

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	桂林医学院第二附属医院
拟采购产品名称	高端心脏彩色超声诊断系统 1 套
拟采购产品金额	250 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	250 万元
二、申请理由	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购设备的用途</p> <p>1、高端心脏彩色超声诊断系统主要用于成人心脏、小儿心脏、血管、浅表小器官、腹部、儿科、造影、术中及其他介入检查和治疗等。</p> <p>2、需求人群对该医疗设备能提供医疗服务的具体需求数据:</p> <p>近年来随着人们生活水平的提高、生活环境的污染、人口老龄化等因素，导致心脏、血管以及各种肿瘤疾病发病率呈现节节攀升的趋势。心血管疾病和恶性肿瘤已成为对人类健康威胁最大的疾病。随着社会发展，人民对健康防护的意识增强以至于超声检查工作日益增长，为了更好提高诊疗水平，做好超声检查以及诊断工作，使用高端心脏超声设备仪器开展更为精细、更为全面的检查工作，从而提高超声筛查的工作效率及准确率，减少漏诊率和误诊率，更好的为人民健康服务。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>一、基本要求</p> <p>1.主机成像系统:</p> <p>1.1 高分辨率液晶显示器≥ 21.5 英寸，分辨率 1920\times1080,无闪烁，不间断逐行扫描，可上下左右任意旋转，可前后折叠</p> <p>1.2 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，最大旋转角度大于 560 度。</p> <p>1.3 触摸屏可以与主显示器实时同步显示动态图像。</p> <p>1.4 监视器可全屏显示扫描图像，包括二维、彩色、频谱等，并可任意显示及隐藏屏幕菜单。</p> <p>1.5 通用成像探头接口≥ 4 个，微型无针式接口，4 个接口通用，可任意互换。</p> <p>1.6 集束精准波束发射技术和海量并行处理技术，依次接收海量原始声学数据，系统进行全程动态聚焦</p> <p>1.7 具备自适应核磁像素优化技术，可增强组织边界，抑制斑点噪声，可用于多种模式多级可调（≥ 5 级），支持所有探头。</p> <p>1.8 数字化二维灰阶成像及 M 型显像单元；</p> <p>1.9 单晶体探头技术:支持相控阵、腹部凸阵探头；</p> <p>1.10 系统主机内置 1TB 硬盘；</p> <p>1.11 解剖 M 型技术，可 360 度任意旋转 M 型取样线角度方便准确的进行测量；</p> <p>1.12 脉冲反向谐波成像单元；</p> <p>1.13 彩色多普勒成像技术；</p> <p>1.14 彩色多普勒能量图技术；</p> <p>1.15 方向性能量图技术；</p>	

1.16 数字化频谱多普勒显示和分析单元;

1.17 动态范围 $\geq 300\text{Db}$;

1.18 数字化通道 $\geq 4,000,000$;

1.19 智能全程聚焦技术;

1.20 智能化一键图像优化技术;可自适应调整图像的增益等参数获取最佳图像;

1.21 空间复合成像技术,可同时用于发射和接收,可支持多线偏转,支持线阵成像探头;

1.22 实时双同步/三同步能力;

1.23 内置 DICOM 3.0 标准输出接口;

1.24 内有一体化超声工作站。

2.二维灰阶成像单元

2.1 所有探头均为宽频、多点变频探头,基波频率、基波与谐波成像频率必须具体在屏幕上显示;

2.2 单晶体探头技术用于经胸成人心脏探头、腹部凸阵探头;

2.3 具备自适应核磁像素优化技术,可增强组织边界,抑制斑点噪声,可用于多种模式,多级可调(≥ 5 级);

2.4 实时空间复合成像技术,同时作用于发射和接收,最大偏转角度 ≥ 5 个;

2.5 线阵探头具备扩展成像技术,可与空间复合成像,斑点噪声抑制技术联合使用,且扩展角度 ≥ 15 度;

2.6 一键优化图像,可实时优化二维增益、TGC 曲线;

2.7 自动实时持续增益补偿;

2.8 LGC 侧向增益补偿技术,可支持相控阵,且可视可调;

2.9 具备双幅对比显示,可自动识别收缩期及舒张期,便捷 Simpson's s 测量

2.10 分辨率和帧频可视可调,且支持线阵、相控阵;

2.11 超宽视野全景成像扫描技术(测量功能,线阵探头具备),可与像素优化技术结合使用;

2.12 穿刺引导功能:支持相控阵、线阵探头穿刺引导功能;相控阵探头穿刺引导角度 ≥ 3 个,线阵探头穿刺引导角度 ≥ 3 个;

