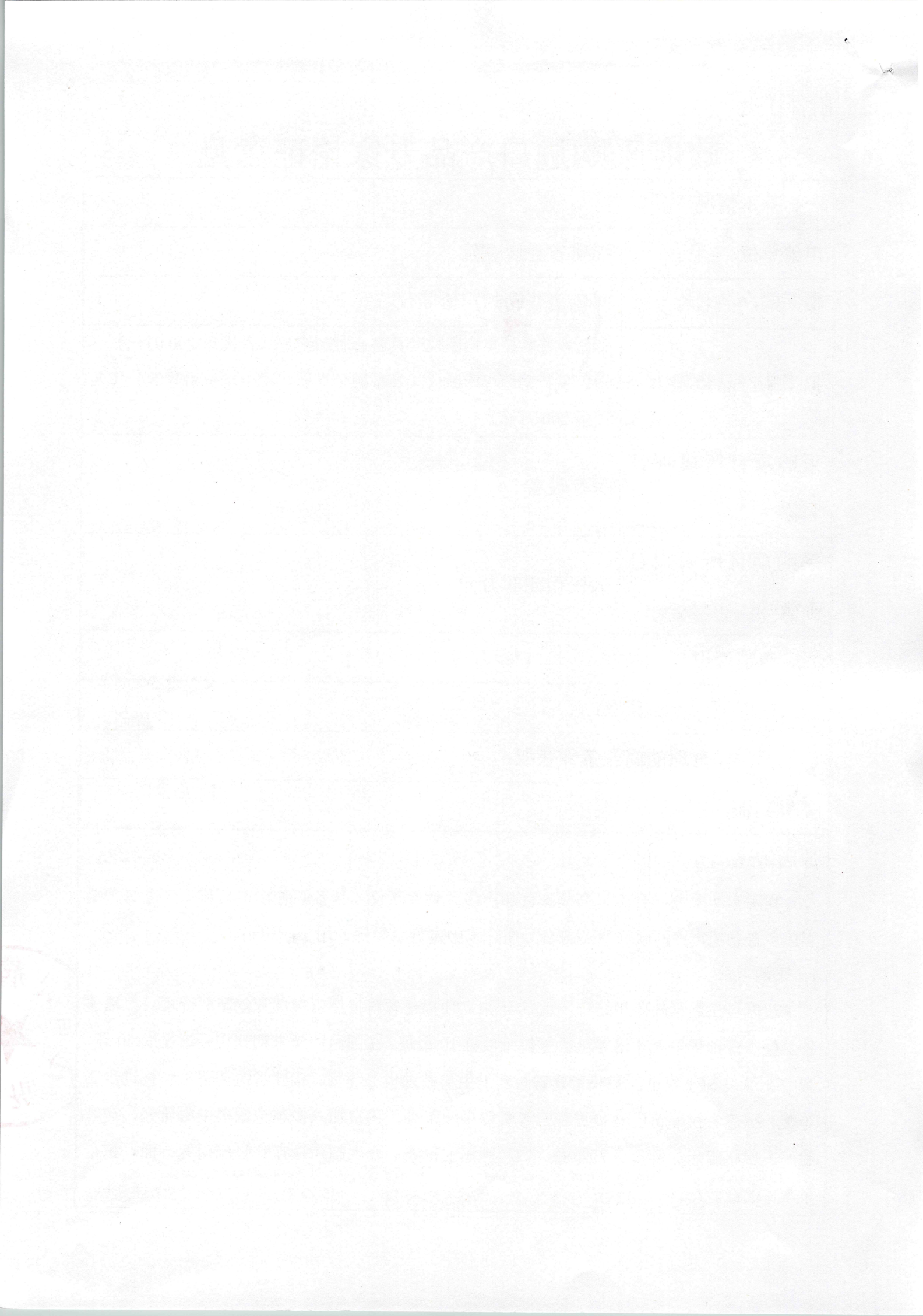


政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声诊断仪
拟采购产品金额	彩色多普勒超声诊断仪（具备心脏超声）（人民币 200 万元） 彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）（人民币 200 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 400 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>原因阐述：</p> <p>我院本次采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）和一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）用于超声科。</p> <p>1、采购需求</p> <p>超声科注重医教研相结合，近 5 年来立项福建省科技厅引导性和创新联合项目、福建省卫健委青年骨干人才培养项目等科研项目 10 余项，在国内外学术期刊相关论文近 50 篇，其中 5 篇被 SCI 收录，荣获福建省医药卫生科技进步二等奖、福建省医药卫生科技进步三等奖、福建省抗癌协会科技进步三等奖等多项荣誉。科室加入多项全国多中心研究，在乳腺癌、甲状腺癌、肝癌、直肠癌、妇科肿瘤的诊断、介入超声诊疗和临床研究方面，积累了丰富的经验。</p>	



在心脏检查方面，超声科基于心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要开展心脏自动左心房、左心室应变定量分析、自动右室应变定量分析、心肌运动定量分析、心肌造影和造影感兴趣区域定量分析等检查项目。故需采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）。

在介入超声和超声造影等方面，超声科与外科协同开展超声引导下全身各脏器病变穿刺活检，置管引流及无水酒精、射频、微波消融治疗肝癌、甲状腺结节等技术。外科结合超声的细针穿刺和基因检测能检出对于直径 2mm 以下的微小癌，病灶的检出能力提高。此外，3cm 以下的肝癌和甲状腺癌直接用射频消融治疗进行消除，以微创达到接近手术切除的效果。经过多年努力和发展，现年介入超声诊疗量超 10000 人次，热消融治疗 200 多人次，专业技术方面处于国内先进水平，是中华医学会超声医学分会介入诊疗学组"介入超声万里行计划"培训单位。故需采购一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备术中定位引导等）。

2、采购前的现状

我院拥有 1600 张床位，以恶性肿瘤患者居多，综合治疗中化疗药和靶向药等会对心脏功能造成一定的损害。超声可以实时显示实质器官微循环状态，并可以对血流动力学参数进行测量，提供了良好的血管空间分辨率，而且超声因其无辐射和无肾毒性而广泛应用临床。我院超声科每年完成超声检查近 12 万人次，其中心脏彩色多普勒超声检查及心功能测定超过 10000 人次，但由于没有专业的心脏机，对于心脏超声新技术的开展带来了障碍。

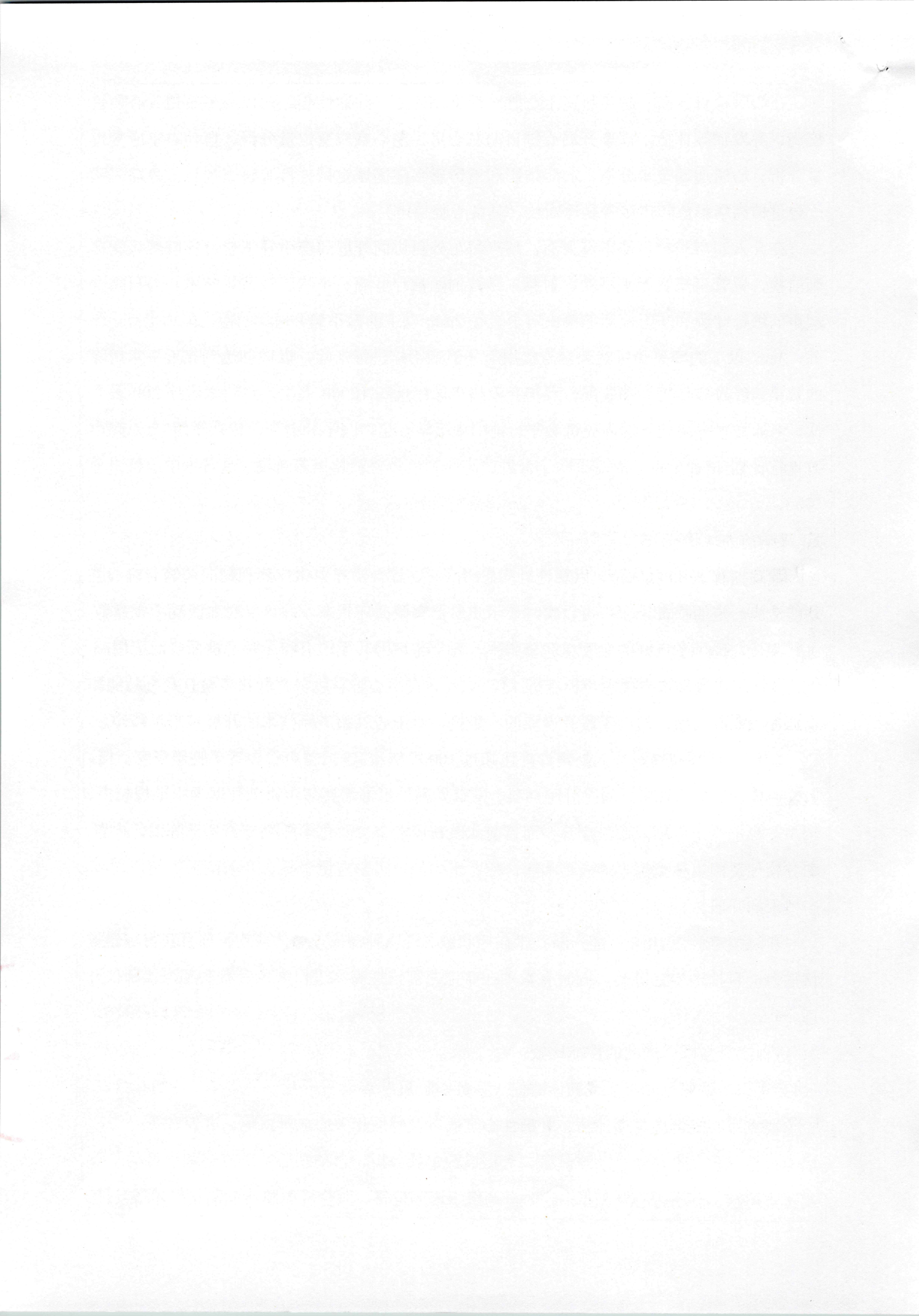
2021 年我院超声科介入超声诊疗已超过 10000 例次。包括超声引导下多脏器穿刺活检、置管引流、消融治疗等，同时肝胆外科、颅脑外科手术等需要超声协助开展术中常规超声、超声造影定位及引导消融治疗等。而目前我院在用的部分彩色多普勒超声仪器陈旧，内置部分软件及探头种类等不能满足临床诊疗、术中超声造影定位引导、介入消融等超声领域新技术的开展。

我院超声科 2020 年《超声新技术在甲状腺、乳腺肿瘤诊疗中的应用》项目获得福建省抗癌协会科技进步三等奖，同时有数项在研课题需依托高端进口彩色多普勒超声诊断仪开展。

3、进口产品与国产产品的性能比较：

（1）进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）

要完成心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要设备具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。



此外，进口高端彩色超声多普勒诊断仪还独有二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件,支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量。国产设备不具备同类功能。

