取：	
□3.其他。	

一、采购产品的设备用途

新生儿呼吸机用于急危重症病人抢救时的呼吸支持，安全有效的改善病人的呼吸衰竭：代替、控制或改变人的正常生理呼吸，增加肺通气量，改善呼吸功能，减轻呼吸功消耗，节约心脏储备能力，对改善低血氧症、改善呼吸性酸毒症、减轻呼吸窘迫、预防和改善肺不张、改善呼吸肌肉疲劳。为急危重症病人的救治赢得先决条件。

二、主要技术指标参数

1、通气控制：具备无创通气、常频通气和高频通气；常频通气模式下至少两种呼吸模式同时具备容量保证 VTG 和和容量限制（VTLimit）功能；高频模式下具备容量保证（VTG）功能。

2、无创通气模式：无创持续正压通气 nCPAP；无创间歇正压通气 nIPPV；无创高频通气 nHFO；高流量氧疗 HiFlow。

3、无创 nIPPV 和 nCPAP 模式下，具备自动和手动两种调节吸气流量和呼气流量的方式。

4、具备无创间歇正压通气 nIPPV 模式，PIP 峰压≥25cmH2O

▲5、nHFO(无创高频)：基础流量 BaseFlow 可根据泄露情况自动调整，通过单肢发生器实现。

6、常频通气模式：间歇正压通气/间歇指令通气(IPPV/IMV)、同步间歇正压(SIPPV)、同步间歇指令(SIMV)+Psupport（压力支持）、压力支持通气 PSV（PSV+SIPPV）、持续正压通气 CPAP。

▲7、常频通气容量保证最小可设置到：≤0.9 ml。

8、触发方式：流量触发和容量触发。

▲9、最小流量触发可设置到:≤0.1 L/min。

10、具备容量触发方式，减少误触发

11、吸气流量：可调下限≤2L/min，上限≥25L/min。

12、呼气流量：可调下限≤2L/min，上限≥15L/min。

13、高频通气平均压：上限≥35 cmH2O，下限≤4cmH2O。

14、高频振荡频率：下限≤5Hz,上限≥18 Hz，频率的设置与振幅的设置范围互不干扰。

15、高频振荡振幅：下限≤5cmH2O，上限≥90 cmH2O（单独蓄电池供电时振幅可设置值≥80cmH2O）。

16、高频振荡负压：≤-50 cmH2O。

17、高频可实现手动肺复张和机控肺复张。

18、鼓膜式高频振荡方式，双鼓膜高频振荡模块。

▲19、高频模式容量保证最小可设置值下限≤0.4 ml。

20、呼吸机主要监测功能：同屏显示压力（P）、容量（V）、流速（flow）呼吸参数波形。

21、具备三个肺功能环：P/V 环、P/Flow 环、V/Flow 肺功能环。

22、至少可以同屏显示三道呼吸波形和两个肺功能环，方便对比研究肺功能情况。

▲23、显示屏≥12 英寸彩色触摸屏，屏幕与呼吸机主机可分离操作。

24、湿化系统：标配湿化系统主机一套；双加热重复性呼吸管路两套，可根据客户需求选配不同型号，可手动调节温度和湿度，保证最佳的湿化，减少管路里冷凝水的产生。可兼容第三方管路，减少使用成本。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、新生儿呼吸机用于极低体重和超低体重患儿，对于呼吸机的精密度很高，比如进口产品采用近端热敏式流量传感器监测患儿流速变化，及时和患儿同步，而国产儿童呼吸机大多采用远端流量传感器，且大多数采用压差式流量传感器，精密度不高，容易造成监测不准，无法同步；

2、进口新生儿呼吸机精密度高，最小潮气量可以实现小于等于 1ml，而国产儿童呼吸机精密度不高，最小潮气量只能实现 10ml；

3、进口新生儿呼吸机无创通气具备无创高频通气，可以降低插管率，减少上机时间，而国产儿童呼吸机没有此技术；

4、进口新生儿呼吸机经过几十年发展具备高频通气技术，高频通气在新生儿呼吸系统危重症疾病中应用广泛，如于极低出生体重儿和超低出生体重儿的抢救和肺出血、气胸、胎粪吸入综合症 MAS、肺动脉高压 PPHN、隔疝 CDH、间质性肺气肿等危重症情况，但是国产呼吸机还不具备此技术，所以申请采购国外进口高尖端设备确保新生儿救治的安全。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格：55-65 万/台；国产产品价格：30 万/台。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统非常完善。