2.13 全屏高清显示,放大后图像显示区域尺寸 ≥ 21.5 英寸,分辨率 $\geq 1080\text{p}$,放大后整个显示器屏幕内仅显示有效图像信息,而无其他菜单界面显示;

2.14 扩展成像技术:线阵探头均支持此功能,且可以联合空间复合成像技术及斑点噪声抑制技术。

3.彩色多普勒血流成像单元

3.1 具有二维彩色模式、能量图模式、彩色 M 型模式、组织速度图、组织位移图、组织应变、组织应变率等多种模式;

3.2 自适应超宽频带彩色多普勒成像技术;

3.3 彩色能量图及方向能量图;

3.4 单键预设血流成像参数;

3.5 彩色实时同屏双幅对比显像;

3.6 具备血流自动追踪技术,可一键实时追踪血管位置,自动调整彩色图像(包括取样框角度、位置等);

3.7 彩色增益可独立调节,支持线阵、相控阵。

4.频谱多普勒成像单元

4.1 自适应 Auto Doppler 多普勒技术,可一键实时追踪血管位置,调整彩色多普勒(包括取样框角度、位置、取样容积位置等),自动优化频谱测量以保证测量值的准确性;

- 4.2 提供 PW、CW、HPRF 模式，高性能三同步成像；
- 4.3 实时自动多普勒测量分析，可提供参数选择 ≥ 14 个参数；
- 4.4 一键自动优化多普勒频谱，自动调整基线及量程；
- 4.5 频谱自动分析系统：包括实时自动包络、冻结后自动包络、手动包络；自动计算各血流动力学参数，参数可根据需要灵活进行选择。
- 5.组织多普勒成像单元
 - 5.1 高帧频彩色和脉冲波组织多普勒成像；
 - 5.2 二维、彩色 M 型、速度曲线同屏显示；
 - 5.3 专业 TDI 测量软件包；
 - 5.4 可进行组织速度、组织达峰时间、心肌应变、应变率、组织追踪、组织同步化定量分析；
 - 5.5 提供基于组织多普勒的定量分析，可同时显示 30 个亚节段的心肌速度曲线、位移曲线、应变及应变率曲线，可用于整体及节段功能评价。
- 6.组织谐波成像单元
 - 6.1 具备滤波式谐波技术；
 - 6.2 脉冲反相谐波技术；
 - 6.3 可显示谐波频率和基波频率。
- 7.负荷超声成像单元
 - 7.1 内置专业负荷超声模板；
 - 7.2 自定义编辑模板；
 - 7.3 支持运动负荷、药物负荷；
 - 7.4 支持室壁运动造影成像模板；
 - 7.5 可提供负荷超声斑点追踪定量分析；
 - 7.6 智能旋转角度可植入负荷超声模板中，加快工作流程。
- 8.测量和分析（B 型、M 型、频谱多普勒、彩色多普勒）
 - 8.1 一般常规测量（直径、面积、体积、狭窄率、压差等），且面积狭窄率有椭圆描述和自定义描述；
 - 8.2 多普勒血流测量及分析；
 - 8.3 心脏功能测量与分析，可支持 Simpson 三点法快速描记心内膜，加快工作流程；
 - 8.4 自动、实时多普勒频谱波形分析，在实时或者冻结模式下都可以使用。
- 9.心功能定量、半定量技术
 - 9.1 自动二维心功能定量，依据选择的心脏切面自动描记感兴趣区，自动计算 EF, ESV, EDV；
 - 9.2 也可提供更高层次报告页面，包括左室有关收缩、舒张功能的高级参数：LVEF、PER、PRFR、AFF；
 - 9.3 aTMAD 自动组织瓣环位移功能可自动对房室瓣环运动进行可视化定量分析，快速评估心脏整体功能；
 - 9.4 可使用回放或存储剪辑分析，可在线分析。
- 10. 血管中内膜厚度自动测量：要求对感兴趣区域内自动测量，无需手动描计，计算结果为一段距离内的平均值，提高测量的可靠性和可重复性，并可根据血管中膜厚度不同进行优化设置，脱机数据可输出。
- 11.图像存储与（电影）回放重现及病案管理单元
 - 11.1 数字化捕捉、回放、存储动、静态图像，实时图像传输，实时 JPEG 解压缩，可进行参数编程调节；
 - 11.2 硬盘 $\geq 1\text{TB}$ ，DVD / USB 图像存储，电影回放重现单元 1100 帧；