(2) 进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）

a、二维成像：术中超声对微小肿瘤特别是包膜下或较深部微小肝结节具有更高的分辨率要求，需要设备系统动态范围大于等于 320dB，阵元数达到 512 阵元且扫描线密度要达到 512 线。目前只有进口高端彩色多普勒超声诊断仪才能满足需求。

b、血流敏感性：是评估肿瘤介入疗效的重要指标，肿瘤在治疗后内部是否残留微小血流信号是评估肿瘤是否被彻底“杀死”的关键。因此要求设备具备微血管造影成像技术，可用于观察肿瘤治疗后血流分布，以指导超声引导下手术的进行；目前进口高端彩色多普勒超声诊断仪相关技术有优势。

c、介入超声和造影功能：介入超声诊疗技术需要专用探头支持，不同小角度的进针通道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导，手术中对于较深部病灶需要专用探头进行扫查、确认部位、引导术式及路径选择，由于超声介入操作及术中超声是有创操作，在扫查过程中，辅以超声造影技术，可更精准、更安全，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现；而多影像融合技术是将超声与 CT 或 MRI 图像进行融合，从而精准定位，靶向引导，达到准确治疗。该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现，其精度高，约为 2mm，且可融合超声多种技术，不仅限于二维超声图像、彩色多普勒超声成像，还包括超声造影、弹性成像等，而国产设备目前该技术不成熟，属于初步研究。而介入及术中专用探头具有超声造影、弹性成像以及融合导航技术，避免超声穿刺操作时探头切换，提高超声引导过程的精准化、安全性，同样，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现。

d、科研方面：国产超声仪器缺乏先进的载机分析软件，主要体现在剪切波定量软件统计学数据分析、超声造影定量软件参数不全等方面，且科研分析数据未采用原始数据格式，这对分析数据采用对数处理与科研要求有一定偏差。

综上，我院拟采购一台进口高档彩色多普勒超声诊断仪（心脏机）、一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）。目前该类设备不属于国家限制进口类产品。同期，我院已经采购了一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（全身机）和一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（便携机）。

三、专家论证意见

吴丽民

福建生物工程职业技术学院

高工

技术

13067230155

福建省肿瘤医院拟采购彩色多普勒超声诊断仪的理由是合理且属实的，现论证如下：

1. 需求现状：

福建省肿瘤医院拥有 1600 张床位，以恶性肿瘤患者居多，综合治疗中化疗药和靶向药等会对心脏功能造成一定的损害。超声可以实时显示实质器官微循环状态，并可以对血流动力学参数进行测量，提供了良好的血管空间分辨率，而且超声因其无辐射和无肾毒性而广泛应用临床。该院超声科每年完成超声检查近 12 万人次，其中心脏彩色多普勒超声检查及心功能测定超过 10000 人次，但由于没有专业的心脏机，对于心脏超声新技术的开展带来了障碍。

2021 年该院超声科介入超声诊疗已超过 10000 例次。包括超声引导下多脏器穿刺活检、置管引流、消融治疗等，同时肝胆外科、颅脑外科手术等需要超声协助开展术中常规超声、超声造影定位及引导消融治疗等。而目前该院在用的部分彩色多普勒超声仪器陈旧，内置部分软件及探头种类等不能满足临床诊疗、术中超声造影定位引导、介入消融等超声领域新技术的开展。

2. 进口设备优势：

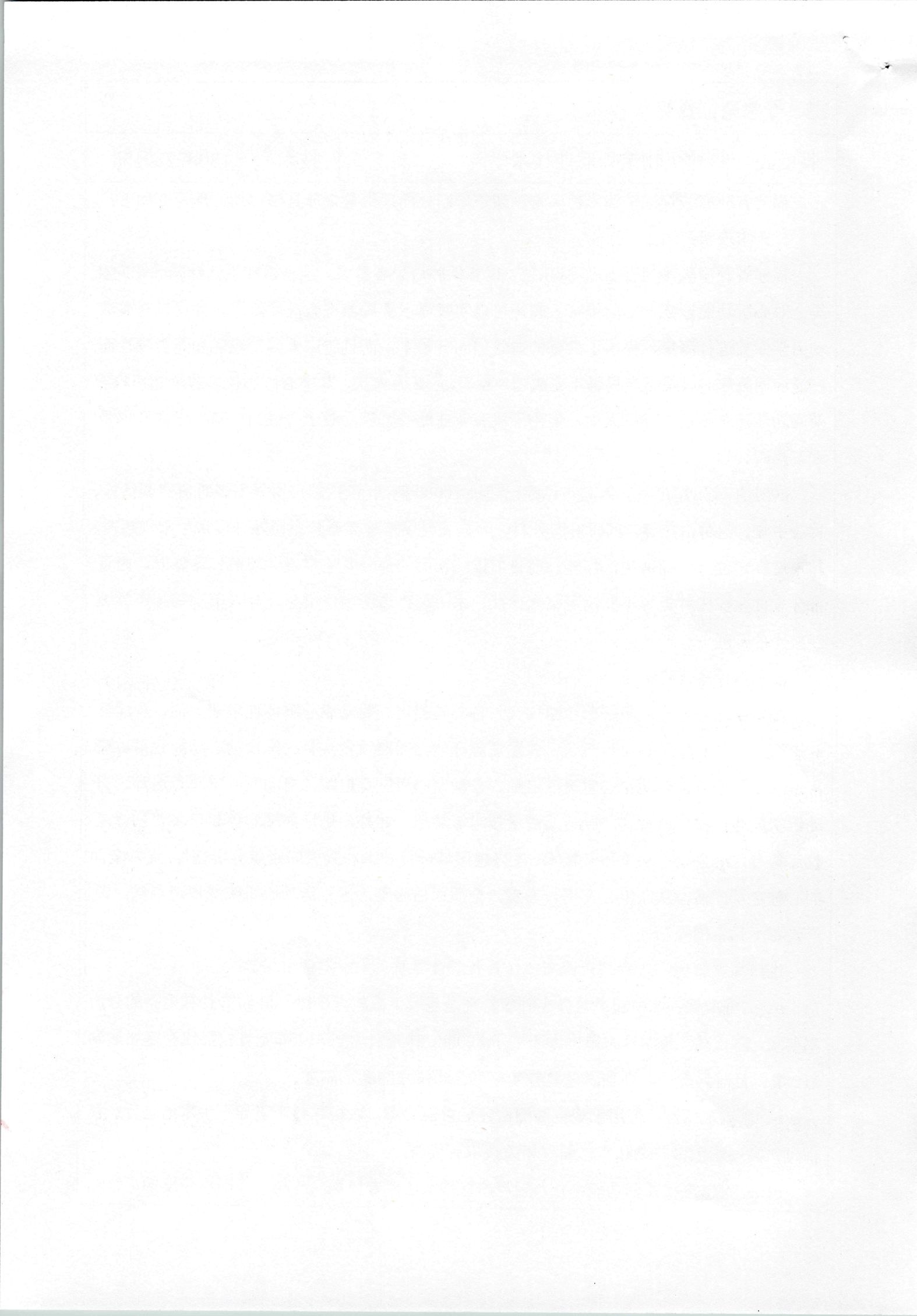
进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）要完成心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要设备具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。此外，进口高端彩色超声多普勒诊断仪还独有二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件，支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量。国产设备不具备同类功能。

进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）

a、二维成像：术中超声对微小肿瘤特别是包膜下或较深部微小肝结节具有更高的分辨率要求，需要设备系统动态范围大于等于 320dB，阵元数达到 512 阵元且扫描线密度要达到 512 线。目前只有进口高端彩色多普勒超声诊断仪才能满足需求。

b、血流敏感性：可用于观察肿瘤治疗后血流分布，以指导超声引导下手术的进行；目前进口高端彩色多普勒超声诊断仪相关技术有优势。

c、介入超声和造影功能：介入超声诊疗技术需要专用探头支持，不同小角度的进针通



道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导，手术中对于较深部病灶需要专用探头进行扫查、确认部位、引导术式及路径选择，由于超声介入操作及术中超声是有创操作，在扫查过程中，辅以超声造影技术，可更精准、更安全，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现；而多影像融合技术是将超声与 CT 或 MRI 图像进行融合，从而精准定位，靶向引导，达到准确治疗。该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现，

3. 重要参数需求：高端彩色多普勒超声诊断系统，医学专用彩色液晶监视器： ≥ 21 英寸，分辨率 1920×1080 ，自由臂可调节 720° ；操作面板具备液晶触摸屏 ≥ 12 英寸，可通过手指滑动触摸屏进行翻页，直接点击触摸屏即可选择需要调节的参数，操作面板可上下左右进行高度调整及旋转，最大旋转角度达 720 度；接受超声信号系统动态范围 $\geq 320\text{dB}$ ；扫描线：二维图像每帧图像线密度 ≥ 512 线

4. 国产设备劣势：

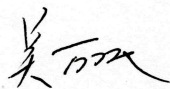
进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）要完成心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要设备具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。国产设备不具备同类功能。

进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）

介入超声和造影功能：介入超声诊疗技术需要专用探头支持，不同小角度的进针通道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导，手术中对于较深部病灶需要专用探头进行扫查、确认部位、引导术式及路径选择，由于超声介入操作及术中超声是有创操作，在扫查过程中，辅以超声造影技术，可更精准、更安全。国产设备目前该技术不成熟，属于初步研究。而介入及术中专用探头具有超声造影、弹性成像以及融合导航技术，避免超声穿刺操作时探头切换，提高超声引导过程的精准化、安全性，同样，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现。

