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	移动式 C 形臂 X 射线机
拟采购产品金额	1 台，200 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	500 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：

移动式 C 形臂 X 射线机适用于四肢骨折、脊柱骨折、骨盆骨折的开放手术和闭合复位内固定术等全身各种骨折外伤手术，超高清 C 臂图像能帮助医生开展更复杂手术。

二、设备的技术参数

1 机架系统

1.1 垂直升降距离≥41 cm，电动

1.2 水平移动距离≥21 cm

▲1.3 绕轨道旋转角度≥165°（-120°/+45°）

1.4 轴向旋转角度≥±225°

1.5 C 臂左右摆角≥±10°

1.6 C 臂开口≥86 cm

1.7 C 臂弧深≥67 cm

1.8 彩色编码方位制动手柄及指示标尺：具备，确保术中清晰准确沟通

1.9 机架转向与制动一体化控制手柄：具备

2 X 线发生器

2.1 X 线发生器类型：高压发生器与球管采用一体化设计

2.2 发生器最大功率≥2.4 kW

2.3 发生器最小逆变频率≥40 kHz，微处理器控制

2.4 最大管电压≥120 kV

2.5 最大数字点片管电流≥24 mA

2.6 最大脉冲透视管电流≥20 mA

2.7 最大脉冲频率≥25 脉冲/秒

2.8 最短曝光时间≤10 ms

2.9 球管类型：固定阳极

2.10 焦点设计：单焦点≤0.6 mm

2.11 最大阳极热容量≥85 kHU

2.12 最大阳极散热率≥51 kHU/min

2.13 最大系统热容量≥1.14 mHU

2.14 最大系统散热率≥17 kHU/min

2.15 集成式高级智能热容量管理系统：具备，动态管理系统热容量以确保系统始终处于理想工作温度

2.16 球管内置总滤过片≥4.3mm 滤铝片+0.1mm 铜滤片，充分消除软射线

2.17 多重 X 线束能谱过滤装置：具备

2.18 虹膜型准直器：具备

2.19 狭缝型准直器：具备且可非对称调节

2.20 无射线虚拟准直器：具备

3 平板探测器

3.1 平板探测器类型：CMOS 平板探测器

3.2 平板探测器尺寸≥20.5 cm×20.5 cm

▲3.3 平板探测器采集矩阵≥2048×2048

3.4 平板探测器像素尺寸≤100 μm

3.5 平板探测器系统分辨率(Nyquist)≥5 lp/mm

3.6 抗散射线滤线栅：栅密度≥70 线/cm，栅比≥8:1

3.7 抗散射线滤线栅基质：碳纤维或石墨

3.8 平板探测器自动校准：具备

3.9 平板探测器量子探测效率(DQE)≥75%@0lp/mm

3.10 平板探测器动态范围≥84dB

3.11 平板探测器成像视野≥3 种，以适应不同部位成像需求

3.12 平板探测器集成式激光定位装置：具备

4 图像显示系统

4.1 监视器类型及数量≥2×19 英寸高亮度高对比度医用平板监视器

4.2 监视器物理分辨率≥1280×1024

4.3 监视器可视角度≥178°

4.4 监视器对比度≥1000:1

4.5 监视器面板最大亮度≥1000 cd/m2 (典型)

