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	广西壮族自治区妇幼保健院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声波诊断仪
拟采购产品金额	1 台，220 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	220 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、采购产品的主要用途：

高端全身应用型彩色多普勒超声波诊断系统，主要用于腹部、心脏、妇产、泌尿、浅表小器官与血管、儿科、肌骨神经、介入诊疗、高端体检及临床学术研究。

二、采购设备主要规格及系统概述：

（一）、主机系统性能概括：

1、≥23 英寸 HDU 高分辨率液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠。

2、液晶触摸屏≥12 英寸，可与显示器同步显示实时图像，支持界面编辑及滑动翻页功能。

3、原始数据储存，可对回放图像进行多种参数调节。

4、采用整场空间像素成像原理成像，一次性成像无需调节焦点位置和数目，图像区域无聚焦点或聚焦带。

5、智能像素优化技术：提高图像整体空间分辨率、对比分辨率和信噪比，可调节开关。

（二）、二维灰阶成像单元

1、宽频可变频成像技术：灰阶、谐波、彩色、频谱支持独立变频，中心频率可视可调。

2、空间复合成像：

1）支持所有凸阵、线阵及容积探头，具有帧平均、帧速率等多种可调节参数 2）具有最大、平均、混合、运动校正四种复合模式，模式中具有三档开角可调节。

3、组织谐波成像：可用于全部成像探头，频率可视可调，中心频率数值可显示。

4、宽景成像：扫描长度≥80cm，支持所有成像探头，可与空间复合成像功能联合使用，自动检测扫描方向，支持旋转及测量。

（三）、先进成像技术

1、血管内中膜自动测量技术：可测量血管前、后壁内中膜厚度，并给予最大值、平均值及所测范围。

2、灰阶血流成像技术。

3、超微细血流成像技术，显示超微细血流及低速血流信号。

4、穿刺针增强显示功能。

4.1 可独立调整穿刺针的显示增益，不影响背景图像质量。

4.2 多角度可调，帮助清晰显示穿刺路径，提高穿刺活检及介入治疗操作成功率。

（四）、高级成像技术

1、应变式弹性成像

1.1 具备成像质量监控色棒和操作动作曲线，指导医生操作。

1.2 具备弹性量化分析：动态弹性图定量分析，可同屏提供≥8 个感兴趣区的硬度值和≥7 个感兴趣区与参照区的硬度比。

2、心脏成像功能

2.1 标配成人心脏相控阵探头扫描角度≥120°。

2.2 二维支持像素优化技术，分级可调，智能抑制噪声，增强组织显示。

2.3 支持心肌组织多普勒速度成像，并且在组织多普勒的同时支持解剖 M 型和曲线解剖 M 型。

2.4 心功能自动计算功能：在心肌的动态运动下自动追踪描记心内膜并计算出心功能参数，同屏分三部分图像显示动态包络曲线、舒张末期以及收缩末期包络曲线，自动得到 EF、CO、SV 等心功能数据。

2.5 支持心肌组织多普勒定量分析：能显示组织速度曲线就组织运动的同步性/舒张功能/收缩功能等进行多参数研究，并且无需多次取样直接将组织速度曲线、组织位移曲线、组织背散强度曲线相互转换，同屏显示曲线≥8 条。

3、智能辅助功能

3.1 乳腺高效检查工具包：根据回声信号的识别，自动勾勒病灶的边界，并且系统提供乳腺占位 BI- RADs 评分，提高乳腺检查工作效率及对乳腺病灶的管理和咨询，数据可通过 DICOM SR 发送。

3.2 甲状腺高效检查工具包：根据回声信号的识别，自动勾勒病灶的边界，提高甲状腺检查超声扫查的工作 效率，数据可通过 DICOM SR 发送。

3.3 智能血管检查技术：一键完成八步以上操作步骤，自动完成整个血管检查。（包括自动识别血管位置、自动调整彩色取样框位置、角度，调整频谱取样容积及角度、自动优化图像、自动测量）。

（五）测量和分析（B 型、M 型、频谱多普勒、彩色模式）

1、一般测量

2、妇产科测量

具有产科自动测量技术，系统能根据图像识别技术自动测量胎儿的双顶径、股骨长、头围、腹围等重要的胎儿生长发育指标，并且自动测量计算数值。

3、心脏功能测量

4、多普勒血流测量与分析

5、外周血管测量与分析

三、进口产品与国内产品的性能比较：

1．进口设备在数据安全管理具有更合理的数据防御系统，可对不同人群设置数据开放度及访问权限，可实现使用效率和安全性同时兼得。国产设备目前均为通过统一登录密码进行数据安全管理，这使得数据安全管理有效性跟合理安排不同医生使用同一设备的灵活性产生冲突。