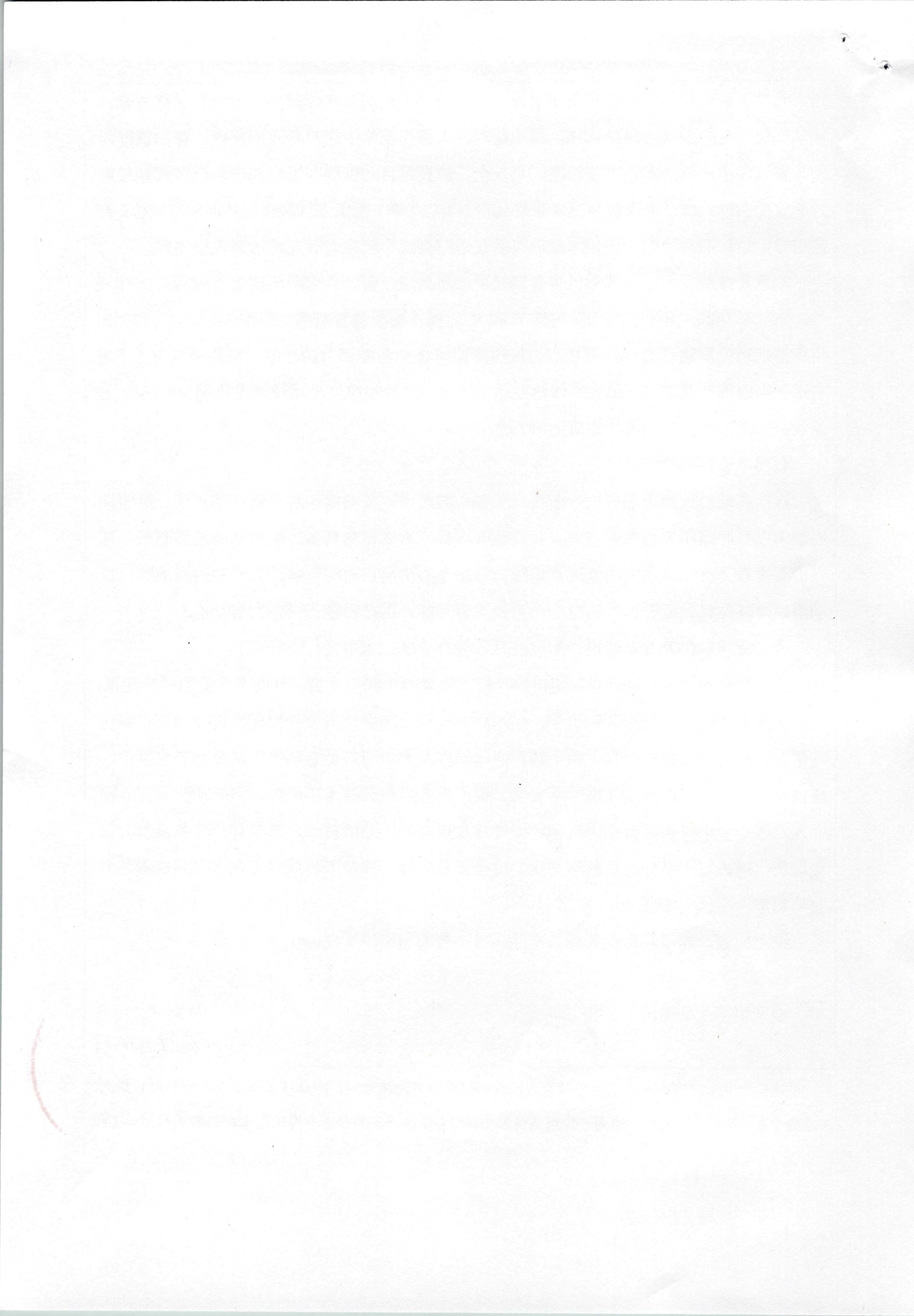
综上所述，建议同意购买进口产品彩色多普勒超声诊断仪。

专家签字：吴丽民



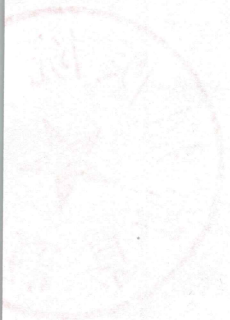
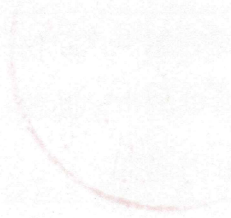
2022 年 4 月 15 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。



政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声诊断仪
拟采购产品金额	彩色多普勒超声诊断仪（具备心脏超声）（人民币 200 万元） 彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）（人民币 200 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 400 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>原因阐述：</p> <p>我院本次采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）和一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）用于超声科。</p> <p>1、采购需求</p> <p>超声科注重医教研相结合，近 5 年来立项福建省科技厅引导性和创新联合项目、福建省卫健委青年骨干人才培养项目等科研项目 10 余项，在国内外学术期刊相关论文近 50 篇，其中 5 篇被 SCI 收录，荣获福建省医药卫生科技进步二等奖、福建省医药卫生科技进步三等奖、福建省抗癌协会科技进步三等奖等多项荣誉。科室加入多项全国多中心研究，在乳腺癌、甲状腺癌、肝癌、直肠癌、妇科肿瘤的诊断、介入超声诊疗和临床研究方面，积累了丰富的经验。</p>	



在心脏检查方面，超声科基于心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要开展心脏自动左心房、左心室应变定量分析、自动右室应变定量分析、心肌运动定量分析、心肌造影和造影感兴趣区域定量分析等检查项目。故需采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）。

在介入超声和超声造影等方面，超声科与外科协同开展超声引导下全身各脏器病变穿刺活检，置管引流及无水酒精、射频、微波消融治疗肝癌、甲状腺结节等技术。外科结合超声的细针穿刺和基因检测能检出对于直径 2mm 以下的微小癌，病灶的检出能力提高。此外，3cm 以下的肝癌和甲状腺癌直接用射频消融治疗进行消除，以微创达到接近手术切除的效果。经过多年努力和发展，现年介入超声诊疗量超 10000 人次，热消融治疗 200 多人次，专业技术方面处于国内先进水平，是中华医学会超声医学分会介入诊疗学组"介入超声万里行计划"培训单位。故需采购一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备术中定位引导等）。

2、采购前的现状

我院拥有 1600 张床位，以恶性肿瘤患者居多，综合治疗中化疗药和靶向药等会对心脏功能造成一定的损害。超声可以实时显示实质器官微循环状态，并可以对血流动力学参数进行测量，提供了良好的血管空间分辨率，而且超声因其无辐射和无肾毒性而广泛应用临床。我院超声科每年完成超声检查近 12 万人次，其中心脏彩色多普勒超声检查及心功能测定超过 10000 人次，但由于没有专业的心脏机，对于心脏超声新技术的开展带来了障碍。

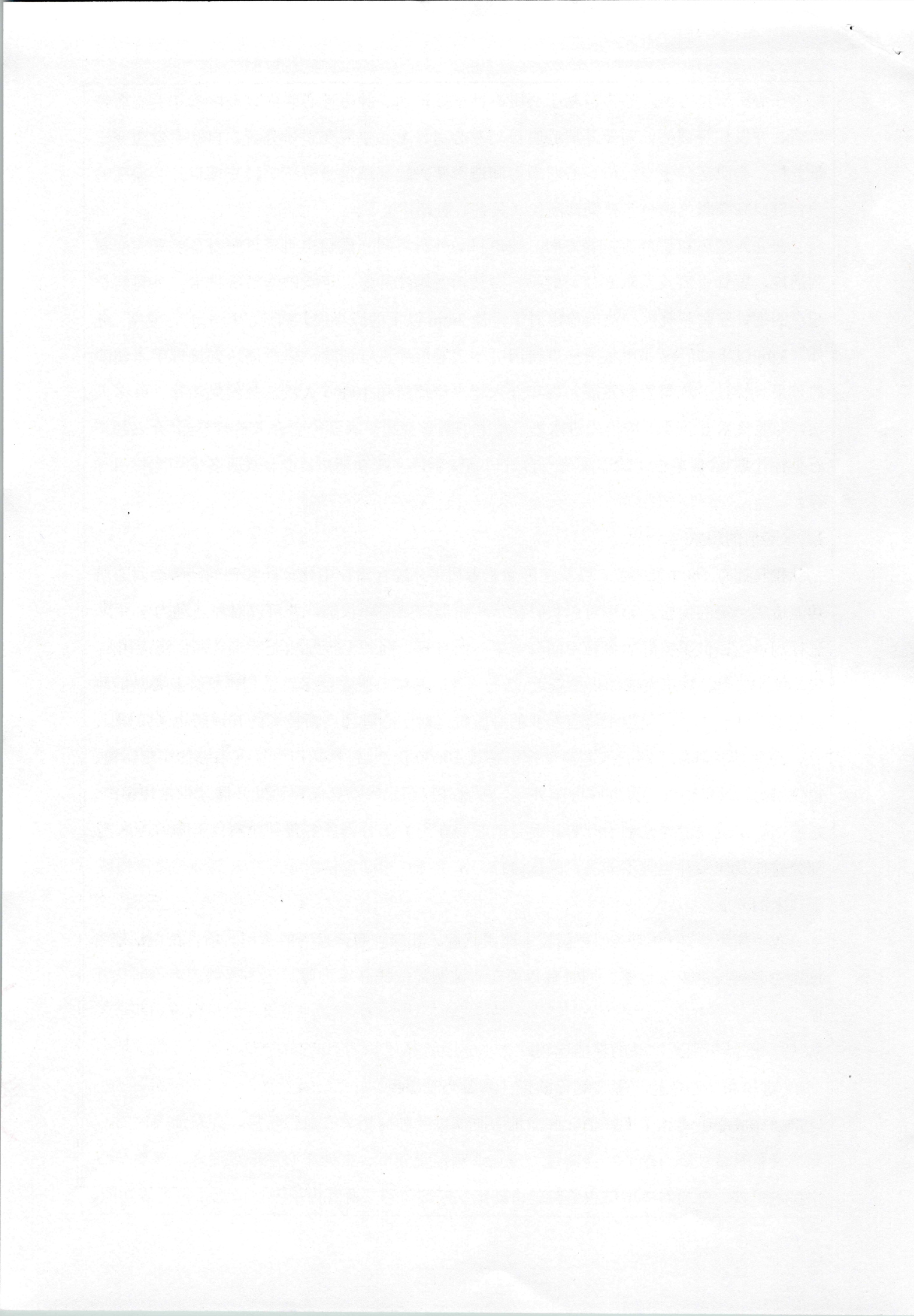
2021 年我院超声科介入超声诊疗已超过 10000 例次。包括超声引导下多脏器穿刺活检、置管引流、消融治疗等，同时肝胆外科、颅脑外科手术等需要超声协助开展术中常规超声、超声造影定位及引导消融治疗等。而目前我院在用的部分彩色多普勒超声仪器陈旧，内置部分软件及探头种类等不能满足临床诊疗、术中超声造影定位引导、介入消融等超声领域新技术的开展。

我院超声科 2020 年《超声新技术在甲状腺、乳腺肿瘤诊疗中的应用》项目获得福建省抗癌协会科技进步三等奖，同时有数项在研课题需依托高端进口彩色多普勒超声诊断仪开展。

3、进口产品与国产产品的性能比较：

（1）进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）

要完成心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要设备具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。



此外，进口高端彩色超声多普勒诊断仪还独有二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件,支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量。国产设备不具备同类功能。

(2) 进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）

a、二维成像：术中超声对微小肿瘤特别是包膜下或较深部微小肝结节具有更高的分辨率要求，需要设备系统动态范围大于等于 320dB，阵元数达到 512 阵元且扫描线密度要达到 512 线。目前只有进口高端彩色多普勒超声诊断仪才能满足需求。

b、血流敏感性：是评估肿瘤介入疗效的重要指标，肿瘤在治疗后内部是否残留微小血流信号是评估肿瘤是否被彻底“杀死”的关键。因此要求设备具备微血管造影成像技术，可用于观察肿瘤治疗后血流分布，以指导超声引导下手术的进行；目前进口高端彩色多普勒超声诊断仪相关技术有优势。

c、介入超声和造影功能：介入超声诊疗技术需要专用探头支持，不同小角度的进针通道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导，手术中对于较深部病灶需要专用探头进行扫查、确认部位、引导术式及路径选择，由于超声介入操作及术中超声是有创操作，在扫查过程中，辅以超声造影技术，可更精准、更安全，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现；而多影像融合技术是将超声与 CT 或 MRI 图像进行融合，从而精准定位，靶向引导，达到准确治疗。该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现，其精度高，约为 2mm，且可融合超声多种技术，不仅限于二维超声图像、彩色多普勒超声成像，还包括超声造影、弹性成像等，而国产设备目前该技术不成熟，属于初步研究。而介入及术中专用探头具有超声造影、弹性成像以及融合导航技术，避免超声穿刺操作时探头切换，提高超声引导过程的精准化、安全性，同样，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现。

d、科研方面：国产超声仪器缺乏先进的载机分析软件，主要体现在剪切波定量软件统计学数据分析、超声造影定量软件参数不全等方面，且科研分析数据未采用原始数据格式，这对分析数据采用对数处理与科研要求有一定偏差。

综上，我院拟采购一台进口高档彩色多普勒超声诊断仪（心脏机）、一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）。目前该类设备不属于国家限制进口类产品。同期，我院已经采购了一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（全身机）和一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（便携机）。