六、结论

综上所述，进口新生儿呼吸机无创通气具备无创高频通气，可以降低插管率，减少上机时间，国产产品的从实用性、安全、耐用、技术方面还达不到我院医疗工作要求，申请采购进口婴幼儿高频呼吸机。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

新生儿呼吸机用于极低体重和超低体重患儿，对于呼吸机的精密度很高，比如进口产品采用近端热敏式流量传感器监测患儿流速变化，及时和患儿同步，而国产儿童呼吸机大多采用远端流量传感器，且大多数采用压差式流量传感器，精密度不高，容易造成监测不准，无法同步。进口产品最小潮气量可以实现小于等于 1ml，而国产儿童呼吸机精密度不高，最小潮气量只能实现 10ml。

因此，建议购买进口婴幼儿高频呼吸机。

专家签字：

2023年 4 月 4 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	右江民族医学院附属医院
拟采购产品名称	数字化彩色超声波诊断装置 1 套
拟采购产品金额	120 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	7236 万元
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

腹部、妇产、泌尿、血管、浅表小器官、腔内及其他介入造影检查和治疗，具备科研教学、各科系病例诊断、疑难病例会诊，能满足开展新的临床应用需求的超声系统。

二、主要技术指标参数

1、数字化彩色超声波诊断装置包括：

1.1 ≥15 英寸高分辨率液晶监视器，可左右旋转，可触摸操作，全新 GUI 操作界面。

1.2 全数字化高性能彩色多普勒便携超声诊断系统主机，WINDOWS XP 操作平台。

1.3 实时自动多普勒包络测量功能。

1.4 彩色能量图/带方向信息的能量多普勒图，高精细血流成像技术。

1.5 连续可变动态孔径声束聚焦技术，发射≥10 个焦点。

1.6 空间复合成像技术：对应凸阵、线阵探头，对应模式：二维、谐波、彩色、FineFlow、弹性成像，并可根据需要调节复合扫描方向及线密度等，复合方向≥12 个。

1.7 智能化回声滤波解析技术：6 档可调，可与电子复合成像技术、组织谐波技术一起应用，且可分级调节。

1.8 全新的组织谐波技术（次谐波成像功能），谐波模式≥6 种。

1.9 具备组织声速校正技术，可应用于特殊体型人群，≥29 档可调。

1.10 B 型、彩色、多普勒实时三同步显示。

1.11 线阵探头梯形成像技术（对应二维、血流、造影）。

▲1.12 全方位 M 型，M 取样线≥2 条，可在电影回放图像上实现。

2、测量和分析：(B 型,M 型,频谱多谱勒,彩色多谱勒)

