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	数字乳腺 X 射线摄影系统
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	1 台，371.42 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

数字化乳腺 X 射线摄影系统用于乳腺疾病诊断、乳腺癌筛查和临床科研教学工作。

二、设备的技术参数

1. 高压发生器参数

1.1 高压发生器类型：高频逆变式

▲1.2 功率：≥7kW

1.3 最大曝光电压：≥49kV

▲1.4 最小曝光电压：≤20kV

1.5 曝光电压每档调节的大小：1kV 微调

1.6 曝光 mAs 范围：3-500 mAs

1.7mA 范围：大焦点≥200mA，小焦点≥50mA

2. X 线球管组件参数

2.1 阳极材质：钨靶

2.2 阳极设计：双靶角，16°（大焦点），10°（小焦点）

2.3 小焦点≤0.1mm

2.4 大焦点≤0.3mm

2.5 阳极转速：≥9500RPM

▲2.6 阳极热容量：≥300kHU

3. C 型臂机架参数

3.1C 型臂设计（非环型臂）

3.2 最低高度≤71cm

3.3 最高高度≥140cm

3.4 摄影平台高度调节范围：≥70cm

3.5 摄影臂旋转范围：≥340°

▲3.6 SID：≥68cm

4. 数字平板探测器参数

4.1 原厂研发及生产

4.2 探测器技术：基于 TFT 的直接转换技术

4.3X 线吸收材质：非晶硒

4.4 探测器有效成像野：≥24cm×29cm

▲4.5 高分辨率采集矩阵：≥3328×4096

4.6 探测器空间分辨率：≥7lp/mm

4.7 像素大小：≤70μm
4.8 图像灰阶度：≥14bit
4.9DQE≥50% at 0.2lp/mm
5. 自动曝光功能参数
5.1 全自动曝光：根据乳腺密度和厚度自动选择所有成像参数,有预曝光系统。
5.2AEC 有 7 个以上手动设置位置可选
5.3 手动设置曝光参数
5.4 曝光后参数显示：压力、SID、KV、mAs 均有显示
6. 曝光模式
6.1 手动曝光模式或自动曝光模式
7. 压迫系统参数
▲7.1 双功能压迫板： 标准压迫模式与柔性压迫模式一键转换
7.2 具备智能压迫系统：压迫板根据拍摄体位自动调整到位，无需手动操作
7.3 曝光后自动释放压迫板功能：具备
7.4 可提供压迫板≥4 块
7.5 放大台：具备
▲7.6 具备放大摄影功能，同一放大装置可实现 1.5 倍放大摄影和 1.8 倍放大摄影
8. 采集工作站参数
11.1 曝光参数控制和图像采集一体式操作界面
11.2 双显示屏采集工作站，分辨率≥1.2M 包括：一个显示器用于显示 2D 与 TOMO 图像。另一个显示器用于进行患者设置与曝光参数设置。
11.3 硬盘: ≥1TB
11.4 内存：≥16GB
11.5 多核 Intel CPU
9. 专业乳腺诊断工作站：可预览处理图像作临床诊断并有后处理功能
9.1 医用级灰阶显示器：2 个，分辨率：≥2K X 2.5K
9.2 内存≥8GB
9.3 硬盘≥1TB
9.4Intel Core 四核处理器，≥3.6GHz
9.5 具有光盘刻录功能
10. 数字乳腺三维断层摄影功能参数
10.1 投标机型的三维断层功能已得到 FDA 认证
10.2 投标机型的三维断层功能已得到 CFDA 认证
10.3 三维断层扫描角度范围：≤20°
10.4 三维断层扫描角度间隔：≤1°
10.5 三维断层扫描时间≤4 秒
10.6 三维断层图像重建处理时间≤2 秒
10.7 可在同一压迫位置下同时获取 2D 和 3D 图像
▲10.8 可伸缩分离式防护面罩:面罩不随球管移动而移动
11. 三维立体定位装置
11.1 活检窗口大小：标准：7.4X6.2cm 腋尾：5.4X5.2cm
11.2 Z 轴倾斜：10°
11.3 活检容积：75×70×160mm
11.4 初始定位角度： +180° /-140°

