

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	隆安县都结乡中心卫生院
采购项目名称	冲击波治疗仪
采购项目金额	45 万元
采购项目所属项目名称	专用仪器设备采购
采购项目所属项目金额	45 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取:	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:	
☐ 3. 其他。	
冲击波治疗在国内应用到骨科、康复科及疼痛科等领域，呈现出崭新非侵入性安全有效的治疗方式，可治疗肌骨组织疾病及软组织慢性损伤性疾病效果显著，如骨折不连接、股骨头缺血性坏死、肩关节钙化性肌腱炎、肌腱炎、网球肘、足底筋膜炎等顽固性骨肌疾病；相对于传统的外科手术或者临床基础康复手段，该技术有许多优势：几乎不必住院、疼痛程度降低、并发症少、治疗周期短、风险低且治愈率高。现在已成为一种全新的临床治疗方法。 一、拟采购的冲击波治疗仪的主要参数： 1. 冲击方式：电磁弹道式工作原理的体外冲击波，无空气压缩机 2. 治疗能量实时显示，屏幕直接显示 mJ 能量治疗单位 3. 具备软冲击治疗技术，提高患者体感及疗效，改善依从性 4. 冲击波能量：60-185mJ, 调整步进 10mJ, 可调节档位数≥14 5. 冲击模式：连续模式和脉冲模式 4、8、12、可选 6. 开关：脚踏式开关设计，操作方便 7. 控制：彩色触摸屏配合旋钮式调节，治疗中可实时调节参数 8. 频率：1-22Hz, 调整步进 1Hz, 可调节档位数≥22 9. 含有 1GB 的存储卡 10. 预设程序：≥7 个预设程序，可调节 11. 治疗过程中实时显示冲击次数 12. 内含多条图文并茂电子智能处方（处方包含：治疗部位、区域、次数、疗程、强度、频率及建议等） 13. 自定义处方：可自定义存储超过 200 条的病例 14. 语言：具备 16 种语言可供选择，包括全中文界面 15. 设备重量：2.7 kg, 不含手柄 16. 手柄集高能量低能量于一体，通过参数调节选择适合的能量治疗，方便简单 17. 符合人体工学设计的手柄，重量 0.85kg, 高质量提供足够惯性，保护治疗师免受震动伤害 18. 手柄尺寸：长 23 厘米，直径 5 厘米 19. 设备含有计数器功能，记录手柄累积使用的总次数 20. 治疗头类型 20.1. 6mm 小面积聚焦治疗头 20.2. 15mm 标准发散治疗头 20.3. 25mm 大面积发散治疗头 21. 治疗头配合独有的蓝色硅胶帽使用，降低患者痛感，使患者依从性更高 22. 电源：100-240VAC/50/60Hz, 220VAC/60Hz 23. 使用环境：0-40 度，20%-80%相对湿度。	

二、进口治疗仪与国产治疗仪的区别：

目前市面上国产多为气压弹道式冲击波——由空气压缩机产生压缩空气，储存于设备内置的储压罐中，再通过泄压阀控制，驱动子弹运动，撞击治疗头产生冲击波脉冲。其核心部件为子弹及子弹运行的轨道。纵观国际上所有品牌的气压弹道式冲击波，子弹及轨道的寿命为 80-120 万次冲击不等，而 1 次治疗需使用 3000-6000 冲击，120 万次冲击只可进行 200 人次的治疗，且使用风险高，维修成本增加，故技术需最为尖端的工艺。目前国内尚无法生产即可满足性能，又具备一定耐用性的子弹及轨道。

冲击波治疗仪采用电磁弹道式冲击波，将传统的气压式驱动改进为电磁式驱动，其原理类似于航空母舰弹射。使用该项技术不仅降低患者治疗时痛感，还可延长耗材使用的寿命。其子弹及轨道最低可使用 200 万次冲击，国际上尚无更换配件的个例。目前已知最多使用次数为四川眉山中医院的 1000 多万次，极大降低科室维护成本。

三、专家论证意见：

进口冲击波治疗仪与国产冲击波治疗仪的主要性能与参数比较：

1、设计结构不同。进口冲击波治疗仪采用电磁式驱动，产生弹道弹射式冲击波；国产冲击波治疗仪多采用气压式驱动，产生弹道式冲击波。

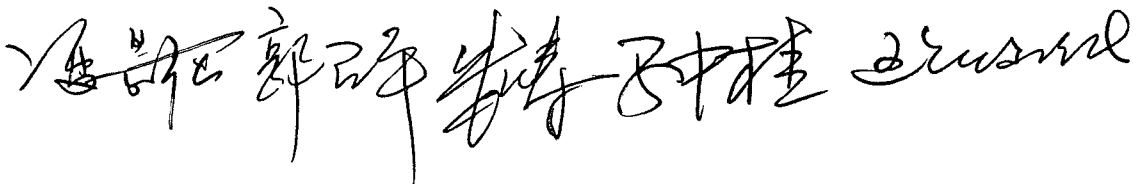
2、进口冲击波治疗仪能量输出频率精确，频率 1Hz 为步进，输出误差在 5%以内；国产冲击波治疗仪能量输出频率 3Hz 为步进；，能量输出误差较大，误差一般在 20%左右。

3、进口冲击波治疗仪的产生冲击波能量定向性好穿透力强稳定性好衰减慢，可达病灶区深部 35mm；国产冲击波治疗仪的产生冲击波达病灶区深部不超 25mm。

4、进口冲击波治疗仪治疗头的使用寿命可达 500 万次以上；国产冲击波治疗仪治疗头的使用寿命不超过 200 万次，并且进口冲击波治疗仪手柄的使用寿命往往比国产冲击波治疗仪手柄 4 倍以上，大大降低设备的维护成本。

综合来看，进口冲击波治疗仪整体使用性能、治疗效果和设备的维护成本等等与国产冲击波治疗仪相比较有很多的技术优势和成本优势。因此，为了满足采购单位的使用需求，建议采购进口冲击波治疗仪

专家签字：



2021 年 11 月 15 日