三、专家论证意见

应永胜

福建商学院

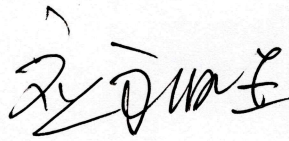
律师

法律

13600890547

经核查，根据采购人的采购需求，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

专家签字：应永胜

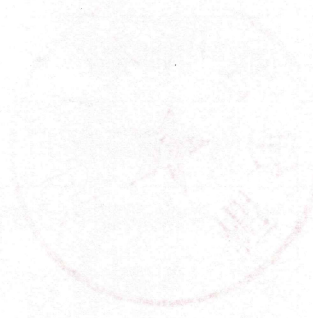


2022年4月15日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声诊断仪
拟采购产品金额	彩色多普勒超声诊断仪（具备心脏超声）（人民币 200 万元） 彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）（人民币 200 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 400 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
<p>我院本次采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）和一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）用于超声科。</p> <p>1、采购需求</p> <p>超声科注重医教研相结合，近 5 年来立项福建省科技厅引导性和创新联合项目、福建省卫健委青年骨干人才培养项目等科研项目 10 余项，在国内外学术期刊相关论文近 50 篇，其中 5 篇被 SCI 收录，荣获福建省医药卫生科技进步二等奖、福建省医药卫生科技进步三等奖、福建省抗癌协会科技进步三等奖等多项荣誉。科室加入多项全国多中心研究，在乳腺癌、甲状腺癌、肝癌、直肠癌、妇科肿瘤的诊断、介入超声诊疗和临床研究方面，积累了丰富的经验。</p>	



在心脏检查方面，超声科基于心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要开展心脏自动左心房、左心室应变定量分析、自动右室应变定量分析、心肌运动定量分析、心肌造影和造影感兴趣区域定量分析等检查项目。故需采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）。

在介入超声和超声造影等方面，超声科与外科协同开展超声引导下全身各脏器病变穿刺活检，置管引流及无水酒精、射频、微波消融治疗肝癌、甲状腺结节等技术。外科结合超声的细针穿刺和基因检测能检出对于直径 2mm 以下的微小癌，病灶的检出能力提高。此外，3cm 以下的肝癌和甲状腺癌直接用射频消融治疗进行消除，以微创达到接近手术切除的效果。经过多年努力和发展，现年介入超声诊疗量超 10000 人次，热消融治疗 200 多人次，专业技术方面处于国内先进水平，是中华医学会超声医学分会介入诊疗学组"介入超声万里行计划"培训单位。故需采购一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备术中定位引导等）。

2、采购前的现状

我院拥有 1600 张床位，以恶性肿瘤患者居多，综合治疗中化疗药和靶向药等会对心脏功能造成一定的损害。超声可以实时显示实质器官微循环状态，并可以对血流动力学参数进行测量，提供了良好的血管空间分辨率，而且超声因其无辐射和无肾毒性而广泛应用临床。我院超声科每年完成超声检查近 12 万人次，其中心脏彩色多普勒超声检查及心功能测定超过 10000 人次，但由于没有专业的心脏机，对于心脏超声新技术的开展带来了障碍。

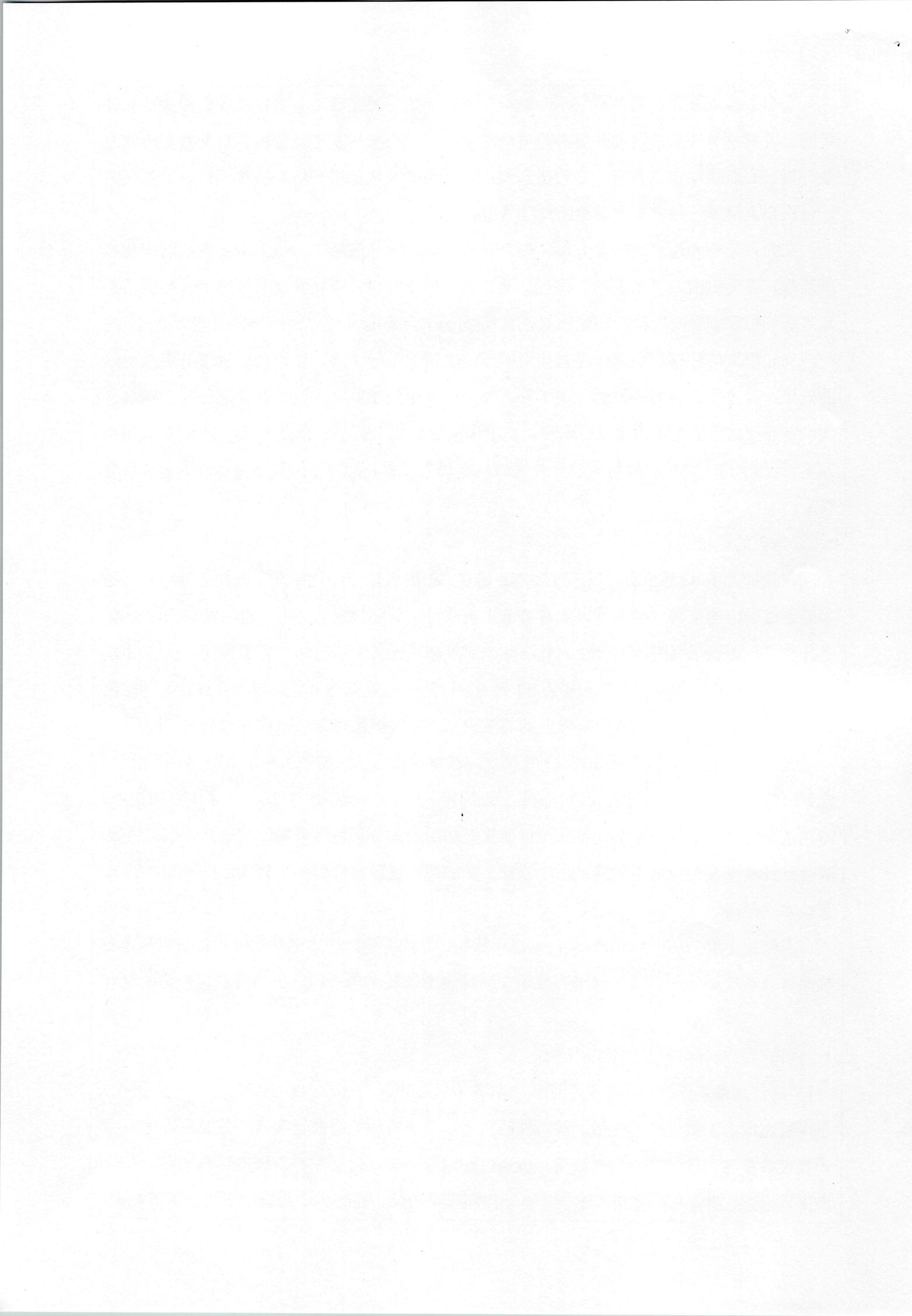
2021 年我院超声科介入超声诊疗已超过 10000 例次。包括超声引导下多脏器穿刺活检、置管引流、消融治疗等，同时肝胆外科、颅脑外科手术等需要超声协助开展术中常规超声、超声造影定位及引导消融治疗等。而目前我院在用的部分彩色多普勒超声仪器陈旧，内置部分软件及探头种类等不能满足临床诊疗、术中超声造影定位引导、介入消融等超声领域新技术的开展。

我院超声科 2020 年《超声新技术在甲状腺、乳腺肿瘤诊疗中的应用》项目获得福建省抗癌协会科技进步三等奖，同时有数项在研课题需依托高端进口彩色多普勒超声诊断仪开展。

3、进口产品与国产产品的性能比较：

（1）进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）

要完成心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要设备具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。



此外，进口高端彩色超声多普勒诊断仪还独有二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件,支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量。国产设备不具备同类功能。

(2) 进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）

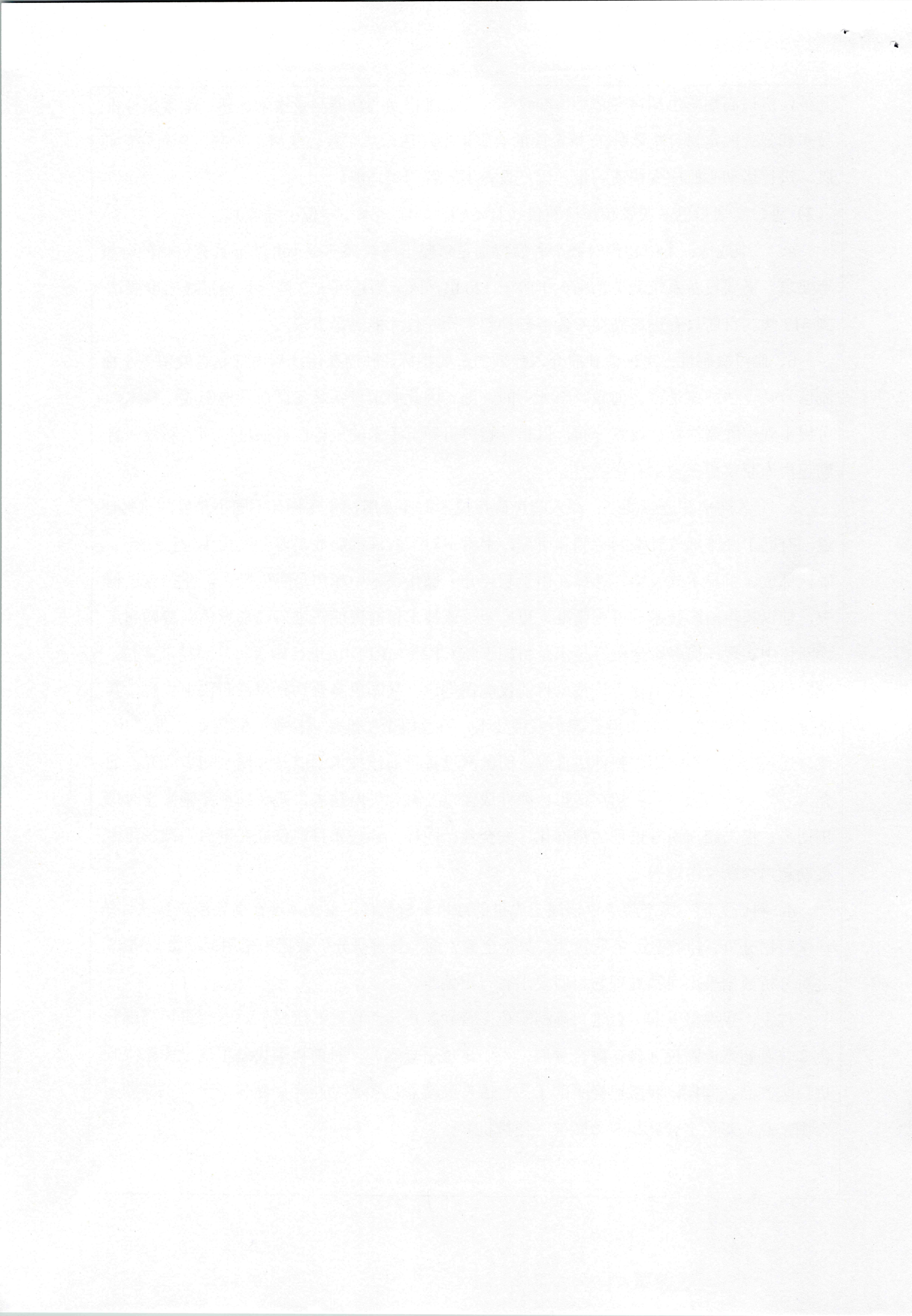
a、二维成像：术中超声对微小肿瘤特别是包膜下或较深部微小肝结节具有更高的分辨率要求，需要设备系统动态范围大于等于 320dB，阵元数达到 512 阵元且扫描线密度要达到 512 线。目前只有进口高端彩色多普勒超声诊断仪才能满足需求。

