**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 | 广西壮族自治区江滨医院 |
| 拟采购产品名称 | 超声支气管镜系统 |
| 拟采购产品金额 | 350万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 超声支气管镜系统 |
| 采购项目所属项目金额 | 350万元 |
| 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**  超声内镜引导下的经支气管针吸活检（EBUS-TBNA）是2002年开始研发的新技术，2007年即已被美国国家综合癌症网络（NCCN）和美国胸科医师学会（ACCP）推荐为肺癌术前淋巴结分期的重要手段，成为肺癌纵隔分期的新标准。EBUS-TBNA在2008年引入中国，目前在大部分大三甲医院已经配备。 　　超声支气管镜（EBUS）是一种在支气管镜前端安装超声探头的设备，结合专用的吸引活检针，可在实时超声引导下行经支气管针吸活检（TBNA）、搭载的电子凸阵扫描的彩色能量多普勒，同时可帮助确认血管的位置，防止误穿血管。该设备的引进可以很好的填补科室目前无法很好的对肺癌临床分期、纵隔肿瘤诊断等临床问题，比如：1、肺癌的肺门/纵隔淋巴结评估： a、术前淋巴结分期；b、术后淋巴结转移评估；c、化疗后纵隔再分期；2、纵隔肿瘤的诊断；3、结节病的诊断；4、胸内淋巴结结核的诊断；5、纵隔囊肿的诊断。  **二、技术参数**  （一）超声内镜处理器  1、扫描模式：B模式、M模式、THI（3种模式）、彩色多普勒、能量多普勒、脉冲波多普勒 复合谐波CH模式 造影谐波CHI模式 弹性成像ELST模式 声速补正模式以及局部声速补正功能  2、扫描方式：电子扫描  3、超声波中心频率：5～12MHz(5MHz、7.5MHz、10MHz、12MHz)宽频扫描；  4、多普勒发射频率：2种  5、超声波输出功率：超声波输出功率可调（按百分比调节）  6、图像旋转：360°旋转  7、半圆型显示：上半圆、下半圆、左半圆、右半圆  8、图像移动：具备图像移动功能  9、穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。  10、数字化输出：DVI、 HD-SDI2  11、音频输出：RCA L/R  12、控制终端：遥控终端：BNC2 脚踏开关终端：BS1 键盘终端：CP-1键盘 RS232C终端  13、增益：20级可调，最大增益≥100dB  14、测量功能：一般测量（包括距离、面积、体积、角度、直方图等）；多普勒血流测量系统  15、画中画功能：内镜/超声图像切换，并可根据医生的习惯进行灵活地设定。  16、放大功能：整体放大以及ROI放大  17、图像及视频存储：USB，DICOM，主机存储  18、主机内存容量：≥12GB  19、双画面对比显示 B模式下：动态VS静态；动态VS动态；彩色多普勒模式下：静态VS动态，动态VS动态  20、超声处理系统与内镜处理系统为一体化设计，同一个厂家生产，方便售后服务。  （二）超声支气管镜  内镜功能  1、成像原件：Super CCD  2、视野角度：≥120°  3、视野方向：≥10°（前斜视）  4、观察范围：3-100mm  5、画质：全电子高清画质  6、先端部外径：≤6.7mm  7、插入部外径：≤6.3mm  8、有效长度：≥610mm  9、全长：≥880mm  10、弯曲角度：上/下 ≥ 130°/90°  11、钳道内径：≥2.0mm  超声功能  1、显示模式：B模式、M模式、彩色多普勒、能量多普勒、脉冲波多普勒 、造影谐波 、弹性成像  2、扫查方式：电子凸形扫描  3、扫查角度：65°  4、频 率:5MHz，7.5MHz，10MHz，12MHz  5、穿刺引导功能:有  6、接触方式:水囊法、直接接触法  （三）配置方案  1、超声内镜主机 1台  2、超声支气管镜 1条  3、27寸高清监视器 1台  4、测漏器 1个  5、内窥镜专用台车 1台  6、内窥镜专用高清工作站 1台  **三、进口产品与国产产品的性能参数比较**  由于国产产品中还未有该产品，故无法比较。  **四、进口产品与国产产品的价格比较**  由于国产产品中还未有该产品，故无法比较。  **五、进口产品的售后服务**  进口产品在国内设有售后服务机构，在广西也设有售后服务机构，响应时间短，能兼顾临床使用以及维修，能保证产品的售后服务。  1、有专业人员对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）；  2、售后工程师定时巡回检查及维修，对设备进行专业现场指导和预防性保养；  3、进口产品的厂家和公司会提供不定期的专家讲座和境内外临床专家的学术交流，提供呼吸内科领域最新的学术进展和最新动向。  **六、结论**  综上所述，因国产产品暂无满足采购需求的设备，而进口产品技术先进、应用成熟，特申请购买进口产品。 | |
| **三、专家论证意见** | |
| 经过调研，国产产品中暂无超声电子支气管镜系统，而进口超声电子支气管镜系统产品性能先进稳定、售后服务体系完善，符合医院医疗要求，且具有不可替代性。因此，建议采购进口超声电子支气管镜系统。 | |