2．智能控制设备功能：超声主机可与手机或平板电脑等移动终端相连接，使用移动设备代替面板及触摸屏按键完成冻结、检查模式切换、测量、拍照片等操作。国产设备尚无此类功能，因此进口设备的使用拓展性更强，可为介入穿刺，手术，多人带教等临床场景提供了更多的操作可能。

3．进口设备具有影像互联功能：超声主机可与手机或平板电脑等移动终端相连接，由移动端所拍摄的图片可瞬时上传至超声设备，单幅显示或与超声、超声动态图像同屏对照显示，这可以为医患沟通、跨科室之间的沟通以及病人随访提供更客观真实、更高效的记录信息，有助于 MDT 等的开展。而国产设备目前尚此功能。

4．进口设备具有灰阶血流成像技术，该技术非多普勒成像原理，可以真实反应血管内血流状态；无取样框、无角度依赖，无需注射造影剂的情况下观察血流动力学状态；具有捕捉模式 ，可以把多帧图像累积

到一起，按血流灌注先后顺序动态呈现血管的空间分布状态；该技术还可去掉血流周围组织回声背景，单独显示血流；该技术还可支持组织+血流双幅显示或叠加显示的方式；该技术支持与 B 模式同屏对照显示，支持与实时拍摄的情景照片同屏对照显示。而国产设备的血流成像目前只能采用多普勒原理，以此血流成像条件相对受限较大。

5．进口设备具有二维立体血流显示技术，可以使二维血流显示达到三维显示效果，给与临床更加直观及敏感的图像。立体程度还可以进行调节，可联合超低速血流技术和高穿透技术成像，并可支持测速。国产设备尚无此类功能，在细微血流的空间关系的分辨上会较为吃力。

6. 进口设备具有超微细血流成像技术，采用编码激励技术、混合脉冲连续发射技术，捕捉细微及低速血流，解决传统多普勒敏感度不足的问题，兼顾穿透力与分辨力。而国产设备尚无此技术，因此无法有效有效扫查到超微细的血流信息。

7．进口设备的穿刺针增强显示功能可独立调整穿刺针的显示增益，不影响背景图像质量，使穿刺引导更为安全精准。国产设备的穿刺针增强显示功能会使穿刺针的显影与图像背景同时增强，会使组织的空间分辨力大为下降。

8．进口设备支持心肌组织多普勒速度成像，并且在组织多普勒的同时支持解剖 M 型和曲线解剖 M 型，这使得心脏彩超检查评价心功能更可靠也更容易理解。而国产设备尚无法实现。

9．进口设备具有智能血管检查技术，可以一键完成八步以上操作步骤，自动完成整个血管检查。（包括自动识别血管位置、自动调整彩色取样框位置、角度，调整频谱取样容积及角度、自动优化图像、自动测量）。国产设备尚无此项功能，因此在血管扫查方面进口设备比国产设备更为高效。

10．进口设备具有 USB 一键快速存储功能，只需一个按键一步操作即可把屏幕上的图像存至 U 盘、移动硬盘，非常高效。国产设备尚无此项功能。

11．进口设备采用单晶体高性能的相控阵探头，具有声能放大和晶体降温技术，扫查扫描角度可以达到 120°，国产设备的心脏扫查角度均在 110° 以下。因此对于心尖室壁瘤和大心脏患者的心脏扫查只有进口设备能胜任。

12．进口设备的最大扫描深度可以达到 50cm，国产设备的最大扫描深度均在 45cm 以内。因此，对于肥胖患者的扫查，进口设备能比国产设备提供更真实有效的远场信息。

四、进口产品与国产产品的价格对比：

国产高档彩色多普勒超声波诊断仪在 200 万左右，但相对稳定性、可靠性不足，软件功能和分析能力相对较弱；进口高档彩色多普勒超声波诊断仪价格在 220 万左右。进口产品和国产产品的价格差别与两者技术性能差别基本形成正比关系。

五、进口产品的售后服务：

目前，多数国外的彩色多普勒超声波诊断仪生产商在我国均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方面、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，

在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练。

六、结论：

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足科室工作开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟。为了更好的适应医院科室发展，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见：

采购单位广西壮族自治区妇幼保健医院，该单位为了保证体检科室能更好的应对目前超声检查项目工作量大、检查内容复杂的状况，同时能更好的开展乳腺超声诊断、介入、心脏超声等项目的学科建设，需要采购性能优越的高档彩色多普勒超声波诊断仪，而目前国产彩色多普勒超声波诊断仪在检测技术和检测性能上，尚无法完全满足该单位的实际使用需求，因此建议采购进口产品。

专 家 签 字：

2021 年 8 月 14 日