b、血流敏感性：是评估肿瘤介入疗效的重要指标，肿瘤在治疗后内部是否残留微小血流信号是评估肿瘤是否被彻底“杀死”的关键。因此要求设备具备微血管造影成像技术，可用于观察肿瘤治疗后血流分布，以指导超声引导下手术的进行；目前进口高端彩色多普勒超声诊断仪相关技术有优势。

c、介入超声和造影功能：介入超声诊疗技术需要专用探头支持，不同小角度的进针通道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导，手术中对于较深部病灶需要专用探头进行扫查、确认部位、引导术式及路径选择，由于超声介入操作及术中超声是有创操作，在扫查过程中，辅以超声造影技术，可更精准、更安全，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现；而多影像融合技术是将超声与 CT 或 MRI 图像进行融合，从而精准定位，靶向引导，达到准确治疗。该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现，其精度高，约为 2mm，且可融合超声多种技术，不仅限于二维超声图像、彩色多普勒超声成像，还包括超声声造影、弹性成像等，而国产设备目前该技术不成熟，属于初步研究。而介入及术中专用探头具有超声造影、弹性成像以及融合导航技术，避免超声穿刺操作时探头切换，提高超声引导过程的精准化、安全性，同样，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现。

d、科研方面：国产超声仪器缺乏先进的载机分析软件，主要体现在剪切波定量软件统计学数据分析、超声造影定量软件参数不全等方面，且科研分析数据未采用原始数据格式，这对分析数据采用对数处理与科研要求有一定偏差。

综上，我院拟采购一台进口高档彩色多普勒超声诊断仪（心脏机）、一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）。目前该类设备不属于国家限制进口类产品。同期，我院已经采购了一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（全身机）和一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（便携机）。



三、专家论证意见

胡锦涛

闽江学院

高工

技术

13600858373

福建省肿瘤医院拟采购 2 台进口彩色多普勒超声诊断仪设备（介入和心脏扫描）的理由是合理且属实的，现论证如下：

1. 需求现状：近 5 年来，福建省肿瘤医院承担十多项的医疗科研、同时承担福建省繁重医疗救助任务。超声科每年完成超声检查近 12 万人次，其中心脏彩色多普勒超声检查及心功能测定超过 10000 人次，但由于没有专业的超声机，对于心脏超声新技术的开展带来了障碍。2021 年肿瘤医院超声科介入超声诊疗已超过 10000 人次，热消融治疗 200 多人次，专业技术方面处于国内先进水平，是中华医学会超声医学分会介入诊疗学组“介入超声万里行计划”培训单位。介入超声诊疗包括超声引导下多脏器穿刺活检、置管引流、消融治疗等，同时肝胆外科、颅脑外科手术等需要超声协助开展术中常规超声、超声造影定位及引导消融治疗等。而目前福建省肿瘤医院在用的部分彩色多普勒超声仪器陈旧，内置部分软件及探头种类等无法满足临床诊疗、术中超声造影定位引导、介入消融等超声领域新技术的开展。

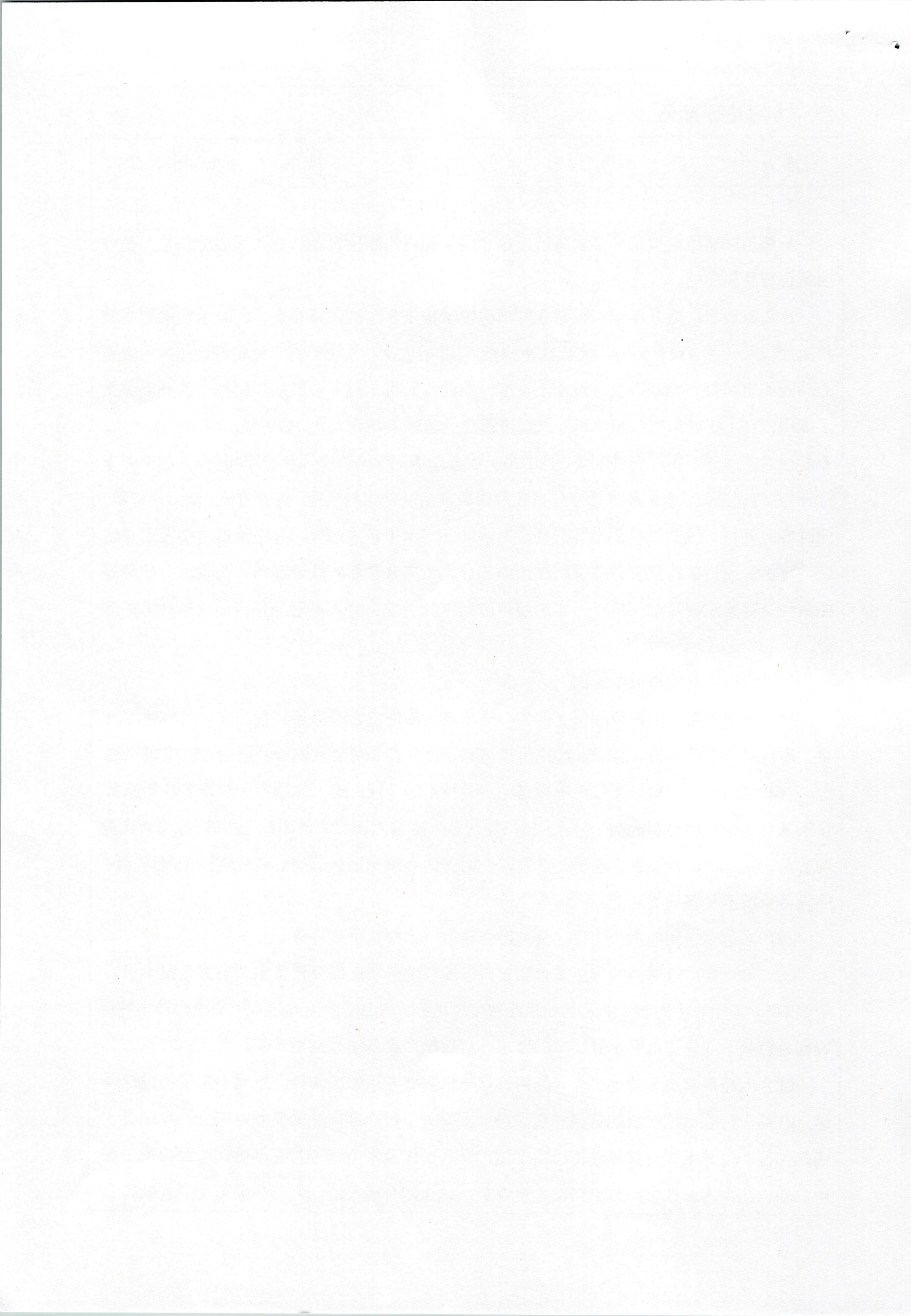
2. 进口设备与国产设备对比

(1) 彩色多普勒超声诊断仪（具备心脏超声）：进口心脏彩超具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。进口高端彩色超声多普勒诊断仪还独有二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件，支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量。国产设备目前不具备同类功能。

(2) 彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）

①二维成像：进口高端彩色多普勒超声诊断仪的分辨率需要设备系统动态范围大于等于 320dB，阵元数达到 512 阵元且扫描线密度要达到 512 线；才能满足术中超声对微小肿瘤特别是包膜下或较深部微小肝结节的要求。目前国产设备动态范围难满足需求。

②介入超声和造影功能：介入超声诊疗技术需要专用探头支持，不同小角度的进针通道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导，手术中对于较深部病灶需要专用探头进行扫查、确认部位、引导术式及路径选择，由于超声介入操作及术中超声是有创操作，在扫查过程中，辅以超声造影技术，可更精准、更安全，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声



诊断仪中实现；

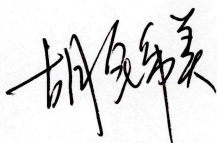
③多影像融合技术：进口高端彩色多普勒超声诊断仪可将超声与 CT 或 MRI 图像进行融合，从而精准定位，靶向引导，达到准确治疗，其精度高，约为 2mm，且可融合二维超声图像、彩色多普勒超声成像，还包括超声造影、弹性成像等多种技术；国产设备目前该技术不成熟，属于初步研究。

④术中专用探头：进口高端彩色多普勒超声诊断仪在介入及术中专用探头具有超声造影、弹性成像以及融合导航技术，可避免超声穿刺操作时探头切换，提高超声引导过程的精准化、安全性；该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现。

本项目论证的彩色多普勒超声诊断仪设备，目前国内具备心脏超声功能的彩色多普勒超声诊断仪暂时不具备全面的心脏定量评估、运动心肌应变快速测量等方便高要求；进口的具备融合导航、术中定位引导功能的彩色多普勒超声诊断仪在二维成像、血流敏感性、超声造影、弹性成像以及融合导航技术等技术参数性能、产品的稳定性方面优于国产设备。同时国产设备软件功能较弱较弱。

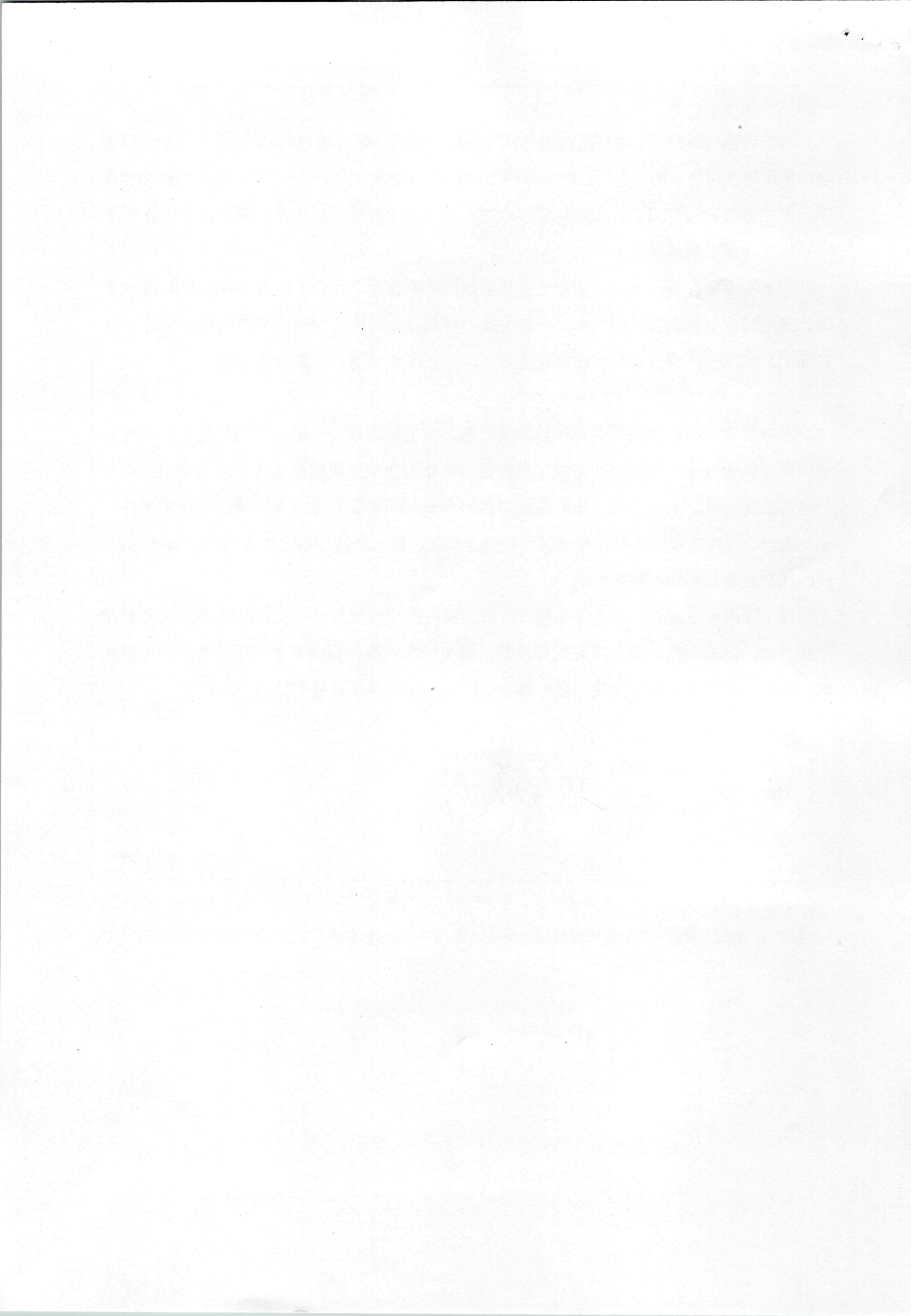
综上国产设备难以很好支撑福建省肿瘤医院的医疗状况与科研项目的需求，为了杜绝医疗差错，防范医疗风险，确保医疗质量、避免医患纠纷，提高我省的医研教水平，且该产品不属于国家相关法律法规中规定禁止的产品，建议本项目采购进口产品。