- 11.3 具备主机硬盘图像数据存储;
- 11.4 病案管理单元包括病人资料、报告、图像等的存储、修改、检索 和打印等;
- 11.5 可根据检查要求对工作站参数 (存储、压缩、回放) 进行编程调 节。
- 12.参考信号: 心电、心音、脉搏波。
- 13.输入和输出信号:
- 13.1 输入: 输入: DICOM DATA;
- 13.2 输出: S-视频、DP 高清数字化输出。
- 14. 连通性: 医学数字图像和通信协议, DICOM 3.0 版接口部件。

二、技术参数及要求

1.系统通用功能

- 1.1 监视器:高分辨率液晶显示器 ≥ 21.5 英寸,分辨率 1920 \times 1080,无 闪烁,不间断逐行扫描,可上下左右任意旋转,可前后折叠;
- 1.2 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,最大旋转角度大于 560 度;
- 1.3 标准成像探头接口 ≥ 4 个,无针式微型接口,可通用;
- 1.4 功能分区控制面板,可升降、旋转、前后左右平移,电子锁定。

2. 探头规格

- 2.1 频率:超宽频带探头,探头频率 1MHz 到 18MHz;
- 2.2 类型:相控阵、线阵、凸阵;
- 2.3 单晶体探头 ≥ 2 把,支持经胸相控阵探头,腹部凸阵探头;

3.二维成像主要参数:

- 3.1 扫描: 成人心脏相控阵: 超声频率 1-5MHz;
浅表电子线阵: 超声 频率 5-12MHz;
成人腹部凸阵: 超声频率 1-5MHz;
- 3.2 扫描速率: 相控阵, 全视野, 17cm 深度时, 帧速率 ≥ 60 帧/秒线阵, 全视野, 4cm 深度时, 帧速率 ≥ 140 帧/秒;
- 3.3 扫描深度: 最大扫描深度 35cm;
- 3.4 声束聚焦:发射接收动态连续聚焦;
- 3.5 回放重现及存储:灰阶图像回放 > 1000 幅,存储时间 ≥ 5 分钟;
- 3.6 预设条件:针对不同的检查脏器,预置最佳化图像的检查条件,减少 操作时的调节,及常用所需的外部调节及组合调节,每个探头可提供预 设置 ≥ 30 个;
- 3.7 增益调节:2D/Color/Doppler 可独立调节,TGC 分段 ≥ 7 , LGC 分段 ≥ 4 。

4.超声功率输出调节:B/M,PW,CDFI,输出功率选择 ≥ 8 级可调。

5.频率多普勒

- 5.1 方式:脉冲波多普勒 PW, 连续波多普勒 CW, 高脉冲重复频率 HPRF;
- 5.2 多普勒探头与频率:PW, CW;
- 5.3 最大测量速度:PW, 1.6MHz, 0° 时, 血流速度最大 $\geq 8\text{m/s}$; CW, 1.8MHz, 0° 时血流速度最大 $\geq 25\text{m/s}$;
- 5.4 最低测量速度 1mm/s (非噪声信号) ;
- 5.5 显示方式:B/D、B/C/D、D;
- 5.6 电影回放: ≥ 1000 帧;
- 5.7 零位移动: ≥ 7 级;
- 5.8 取样宽度及位置范围:宽度 0.5-20mm, 分级;



5.9 滤波器:高通滤波或低通滤波两种,分级选择:PW 高通 ≥ 10 级,低通 ≥ 5 级; CW 高通 ≥ 8 级,低通 ≥ 5 级;

5.10 显示控制:反转显示(左/右,上/下),零移位, D 扩展, B/D 扩展,局 放及移位。

6.彩色多普勒

6.1 显示方式: 速度方差显示、能量显示、速度显示、方差显示;

6.2 二维图像/频谱多普勒/彩色血流成像三同步显示;

6.3 彩色显示角度: 20-90° 选择;

6.4 彩色显示帧数: 85° , 18cm 深, 帧频 ≥ 10 帧/秒;

6.5 组织多普勒帧频: 85° , 18cm 深, 帧频 ≥ 110 帧/秒;

6.6 显示位置调整:感兴趣的图像范围:-20° -+20° ;

6.7 显示控制:零位移动分+15 级,黑/白与彩色比较,彩色对比;

6.8 彩色增强功能:彩色多普勒能量图(CDE/CPI); 组织多普勒(TDI)。

7.超声图像及病案管理系统

7.1 动态图像采集,存储, 一次连续采集 ≥ 100 幅;