2.1 产科测量及报告软件,含胎儿参数,生长发育曲线。

2.2 多普勒血流测量及报告软件妇科测量与分析。

2.3 心脏/血管计算测量及报告软件。

2.4 泌尿科计算及报告软件。

2.5 关节计算及报告软件。

3、输入/输出信号：

3.1 输入： VCR, 外部视频、RGB 彩色视频。

3.2 输出： 复合视频, RGB 彩色视频/S---视频。

4、图像管理与记录装置：超声图像存档与病案管理系统。

▲5、具备便捷低阻力推车，移动灵活。

6、系统通用功能

▲6.1　监视器：≥15 英寸彩色液晶显示器，高分辨率逐行扫描，具备触摸屏操作功能。

6.2　探头个数：　3 个，包括电子腹部凸阵探头、电子高频线阵探头、超宽频相控阵探头各一个。

7、探头规格

7.1　频率：宽频或变频探头，所有具体成像频率必须在屏幕上显示。

7.1.1　变频探头中心频率可选择≥5 种。

7.1.2　多谱勒可选择≥3 种不同频率。

7.2　类型：电子凸阵、电子线阵、电子相控阵。

7.2.1　B、M、D 兼用：

凸阵：B/PWD，B/M；

线阵：B/PWD，B/M；

相控阵：B/PWD,B/CWD，B/M。

7.2.2　穿刺导向：　探头可选配穿刺导向装置。

8、灰阶显像主要参数：

8.1　探头工作频率范围：

电子凸阵：超声频率 1.0~5.0MHz；

电子线阵：超声频率 5.0~13.0MHz；

电子相控阵：超声频率 2.0~9.0MHz。

8.2　成像速率：

凸阵探头：全视野，18cm 深，最高线密度，帧速率≥30 帧/秒；

相控阵探头：85° 角,18cm 深,最高线密度，帧速率≥65 帧/秒。

8.3　数字式声束形成器：　数字式全程动态聚焦,数字式可变孔径及动态变迹,A/D≥12bit。

8.4　谐波成像频率个数≥6，谐波成像与基波成像帧频相同。

8.5　预设条件：针对不同的检查脏器,预置最佳化图像的检查条件,减少操作时的调节,及常用所需的外部调节及组合调节。

8.6　增益调节：

B、M、D 可独立调节；

STC 分段≥8 段调节；

实时调节或冻结后可再调节；

M/D 记录时间：≥300 秒。

9、频谱多谱勒：

9.1　方式：脉冲波多谱勒 PWD，包括高频脉冲 HPRF；连续波多普勒　CWD。

9.2　多谱勒基准频率：

相控阵：PWD\CWD；2.0~3.5MHz；

线阵：PWD；6.5~10.0MHz；

凸阵：PWD；2.0~3.0MHz

9.3　最大测量速度：

PWD 正向或反向血流速度最大≥7.2m/s；

CWD 血流速度最大≥17.00m/s。

9.4　最低测量速度：≤1mm/s（非噪声信号）。

9.5　多普勒自动描记：有实时自动描记和冻结后自动描记两种方式，正向包络、负向包络、双向包络可调。

10、彩色多谱勒

10.1　显示方式：速度方差显示、能量显示、速度显示、方差显示。　　10.2　彩色显示帧频：

凸阵探头：全视野，18cm 深，彩色显示帧频≥8 帧/秒；

相控阵探头：80° 角，18cm 深，彩色显示帧频≥14 帧/秒。

10.3　显示控制：零位移动、黑/白与彩色比较、彩色对比。

10.4　彩色增强功能：

10.4.1　彩色能量图(单方向和方向性)可用于相控阵探头。

10.4.2　Fine Flow 高精细血流成像。

10.4.3　彩色标尺显示模式：CFI≥22 种、CFA≥13 种、Fine Flow≥9 种。

10.4.4　极佳的干扰抑制技术，快速过滤脏器运动及杂波、伪像的干扰。

▲10.4.5　彩色多普勒 B 模式下单点直接测速技术，包括显示速度、频移和 θ 角。

▲10.4.6　感兴趣速度范围的绿色标识，可任意设定显示的速度范围，实时及冻结回放状态下可实现。

11、超声功率输出调节：B/M、PWD、彩色多谱勒输出功率（5-100%）可调。

12、数字化图像管理与记录装置

内置高级图像数据管理软件：可关键字（姓名、ID 号、其它关键字）查询，可光盘检索，可编辑测量软件，可储存患者数据≥10000 个。

13、具备 USB 接口：动态图像或静态图像以 AVI、BMP 或 JPEG 格式直接存储到存储媒介，不需要特殊软件转换。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品具有分辨率高图像清晰、性能稳定的特点，能够清晰的显示受检部位的图像，可扫查深度达 40cm。而国产产品普遍图像分辨率不够，图像衰减较快，机器稳定性不佳。

2、进口产品进口产品 E-FLOW 技术，有效地解决了传统彩色多谱勒溢出问题，真实再现微细血管解剖形态。高空间分辨率和时间分辨率的彩色血流图像，能更细微、更灵敏的显示中、早孕期胎儿循环系统情况。而国产产品此技术无法达至这么高的灵敏度。

3、进口产品具有弹性成像技术，可早期无创的评价妇科肿瘤的良恶性，无创评价宫口松弛度，对于判断是否早孕，判断肿瘤边界等方面有非常重要的意义。而国产产品此技术缺少多中心样本。

4、进口产品具有 Dual Gate Doppler(Probe depen)

双多普勒取样，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。并有多种模式可选，PW&PW；TDI&PW；TDI&TDI 。

国产产品无此技术。

5、目前≥15 英寸高分辨率液晶监视器，可左右旋转，可触摸操作，全新 GUI 操作界面

国产产品无法满足临床要求。

四、进口和国产产品价格比较

进口产品价格：约 120 万/台；国产产品价格：约 110 万/台。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口仪器在国内外拥有很多用户，具有在广西区内提供技术支持，上门服务的能力。售后服务系统及技术与方法支持系统完善的。

六、结论

综上所述，国产产品不能满足我院的主要技术要求，因此我院申请采购进口数字化彩色超声波诊断装置。

（注：目前该设备进口产品无向国内进行技术转让）

三、专家论证意见

进口数字化彩色超声波诊断装置具有分辨率高、图像清晰、性能稳定的特点，高空间分辨率和时间分辨率的彩色血流图像，适合新生儿、早产儿临床使用。

目前国内产品的技术参数无法达到上述要求，无法满足临床要求，因此建议购买进口数字化彩色超声波诊断装置。

专家签字：

2023 年 4 月 4 日