

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	广西科技大学第一附属医院
拟采购产品名称	全身应用彩色多普勒超声诊断仪
拟采购产品金额	336 万元
采购项目所属项目名称	广西科技大学第一附属医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	716 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、心脏（经胸及经食道）、血管、浅表小器官、腔内及其他介入及术中定位和治疗、造影检查，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、采购产品的性能要求 1、全身应用彩色多普勒超声诊断仪包括 （1）$\geq 21.3"$ IPS-Pro LED 监视器，宽视角，高对比，清晰、超稳动态显示图像 （2）$\geq 10.4"$大屏幕高灵敏彩色液晶触摸控制屏 （3）具有智能流程编辑功能，顺畅工作流程，提高工作效率 （4）智能化操作系统，人体工程学设计，操作面板可倾斜及旋转移动，高度可调 （5）多层晶体匹配探头技术，提高灵敏度，改善阻抗匹配，使得接收的回声信息量得到数百倍提升，海量信息得以被真实还原。 （6）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。 （7）微米聚焦技术，从探头到专用集成电路相结合，实现极窄接收波束，从而使空间分辨率、方位角分辨率、时间分辨率明显提升。 （8）数字化高分辨率二维灰阶成像单元 （9）数字化 M 型显示及分析系统 （10）数字化高分辨率彩色多普勒血流成像单元 （11）数字化能量血流成像单元 （12）数字化频谱多普勒显示和分析系统 （13）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 （14）组织谐波成像功能 （15）空间复合成像技术，提升图像的细节分辨率和穿透力，加强边界显示 （16）高清晰斑点噪音抑制，采用智能化解析滤波技术，具有强大的信息处理能力，能智能的消除图像固有斑点噪音，大大提高图像的清晰度，多级调节 （17）编码成像功能，可获取高轴向分辨率、高信噪比的临床图像，可显著提高远场图像的穿透力。	

(18) 具备横向增益调节功能，可迅速校正横向增益补偿，提高图像整体均一性

(19) 梯形拓展成像功能，扩大扫查视野

(20) 原始数据存储，图像冻结后可调节增益、动态范围等多个参数

(21) 图像智能化一键优化技术，非预设置参数，单键操作，瞬间全场优化。

(22) 自动声速校正功能，系统可自动识别组织差异，可校正超声声速完成对肥胖、困难病人条件的超声扫查，提高组织细节及边界显示。

(23) 穿刺针实时双幅增强显示功能

(24) 实时自动多普勒包络分析。

(25) 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；≥3 种模式可选，PW&PW；TDI&PW；TDI&TDI；支持凸阵、线阵、相控阵、容积探头

(26) 增强的多普勒血流成像技术：高精细血流成像，采用宽带多普勒技术，方向性、高帧频、高分辨率地显示低速血流，提高细小血管的空间分辨率，有别于常规的彩色多普勒和方向性能量图功能

(27) 具备实时组织弹性成像功能

① 具有应变曲线，可实时显示组织应变的时间变化值，并且可进行多级调整；

② 具有自动识别最佳弹性图像功能，并自动选取，提高测量分析的准确率和一致性；

③ 弹性原始数据存储，图像冻结后 ROI 大小任意可调；

④ 支持线阵、凸阵、容积、腔内、术中、内窥镜、腹腔镜探头等

⑤ 具有应变比值定量分析，计算任意两区域之间的应变比值

⑥ 具有自动应变比值定量分析功能，点击病灶部位后系统自动取样病灶和脂肪层 ROI，并进行应变比值测量

(28) 实时造影成像单元

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

② 实时双幅同步显示常规二维成像和对比造影成像

③ 监控模式，系统在连续发射低声压超声时可间断发射高声压声波

④ 具有时间计时器，以方便得到造影灌注和消退时间

⑤ 具有造影剂微泡可编程的爆破模式

⑥ 具备微细血管成像，叠加造影谐波回声信息，显示组织或病灶的微循环灌注

(29) 造影分析功能

① 具备时间强度曲线分析

② 具备彩虹灌注成像技术，通过分析记录的超声造影的动态图像，根据超声造影剂注入时间进行彩色编码，直观显示组织或病灶不同时相的微泡灌注；

(30) 配置任意角度 M 型，取样线≥3 条，360 度旋转，任意位置移动，移动无需事先定位轴心位置，成人、胎儿均可实现

(31) 组织多普勒成像功能

2、测量和分析：（B 型，M 型，频谱多普勒，彩色多普勒）。

(1) 一般测量：距离、面积、周长、容积、角度

- (2) M 型测量
- (3) 多谱勒血流测量及分析
- (4) 实时多谱勒频谱自动描计
- (5) 产科测量与分析
- (6) 子宫测量与分析
- (7) 卵巢、卵泡测量与分析
- (8) 心脏功能测量与分析
- (9) 外周血管血流测量与分析
- (10) 泌尿科测量和分析
- (11) 小器官测量和分析
- (12) 腹部测量和分析