11.5＜7kg

12. 数字乳腺对比增强成像功能参数

12.1 数字乳腺对比增强成像功能功能获得 NMPA 认证

12.2 可实现对注射造影后的乳房进行高低能摄影成像

12.3 管电压≥49kv

▲12.4 具备 combo 模式，一次压迫下可获得三种图像：低能 2D 图像，CE2D 图像，Tomo 图像；

13. CAD 及乳腺密度定量分析软件参数

13.1CAD 参数

13.11 输出支持 PACS 或 DICOM 工作站

13.12 4 个数据端口

13.13 病例分析速度 30-60 病例/小时

13.2 乳腺密度定量分析软件参数

13.21 病例分析速度 30-60 病例/小时

13.2 可处理体位：RCC, LCC, RMLO, LMLO

13.23 可输出 Dicom 结构化报告

13.24 可 DICOM 二次捕获

三、进口产品与国产产品的性能比较

1. 进口产品拥有高清的数字图像及较低辐射剂量；其优秀的图像质量及高级的成像性能，对乳腺癌的早期征象诸如微钙化、结构扭曲、不对称等等有较高的敏感性；国产产品不能达到高清的数字图像及较低辐射剂量。

2. 进品产品具有柔性压迫、智能侧移、假体后处理软件能够帮助科室实现快速高效的成像，减少患者的等候时间、提升患者的舒适度；目前国产同类设备无此功能。

3. 进口产品具有三维断层穿刺功能，在 TOMO 图像上，对于可疑病灶进行定位穿刺或活检，确定良恶性；使穿刺更快捷更方便；目前国产同类设备无此功能。

4. 进口产品具有能谱对比增强技术，是一种全新的乳腺成像技术，对于普通 X 线摄影不敏感的致密型乳腺，能谱对比增强技术具有更高的敏感性；同时，通过造影剂的聚集能谱对比增强可以准确的判断、评估肿块的大小，特别是对于多中心肿块的探查。能谱对比增强技术与 MR 相比在隐匿性乳腺癌的探查方面具有相同的敏感性以及更好的特异性；国产产品无能谱对比增强技术，能谱敏感性较低。

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 371.42 万元/台，国内同类产品约为 300 万元/台。

五、进口产品的售后服务

进口产品目前在国内有市场占有率高，设备稳定；国内设有完善的售后服务体系，配有服务网点和专业的售后服务技术人员，遇到故障能做到 2 小时电话响应；1-2 个工作日内到现场处理故障。

六、结论

综上所述，国内产品难以满足我院使用科室临床诊断及科研要求；特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

数字化乳腺 X 射线摄影系统主要用于乳腺疾病诊断、乳腺癌筛查和临床科研教学等工作。

进口设备和国产设备的主要差异：

1. 进口产品拥有高清的数字图像及较低辐射剂量；其优秀的图像质量及高级的成像性能，对乳腺癌的早期征象诸如微钙化、结构扭曲、不对称等等有较高的敏感性；国产产品不能达到高清的数字图像及较低辐射剂量。

2. 进品产品具有柔性压迫、智能侧移、假体后处理软件能够帮助科室实现快速高效的成像，减少患者

的等候时间、提升患者的舒适度；目前国产同类设备无此功能。

3．进口产品具有三维断层穿刺功能，在TOMO图像上，对于可疑病灶进行定位穿刺或活检，确定良恶性；使穿刺更快捷更方便；目前国产同类设备无此功能。

4．进口产品具有能谱对比增强技术，是一种全新的乳腺成像技术，对于普通X线摄影不敏感的致密型乳腺，能谱对比增强技术具有更高的敏感性；同时，通过造影剂的聚集能谱对比增强可以准确的判断、评估肿块的大小，特别是对于多中心肿块的探查。能谱对比增强技术与MR相比在隐匿性乳腺癌的探查方面具有相同的敏感性以及更好的特异性；国产产品无能谱对比增强技术，能谱敏感性较低。

该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品。

综上所述，国产产品不能满足采购单位技术指标和临床使用需求，而进口产品能够完全满足采购单位技术指标及临床使用要求，为更好满足采购单位临床使用需要，建议采购进口数字化乳腺X射线摄影系统。

专家签字：

2024年 3月13日