4.6 监视器上下倾斜角度≥±10°

4.7 安装于移动式 C 形臂机架监视器旋臂：具备

4.8 监视器可旋转角度≥360°

5 智能操控系统

5.1 全触摸控制界面液晶屏≥1 台，安装于移动 C 臂机架

5.2 液晶触控屏尺寸≥10 英寸

5.3 液晶触控屏分辨率≥640×480

5.4 C 臂机架端触控屏可旋转角度≥360°，方便术中灵活操作

5.5 直观形象的功能图标：具备，简单易懂且操作简便

5.6 实时综合剂量管理：具备

5.7 患者信息综合管理：具备

5.8 实时图像与实时监视器同步显示及全触摸控制：具备

5.9 图像智能浏览及回顾：具备

5.10 集成式 X 线指示灯：具备

5.11 集成紧急停止按钮：具备

5.12 集成 X 线曝光按钮：具备

6 图像采集及处理系统

6.1 实时动态降噪功能≥4 级可调

6.2 最后一幅图像冻结功能≥5 级可调

6.3 实时边缘增强功能≥5 级可调

6.4 窗宽窗位调整功能：具备

6.5 数字光栅功能：具备

6.6 图像上下翻转、左右翻转、旋转、黑白反转功能：具备

6.7 智能金属校正功能：具备

6.8 智能运动伪影抑制功能：具备

6.9 智能软组织优化功能：具备

6.10 全视野超高密度矩阵式智能物体探测：具备，自动探测物体及运动速度，优化图像质量并降低辐射剂量

▲6.11 全视野超高密度智能物体探测矩阵≥16×16 且均匀覆盖全视野

6.12 儿童低剂量模式 ：具备

6.13 预设解剖透视程序≥5 个

6.14 图像数字裁切功能：具备

6.15 序列图像采集、存储及自动回放：具备且采集帧率≥8 帧/秒

7 数据管理级存储

7.1 16 幅图像马赛克显示及检索 具备

7.2 预登记功能：具备

7.3 手动输入或急诊登记功能：具备

7.4 射线剂量监测及显示功能：具备

7.5 结构化剂量报告功能：具备

7.6 本机图像存储数量≥100000 幅无损图像

7.7 数字图像处理深度≥32bit

7.8 USB 数据导出功能：具备高速 USB 3.0 输出端口，可输出 DICOM、TIFF、JPG 等格式文件

7.9 DICOM 3.0 数据接口及软件，用于数字网络整合 具备，支持 DICOM 发送、存储、工作列表及 MPPS、验证、查询和检索功能

7.10 高清无损实时视频输出接口：具备，支持高带宽远距离无衰减传输

7.11 操作系统：具备且采用专业级 Linux 操作系统以确保系统安全和长时间稳定运行

三、进口产品与国产产品的性能比较

4、进口产品成熟的超高端影像平板技术，400 万像素远远高于国产的不到 200 万像素。

5、进口品牌辐射剂量只是国标的 20%，避免术者和患者遭受更多的辐射伤害，国产机器辐射剂量控制方面还比较空白。

6、进口品牌体机占地不到 1 平方米，小巧精致，移动方便，适应医院手术间拥挤容纳有限的问题，国产品牌工艺粗糙，体机庞大，影像链不稳定，容易在手术中宕机。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价格约为 200-220 万元/台，国内同类产品约为 180-200 万元/台。

五、进口产品与国产产品的售后服务对比

进口产品目前在国内有较高的市场占有率，国内设有完善的售后服务体系，在各省级都配有服务网点和专业的售后服务及技术支持人员，能做到 1-2 个工作日内到现场的售后服务。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足我院使用科室的主要技术要求；特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

移动式C形臂X射线机适用于四肢骨折、脊柱骨折、骨盆骨折的开放手术和闭合复位内固定术等全身各种骨折外伤手术，超高清C臂图像能帮助医生开展更复杂手术。

进口和国产设备的差异：

1、进口产品采用超高端影像平板技术，平板具有400万像素；国产平板只有200万像素，不能满足临床使用要求。

2、进口产品辐射剂量低，只是国标的20%，避免术者和患者遭受更多的辐射伤害；国产产品辐射剂量较高，医务人员及患者不宜进行较长时间手术。

3、进口产品体积小，移动方便，适应医院手术间拥挤容纳有限的问题；国产品牌工艺粗糙，体机较大，影像链不稳定，容易在手术中宕机。

据查，该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品。

综上所述，为满足采购单位使用需求，建议采购进口移动式C形臂X射线机。

专家签字：

2024年3月11日