专家签字：胡锦美



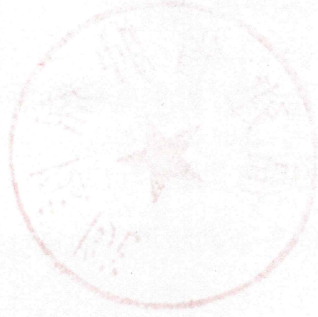
2022 年 9 月 15 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。



政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声诊断仪
拟采购产品金额	彩色多普勒超声诊断仪（具备心脏超声）（人民币 200 万元） 彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）（人民币 200 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 400 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
<p>我院本次采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）和一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）用于超声科。</p> <p>1、采购需求</p> <p>超声科注重医教研相结合，近 5 年来立项福建省科技厅引导性和创新联合项目、福建省卫健委青年骨干人才培养项目等科研项目 10 余项，在国内外学术期刊相关论文近 50 篇，其中 5 篇被 SCI 收录，荣获福建省医药卫生科技进步二等奖、福建省医药卫生科技进步三等奖、福建省抗癌协会科技进步三等奖等多项荣誉。科室加入多项全国多中心研究，在乳腺癌、甲状腺癌、肝癌、直肠癌、妇科肿瘤的诊断、介入超声诊疗和临床研究方面，积累了丰富的经验。</p>	



在心脏检查方面，超声科基于心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要开展心脏自动左心房、左心室应变定量分析、自动右室应变定量分析、心肌运动定量分析、心肌造影和造影感兴趣区域定量分析等检查项目。故需采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）。

在介入超声和超声造影等方面，超声科与外科协同开展超声引导下全身各脏器病变穿刺活检，置管引流及无水酒精、射频、微波消融治疗肝癌、甲状腺结节等技术。外科结合超声的细针穿刺和基因检测能检出对于直径 2mm 以下的微小癌，病灶的检出能力提高。此外，3cm 以下的肝癌和甲状腺癌直接用射频消融治疗进行消除，以微创达到接近手术切除的效果。经过多年努力和发展，现年介入超声诊疗量超 10000 人次，热消融治疗 200 多人次，专业技术方面处于国内先进水平，是中华医学会超声医学分会介入诊疗学组"介入超声万里行计划"培训单位。故需采购一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备术中定位引导等）。

2、采购前的现状

我院拥有 1600 张床位，以恶性肿瘤患者居多，综合治疗中化疗药和靶向药等会对心脏功能造成一定的损害。超声可以实时显示实质器官微循环状态，并可以对血流动力学参数进行测量，提供了良好的血管空间分辨率，而且超声因其无辐射和无肾毒性而广泛应用临床。我院超声科每年完成超声检查近 12 万人次，其中心脏彩色多普勒超声检查及心功能测定超过 10000 人次，但由于没有专业的心脏机，对于心脏超声新技术的开展带来了障碍。

2021 年我院超声科介入超声诊疗已超过 10000 例次。包括超声引导下多脏器穿刺活检、置管引流、消融治疗等，同时肝胆外科、颅脑外科手术等需要超声协助开展术中常规超声、超声造影定位及引导消融治疗等。而目前我院在用的部分彩色多普勒超声仪器陈旧，内置部分软件及探头种类等不能满足临床诊疗、术中超声造影定位引导、介入消融等超声领域新技术的开展。

我院超声科 2020 年《超声新技术在甲状腺、乳腺肿瘤诊疗中的应用》项目获得福建省抗癌协会科技进步三等奖，同时有数项在研课题需依托高端进口彩色多普勒超声诊断仪开展。

3、进口产品与国产产品的性能比较：

（1）进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）

要完成心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要设备具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。

此外，进口高端彩色超声多普勒诊断仪还独有二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件,支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量。国产设备不具备同类功能。

(2) 进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）

a、二维成像：术中超声对微小肿瘤特别是包膜下或较深部微小肝结节具有更高的分辨率要求，需要设备系统动态范围大于等于 320dB，阵元数达到 512 阵元且扫描线密度要达到 512 线。目前只有进口高端彩色多普勒超声诊断仪才能满足需求。

b、血流敏感性：是评估肿瘤介入疗效的重要指标，肿瘤在治疗后内部是否残留微小血流信号是评估肿瘤是否被彻底“杀死”的关键。因此要求设备具备微血管造影成像技术，可用于观察肿瘤治疗后血流分布，以指导超声引导下手术的进行；目前进口高端彩色多普勒超声诊断仪相关技术有优势。

c、介入超声和造影功能：介入超声诊疗技术需要专用探头支持，不同小角度的进针通道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导，手术中对于较深部病灶需要专用探头进行扫查、确认部位、引导术式及路径选择，由于超声介入操作及术中超声是有创操作，在扫查过程中，辅以超声造影技术，可更精准、更安全，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现；而多影像融合技术是将超声与 CT 或 MRI 图像进行融合，从而精准定位，靶向引导，达到准确治疗。该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现，其精度高，约为 2mm，且可融合超声多种技术，不仅限于二维超声图像、彩色多普勒超声成像，还包括超声造影、弹性成像等，而国产设备目前该技术不成熟，属于初步研究。而介入及术中专用探头具有超声造影、弹性成像以及融合导航技术，避免超声穿刺操作时探头切换，提高超声引导过程的精准化、安全性，同样，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现。

d、科研方面：国产超声仪器缺乏先进的载机分析软件，主要体现在剪切波定量软件统计学数据分析、超声造影定量软件参数不全等方面，且科研分析数据未采用原始数据格式，这对分析数据采用对数处理与科研要求有一定偏差。

综上，我院拟采购一台进口高档彩色多普勒超声诊断仪（心脏机）、一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）。目前该类设备不属于国家限制进口类产品。同期，我院已经采购了一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（全身机）和一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（便携机）。

三、专家论证意见

黄祖勇

福建省老年医院

高工

技术

13805046586

经论证，我同意该单位申请采购进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）和一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）的理由，论证意见如下：

1、需求及现状：

该单位超声科加入多项全国多中心研究，在乳腺癌、甲状腺癌、肝癌、直肠癌、妇科肿瘤的诊断、介入超声诊疗和临床研究方面，积累了丰富的经验。为了开展心脏自动左心房、左心室应变定量分析、自动右室应变定量分析、心肌运动定量分析、心肌造影和造影感兴趣区域定量分析等检查项目。需采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）；为了与外科协同开展超声引导下全身各脏器病变穿刺活检，置管引流及无水酒精、射频、微波消融治疗肝癌、甲状腺结节等技术。需采购一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备术中定位引导等）。

故我认为该单位申请采购进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）和一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）是必要的。

2、进口产品具备的优势：

进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）具备二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件，支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量；进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）具备系统动态范围大于等于 320dB，阵元数达到 512 阵元且扫描线密度要达到 512 线；具备多影像融合技术，可将超声与 CT 或 MRI 图像进行融合，精准定位，靶向引导，达到准确治疗。不仅限于二维超声图像、彩色多普勒超声成像，还包括超声声造影、弹性成像等；进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）具备血管增强技术，通过数字化减影技术，有效减少大血管及微细血管结构的噪声，提供更为清晰的血管壁定义和组织边界检测。该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现，其精度高，约为 2mm，且可融合超声多种技术，有效增强深部血管和小血管管壁、管腔、血管内膜等结构的显示能力，可用于周围血管、浅表组织及胎心检查等，并支持 ≥ 5 级可调；能够更好的满足医院临床使用的需要。

3、国产同类产品情况：

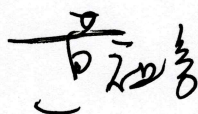
目前国内同类产品大部分探头还是普通压电陶瓷的老技术，在图像分辨率和穿透力上和进口彩超存在差距，而且图像衰减会比较快，相较于进口彩超寿命短，变相增加了医院成本；高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）

国产高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）不具备二维自动心功能测量技术，不利于完成心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估。

国产高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）支持二维剪切波弹性成像，其中二维剪切波弹性成像取样框最大为 3.5*4.5cm，取样框较小，对较大肿瘤无法一次性完成测量对比。

综上，我建议该单位采购进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）和一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）。

专家签字：黄祖勇



2022年4月15日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	彩色多普勒超声诊断仪
拟采购产品金额	彩色多普勒超声诊断仪（具备心脏超声）（人民币 200 万元） 彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）（人民币 200 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 400 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
<p>我院本次采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）和一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）用于超声科。</p> <p>1、采购需求</p> <p>超声科注重医教研相结合，近 5 年来立项福建省科技厅引导性和创新联合项目、福建省卫健委青年骨干人才培养项目等科研项目 10 余项，在国内外学术期刊相关论文近 50 篇，其中 5 篇被 SCI 收录，荣获福建省医药卫生科技进步二等奖、福建省医药卫生科技进步三等奖、福建省抗癌协会科技进步三等奖等多项荣誉。科室加入多项全国多中心研究，在乳腺癌、甲状腺癌、肝癌、直肠癌、妇科肿瘤的诊断、介入超声诊疗和临床研究方面，积累了丰富的经验。</p>	



在心脏检查方面，超声科基于心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要开展心脏自动左心房、左心室应变定量分析、自动右室应变定量分析、心肌运动定量分析、心肌造影和造影感兴趣区域定量分析等检查项目。故需采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）。