7.2 同屏电影回放 ≥ 4 画面,可调回放速度;

7.3 存储图像及文档:1TB 硬盘,CD/DVD、5 个 USB 存储;

7.4 报告存储,检索,统计;

7.5 为保护病人隐私, 图像存储时可隐去病案信息进行存储;

7.6 DICOM 图像阅读器。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、探头技术, 进口产品从晶体材料和技术上双重解决了穿透力和分辨率矛盾的难题, 既保证了穿透力又保证了分辨率以及组织边界清晰度, 国产彩超探头大多使用传统压电陶瓷。

3、侧向增益补偿技术, 触摸屏上可视可调, 进口产品不仅有横向增益补偿还具有侧向增益补偿, 增强了整体的分辨率, 对于临床细微病灶的诊断具有非常大的帮助, 国产产品只有横向增益补偿。

4、具备智能多普勒血管检查技术, 单键自动调整取样框角度、位置、取样门位置、角度等, 具备血流自动追踪技术, 可跟随探头的移动实时追踪血管位置, 自动调整彩色图像(包括取样框角度、位置等)。彩超在提供高清晰二维图像的基础上还提供了血流信号, 进口产品血流诊断自动化程度高, 减少了超声医生的操作步骤和时间, 大大提高了工作效率, 国产产品测量血流技术方面操作相对比较复杂。

5、进口产品血流取样宽度大、步幅小, 可以精细的诊断正常血流和病灶血流的边界, 避免误诊, 国产产品血流取样宽度小。

6、进口产品心脏及血管方面智能化软件非常齐全, 包括自动心功能定量分析、心肌运动定量分析等, 国产产品可以自动识别心腔切面、心机边界的图片, 测量输出射血分数值。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 250-350 万/套(仅供参考), 国产设备的市场价格约为 150-200 万/套(仅供参考)。

五、进口产品的售后服务

进口设备的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务机构, 其售后服务体系已完善稳定, 能保证产品的售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑, 进口高端心脏彩色超声诊断系统有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险, 能满足临床需求。因此, 我院申请采购进口高端心脏彩色超

声诊断系统。

三、专家论证意见

桂林医学院第二附属医院拟采购的进口高端心脏彩色超声诊断系统主要用于成人心脏、小儿心脏、血管、浅表小器官、腹部、儿科、造影、术中及其他介入检查和治疗等；近年来随着人们生活水平的提高、生活环境的污染、人口老龄化等因素，导致心脏、血管以及各种肿瘤疾病发病率呈现节节攀升的趋势。心血管疾病和恶性肿瘤已成为对人类健康威胁最大的疾病。随着社会的发展，人们对健康防护的意识增强以至于超声检查工作量日益增长，为了更好地提高诊疗水平，做好超声检查以及诊断工作，使用高端心脏超声设备仪器开展更为精细、更为全面的检查工作，从而提高超声筛查的工作效率及准确率，减少漏诊率和误诊率，更好的为人民健康服务。

进口和国产设备的差异是：

1、探头技术，进口产品从晶体材料和技术上双重解决了穿透力和分辨率矛盾的难题，既保证了穿透力又保证了分辨率以及组织边界清晰度，国产彩超探头大多使用传统压电陶瓷。

3、侧向增益补偿技术，触摸屏上可视可调，进口产品不仅有横向增益补偿还具有侧向增益补偿，增强了整体的分辨率，对于临床细微病灶的诊断具有非常大的帮助，国产产品只有横向增益补偿。

4、具备智能多普勒血管检查技术，单键自动调整取样框角度、位置、取样门位置、角度等，具备血流自动追踪技术，可跟随探头的移动实时追踪血管位置，自动调整彩色图像（包括取样框角度、位置等）。彩超在提供高清晰二维图像的基础上还提供了血流信号，进口产品血流诊断自动化程度高，减少了超声医生的操作步骤和时间，大大提高了工作效率，国产产品测量血流技术方面操作相对比较复杂。

5、进口产品血流取样宽度大、步幅小，可以精细的诊断正常血流和病灶血流的边界，避免误诊，国产产品血流取样宽度小。

6、进口产品心脏及血管方面智能化软件非常齐全，包括自动心功能定量分析、心肌运动定量分析等，国产产品可以自动识别心腔切面、心机边界的图片，测量输出射血分数值。

因此，为满足采购单位的需求，建议桂林医学院第二附属医院采购进口的高端心脏彩色超声诊断系统。

专家签字：

陈 伟 洪 美 文 小 青 蔡 成

2023 年 1 月 6 日