3、图像存储与（电影）回放重现单元

4、输入/输出信号

5、图像管理与记录装置

6、DICOM 兼容

7、探头个数：7 个，包括电子凸阵腹部探头、电子相控阵心脏探头、电子线阵高频探头、超宽频小凸阵穿刺探头、超宽频凸阵中央凹槽式穿刺探头、超宽频经直肠双平面探头（凸阵+线阵），超宽频电子经食道探头各 1 个

三、进口产品与国内产品的性能比较

1.国产产品主要性能指标：

（1）整体超声图像分辨率欠佳，心脏（经胸及经食道）、介入及术中定位和治疗对超声图像清晰度要求更高。

（2）血流的敏感性特别是血流的空间分辨率不高。

（3）无专业介入探头。

（4）不具有双多普勒取样，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。

2.进口产品主要性能指标：

（1）专业介入探头：超宽频小凸阵穿刺探头、中央凹槽式穿刺探头、超宽频经直肠双平面探头（凸阵+线阵），超宽频电子经食道探头。

（2）具有双多普勒取样，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。

国产设备无法完全满足上述功能要求，进口设备可以完全满足上述功能要求。

综上所述，目前国产产品不能同时满足以上工作需要，无法满足采购人实际工作需求，且该产品不包括在《中国政府禁止进口、限制进口产品目录》内，特申请购买进口全身应用彩色多普勒超声诊断仪。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口彩超比国产同等彩超价高；目前国内无相关产品或其产品无法满足实际使用的要求，根据实际工作需求及业务发展的需要，特申请购买进口品牌。

五、进口产品的售后服务

专业品牌的进口彩超,设有完善的售后服务体系，在各省配有服务网点和专业的售后服

务及技术支持人员,专业培训科室人员,承诺做到2个小时内响应服务,2个工作日内到现场的售后服务。在产品的稳定性方面,近年来国产彩超销量有所增加,据较多用户反映:图像较差,故障率较高,维修又不能及时有效,后续投资大,影响医院工作的开展。

六、结论

进口设备技术成熟,产品性能稳定可靠,安全性能高,使用寿命长,性价比高,售后服务有保证,而国内同类产品与进口设备产品在技术性能仍有一定差距,其次因临床目前使用的都是进口设备,可以很好整合临床配套使用,减少浪费,而国产产品不能整合,造成资源浪费,故特申请采购进口产品。

三、专家论证意见

采购人拟采购的全身应用彩色多普勒超声诊断仪,主要用于腹部、妇产、泌尿、心脏(经胸及经食道)、血管、浅表小器官、腔内的超声检查,介入及术中定位和治疗,造影检查,具备科研教学、各科病例诊断、疑难病例会诊,满足临床诊断及治疗不同需求、开展新的临床应用需求。

进口设备和国产设备的差异:

1. 国产产品主要性能指标:

(1) 整体超声图像分辨率欠佳,心脏(经胸及经食道)、介入及术中定位和治疗对超声图像清晰度要求更高。

(2) 血流的敏感性特别是血流的空间分辨率不高。

(3) 无专业介入探头。

(4) 不具有双多普勒取样,可以在同一心动周期下,实现两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。

2. 进口产品主要性能指标:

(1) 专业介入探头:超宽频小凸阵穿刺探头、中央凹槽式穿刺探头、超宽频经直肠双平面探头(凸阵+线阵),超宽频电子经食道探头。

(2) 具有双多普勒取样,可以在同一心动周期下,实现两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。

目前,国产超声诊断仪在低端超声仪二维图像方面已经取得了长足的进步,能够满足基层医院在一般疾病的基本检查要求。但在彩色血流方面还有一定的差距,且在高档超声仪方面,尤其在专业高档机型方面,与进口高端产品在二维和血流方面尚有较大的差距,主要表现在图像的穿透力、细节对比分辨力、血流的敏感性,特别是血流的空间分辨率等方面,因此目前国产彩超仪尚无法满足某些诊断的要求,尤其是无法满足对疑难病例的诊断要求。

因此,根据采购人业务发展的特点及需要,建议采购进口全身应用彩色多普勒超声诊断仪。

专家签字:

李新东 郭峰 刘成成 高青峰 高山

2023年3月22日