在介入超声和超声造影等方面，超声科与外科协同开展超声引导下全身各脏器病变穿刺活检，置管引流及无水酒精、射频、微波消融治疗肝癌、甲状腺结节等技术。外科结合超声的细针穿刺和基因检测能检出对于直径 2mm 以下的微小癌，病灶的检出能力提高。此外，3cm 以下的肝癌和甲状腺癌直接用射频消融治疗进行消除，以微创达到接近手术切除的效果。经过多年努力和发展，现年介入超声诊疗量超 10000 人次，热消融治疗 200 多人次，专业技术方面处于国内先进水平，是中华医学会超声医学分会介入诊疗学组"介入超声万里行计划"培训单位。故需采购一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备术中定位引导等）。

2、采购前的现状

我院拥有 1600 张床位，以恶性肿瘤患者居多，综合治疗中化疗药和靶向药等会对心脏功能造成一定的损害。超声可以实时显示实质器官微循环状态，并可以对血流动力学参数进行测量，提供了良好的血管空间分辨率，而且超声因其无辐射和无肾毒性而广泛应用临床。我院超声科每年完成超声检查近 12 万人次，其中心脏彩色多普勒超声检查及心功能测定超过 10000 人次，但由于没有专业的超声机，对于心脏超声新技术的开展带来了障碍。

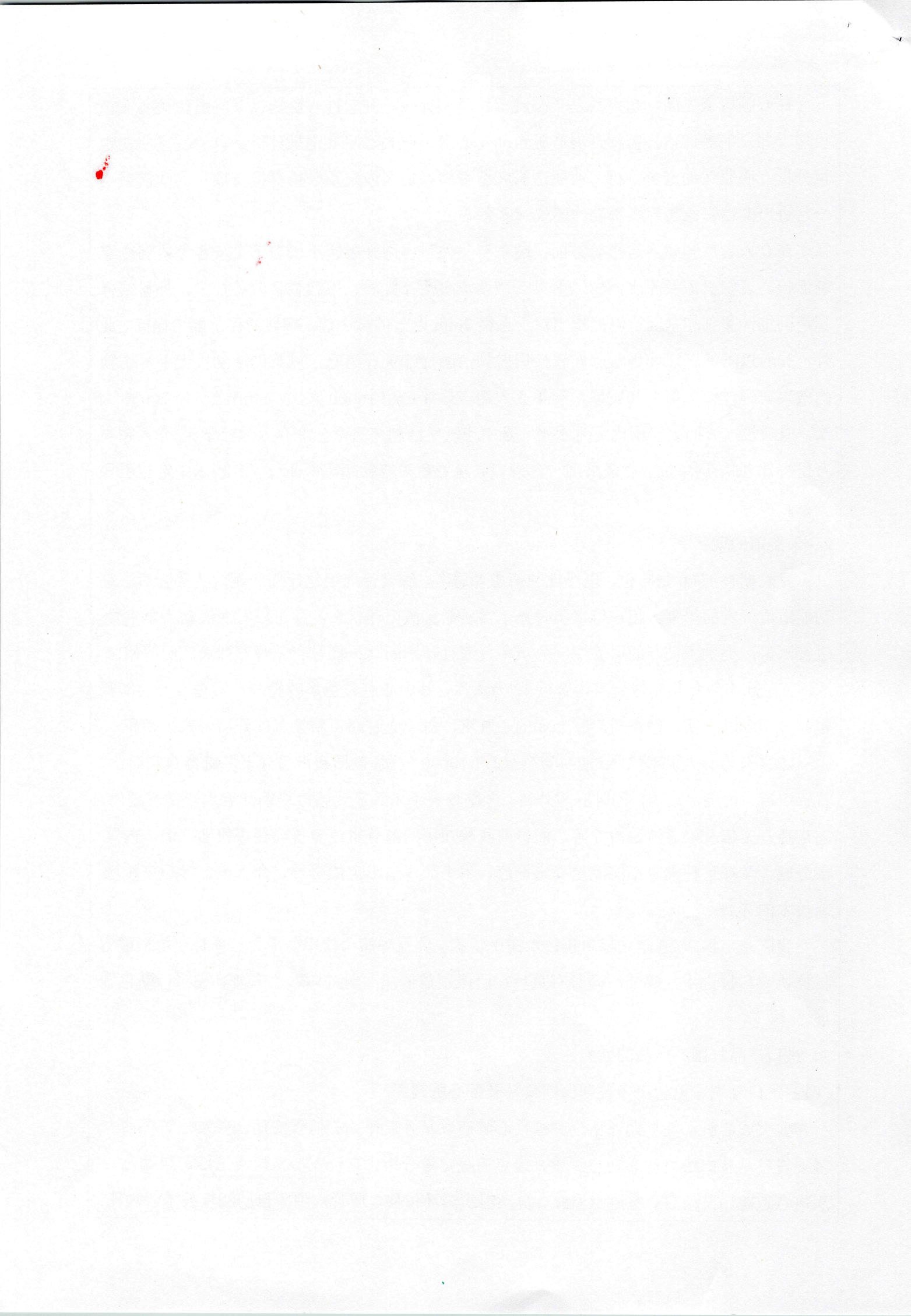
2021 年我院超声科介入超声诊疗已超过 10000 例次。包括超声引导下多脏器穿刺活检、置管引流、消融治疗等，同时肝胆外科、颅脑外科手术等需要超声协助开展术中常规超声、超声造影定位及引导消融治疗等。而目前我院在用的部分彩色多普勒超声仪器陈旧，内置部分软件及探头种类等不能满足临床诊疗、术中超声造影定位引导、介入消融等超声领域新技术的开展。

我院超声科 2020 年《超声新技术在甲状腺、乳腺肿瘤诊疗中的应用》项目获得福建省抗癌协会科技进步三等奖，同时有数项在研课题需依托高端进口彩色多普勒超声诊断仪开展。

3、进口产品与国产产品的性能比较：

（1）进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）

要完成心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，需要设备具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。



此外，进口高端彩色超声多普勒诊断仪还独有二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件,支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量。国产设备不具备同类功能。

(2) 进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）

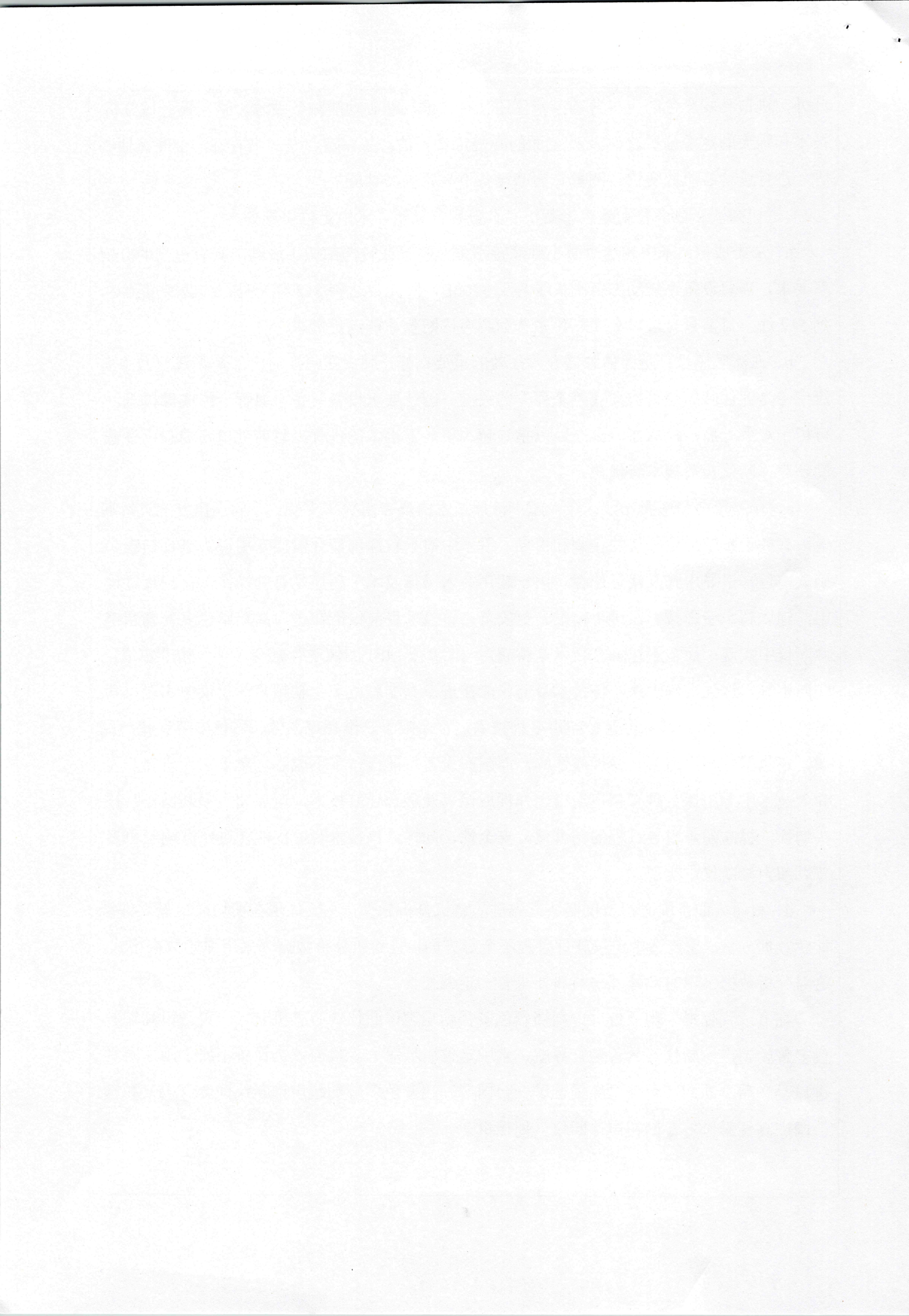
a、二维成像：术中超声对微小肿瘤特别是包膜下或较深部微小肝结节具有更高的分辨率要求，需要设备系统动态范围大于等于 320dB，阵元数达到 512 阵元且扫描线密度要达到 512 线。目前只有进口高端彩色多普勒超声诊断仪才能满足需求。

b、血流敏感性：是评估肿瘤介入疗效的重要指标，肿瘤在治疗后内部是否残留微小血流信号是评估肿瘤是否被彻底“杀死”的关键。因此要求设备具备微血管造影成像技术，可用于观察肿瘤治疗后血流分布，以指导超声引导下手术的进行；目前进口高端彩色多普勒超声诊断仪相关技术有优势。

c、介入超声和造影功能：介入超声诊疗技术需要专用探头支持，不同小角度的进针通道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导，手术中对于较深部病灶需要专用探头进行扫查、确认部位、引导术式及路径选择，由于超声介入操作及术中超声是有创操作，在扫查过程中，辅以超声造影技术，可更精准、更安全，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现；而多影像融合技术是将超声与 CT 或 MRI 图像进行融合，从而精准定位，靶向引导，达到准确治疗。该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现，其精度高，约为 2mm，且可融合超声多种技术，不仅限于二维超声图像、彩色多普勒超声成像，还包括超声声造影、弹性成像等，而国产设备目前该技术不成熟，属于初步研究。而介入及术中专用探头具有超声造影、弹性成像以及融合导航技术，避免超声穿刺操作时探头切换，提高超声引导过程的精准化、安全性，同样，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现。

d、科研方面：国产超声仪器缺乏先进的载机分析软件，主要体现在剪切波定量软件统计学数据分析、超声造影定量软件参数不全等方面，且科研分析数据未采用原始数据格式，这对分析数据采用对数处理与科研要求有一定偏差。

综上，我院拟采购一台进口高档彩色多普勒超声诊断仪（心脏机）、一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备融合导航、术中定位引导等）。目前该类设备不属于国家限制进口类产品。同期，我院已经采购了一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（全身机）和一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪（便携机）。



三、专家论证意见

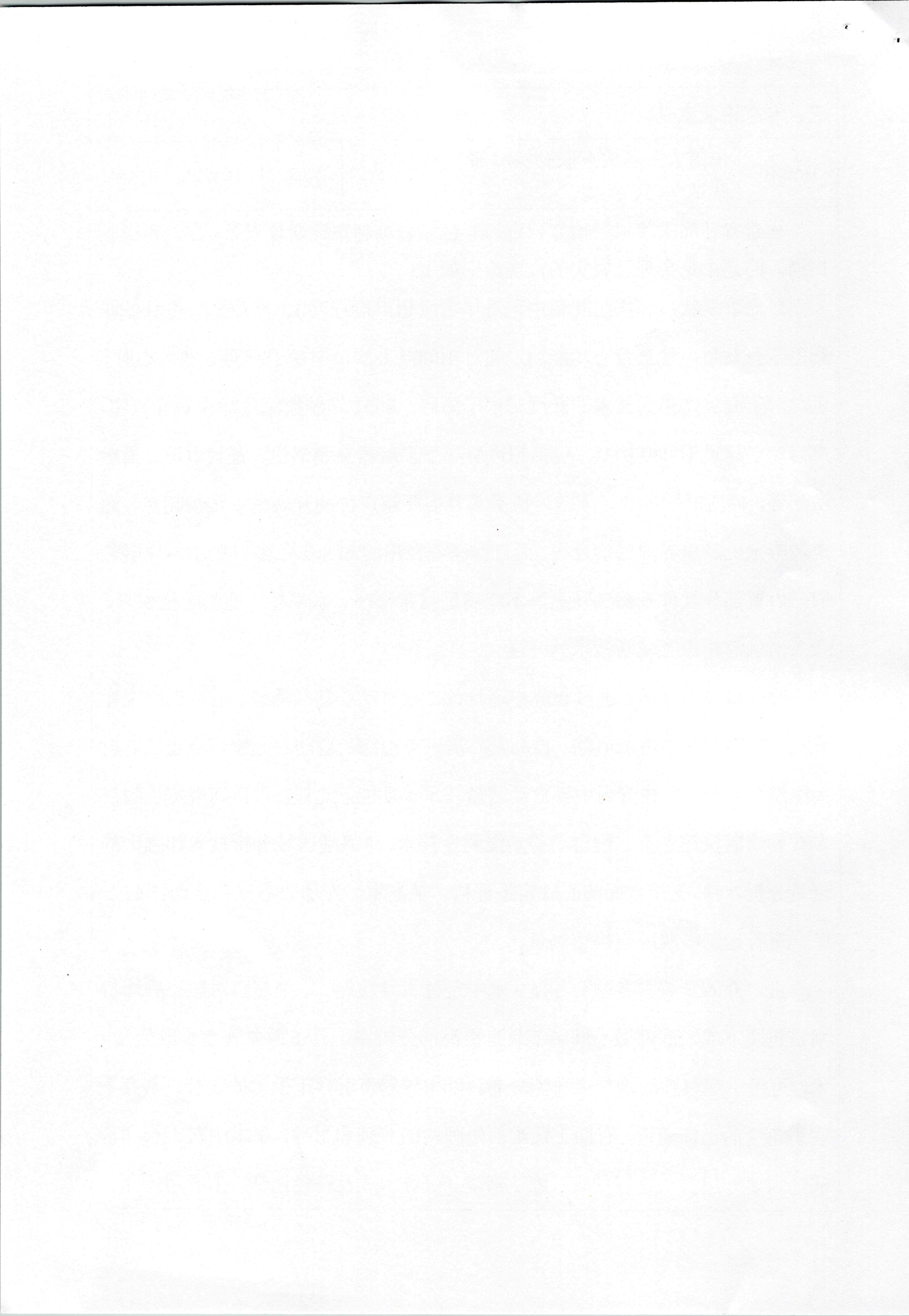
马继民	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院	高工	技术	13705008136
-----	---------------------	----	----	-------------

福建省肿瘤医院拟采购 2 台进口彩色多普勒超声诊断仪设备（介入和心脏扫描）的理由是合理且属实的，现论证如下：

1. 需求现状：肿瘤医院超声科每年完成超声检查近 12 万人次，其中心脏彩色多普勒超声检查及心功能测定超过 10000 人次，但由于没有专业的离心机，对于心脏超声新技术的开展带来了障碍；2021 年肿瘤医院超声科介入超声诊疗已超过 10000 例次。包括超声引导下多脏器穿刺活检、置管引流、消融治疗等，同时肝胆外科、颅脑外科手术等需要超声协助开展术中常规超声、超声造影定位及引导消融治疗等。而目前医院在用的部分彩色多普勒超声仪器陈旧，内置部分软件及探头种类等不能满足临床诊疗、术中超声造影定位引导、介入消融等超声领域新技术的开展。

2. 进口设备优势：进口心脏彩超具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。此外，进口高端彩色超声多普勒诊断仪还独有二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件，支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量。

进口介入彩超具备融合导航、术中定位引导功能，术中超声对微小肿瘤特别是包膜下或较深部微小肝结节具有更高的分辨率，具备微血管造影成像技术，可用于观察肿瘤治疗后血流分布，以指导超声引导下手术的进行；具有不同小角度的进针通道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导，手术中对于较深部病灶需要专用探头进行扫查、确认部位、引导术式及路径选择，由于超声介入



操作及术中超声是有创操作，在扫查过程中，辅以超声造影技术，可更精准、更安全，该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现；而多影像融合技术是将超声与 CT 或 MRI 图像进行融合，从而精准定位，靶向引导，达到准确治疗。

3. 重要参数需求：心脏彩超具备自适应像素优化技术，可增强组织边界，抑制斑点噪声，可用于多种模式（2D、3D），多级可调（ ≥ 5 级）；空间复合成像技术，同时作用于发射和接收，最大偏转角度 $\geq 9^\circ$ ，可与宽景成像、造影联用，支持所有凸阵、微凸阵和线阵成像探头；凸阵、线阵探头具备扩展成像技术，可联合空间复合成像，扩展角度 $\geq 15^\circ$ ；LGC 侧向增益补偿技术，可视可调，具备对比双幅显示，可自动识别收缩期及舒张期，便捷 Simpson' s 测量；二维心肌造影技术；介入彩超具备血管增强技术，通过数字化减影技术，有效减少大血管及微细血管结构的噪声，提供更为清晰的血管壁定义和组织边界检测。有效增强深部血管和小血管管壁、管腔、血管内膜等结构的显示能力，可用于周围血管、浅表组织及胎心检查等，并支持 ≥ 5 级可调；超微血管造影成像技术，显示细微血管网的造影剂灌注，高清晰显示造影剂微泡灌注和高分辨率显示微血管架构，具有运动抑制功能，可进行图像修正补偿，评估病灶内的血管分布；二维剪切波弹性成像技术；超宽视野成像扫描技术，在二维及彩色模式下可实现 220cm 长度的二维及彩色血流超宽视野成像。

4. 国产设备劣势：国产设备不具备上述各项技术优势，且软件功能较弱，探头技术较差。

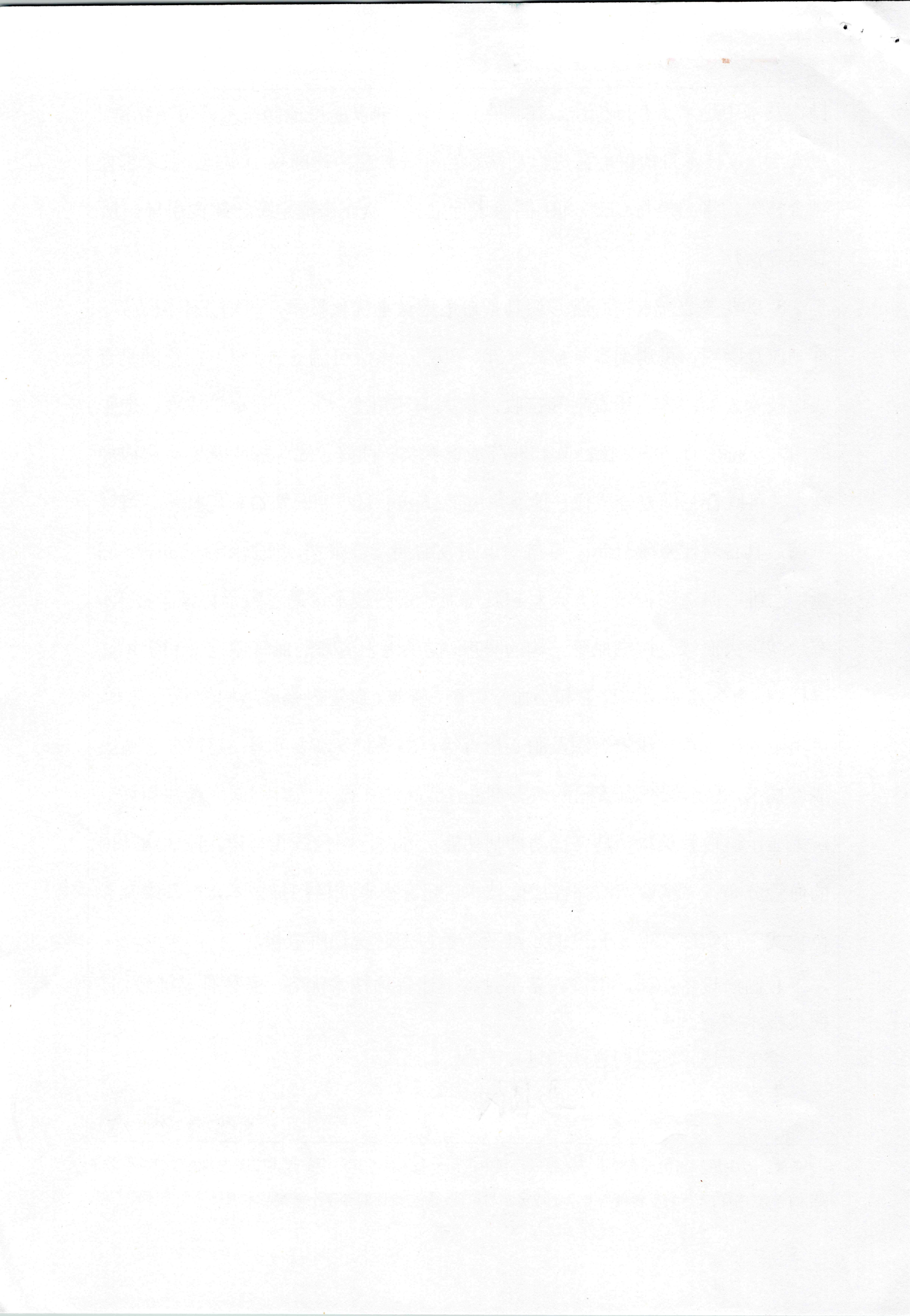
综上所述，建议同意购买进口产品。

专家签字：马继民



2022 年 04 月 15 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。



专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
黄祖勇	13805046586	高工	技术	福建省老年医院
马继民	13705008136	高工	技术	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院
吴丽民	13067230155	高工	技术	福建生物工程职业技术学院
胡锦涛	13600858373	高工	技术	闽江学院
应永胜	13600890547	律师	法律	福建商学院

专家签字:











