

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	碎石航母系统
拟采购产品金额	350 万元
采购项目所属项目名称	
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。	
三、采购产品的设备用途	
进口超声弹道碎石清石系统（碎石清石系统）具有多能碎石、高效清理，拥有超声能和机械能两种碎石能量，能力控制、安全性和碎石效果具有一定优势，可以保证患者治疗效果及减少副作用。 EMS 碎石激光拥有独特的长短脉宽输出模式，符合激光碎石领域的发展方向，安全性和碎石效果具有一定优势，可以保证患者治疗效果及减少副作用。 1、进口设备，是把气压弹道能与超声能合而为一。两种能量可单独完成泌尿系全部结石的手术，也可将两种能量联合在一起对结石进行治疗，两种能量可以同时作用于结石。 2、不但可以高效碎石，并且更加安全。两种能量都是机械模式碎石。不会产生热损伤，也不会损伤组织。并且前后运动的探针不会损坏内窥镜。配合负压吸引，在术中保证进出水平衡，使肾脏处于低压状态。降低由于内高压造成的反渗感染。	

是目前市面上唯一一家 20W 功率激光且拥有长短波调节模式的激光碎石系统。

智能可调节脉冲宽度，可根据系统的能量及频率设定自动识别设定脉冲宽度。提高碎石效率、结石粉末化程度及减少结石位移的产生。

二、必要性说明（政策依据、工作任务等）

满足多元治疗需求：EMS 碎石航母集成超声碎石、气压弹道碎石、钬激光碎石等多种功能，是涵盖泌尿外科所有碎石能量的设备，可针对不同大小、质地、位置的泌尿系肾结石、输尿管结石和膀胱结石，提供多样化腔内碎石手术方案，满足临床复杂多样的治疗需求。

保障手术安全高效：设备配备专用吸附调控泵，实现精确稳定的负压控制，术中无需外接负压装置，既能保持手术视野清晰、清理结石碎片、防止结石位移，又能维持肾脏常压或轻微负压状态，降低反渗感染风险；EMS 碎石激光将功率限定在合理区间，减少术中软组织损伤、术后输尿管狭窄及软镜损坏几率，显著提升手术安全性与成功率。

推动医疗技术发展：采用电磁弹道原理、工业计算机主控板等先进技术，相比国产仿制设备，其能量输出稳定、探针振幅小、功能集成度高，有效解决碎石清石过程中的技术难题，为临床和科研提供更可靠的技术支持，促进泌尿外科结石治疗技术的发展。

（一）、科研优势

1. 多功能集成与灵活操作设计

设备集弹道、超声、负压吸引功能于一体，支持单独或联合模式（混合碎石），为科研中探索不同碎石机制的协同效应提供了实验平台，便于研究人员对比单一模式与混合模式的碎石效率、能量消耗等参数。

电磁转化弹道能量系统无需空气压缩机，减少设备依赖，可简化实验环境搭建，提升科研场景的适用性。

2. 智能化参数匹配与数据支持

探针识别系统可自动匹配最佳碎石参数（如能量、频率等），为标准化实验提供数据基础，便于科研结果的可重复性和对比分析。

可视化效率指示计实时反馈碎石效果，结合全触摸大屏的参数设置记录功能，可精准捕捉实验中的碎石效率变化，为科研数据采集提供直观依据。

3. 多场景适配与灭菌保障

兼容标准通道 PCNL、Mini PCNL、输尿管超声碎石等多型号探针，且探针采用环氧乙烷灭菌，满足不同科研模型（如动物实验、人体模拟）的无菌操作需求，保障实验安全性和规范性。

（二）、教学优势

1. 操作直观性与流程简化

全触摸大屏和可视化效率指示计降低学习门槛，学员可通过屏幕实时观察参数设置与碎石效

果的关联，结合单脚踏控制设计，便于教学中拆解操作步骤，提升实操培训效率。同一手柄支持弹道、超声及联合碎石，配合负压吸引功能，可在教学中直观展示不同碎石技术的原理与切换逻辑，帮助学员理解复合手术流程。

2. 标准化教学与安全设计

扭力扳手确保探针安装力度标准化，避免因人为操作误差导致的设备损耗或教学事故，同时通过自动识别探针型号匹配参数，可规范教学中的操作标准，减少因参数设置不当引发的教学风险。

无菌结石收集器的配置，可在教学中演示结石碎片收集与分析流程，强化学员对手术全流程（包括术后样本处理）的认知。

3. 多模式演示与场景模拟

支持单独弹道、单独超声、混合模式的切换，便于教师在课堂上对比不同技术的适用场景（如硬结石 vs. 软结石），结合多型号探针的展示，可覆盖不同手术路径（如标准通道、微创通道）的教学需求，提升课程内容的丰富性。

（三）、处理复杂性结石的优势

1. 复合碎石技术提升效率

弹道超声混合模式可针对复杂成分结石（如混合性结石）联合碎石，弹道的高冲击力破碎坚硬结石，超声的高频振动粉碎碎屑，配合负压吸引同步清除碎片，缩短手术时间，减少结石残留率。

高精度吸引装置实现吸引力度精准控制，可避免因吸引不足导致的视野模糊或过度吸引引发的黏膜损伤，尤其适用于复杂性结石手术中对精细操作的需求（如肾盂内多发结石、鹿角形结石）。

2. 智能化适配与精准操作

探针自动识别系统针对不同结石大小、位置（如输尿管上段 vs. 肾下盏结石）匹配最佳参数，避免手动调节的误差，提升复杂病例手术的安全性。例如，Mini PCNL 探针可用于微创通道处理肾盏小结石，而标准通道杆适用于大体积结石的高效破碎。

可视化效率指示计帮助术者实时调整碎石策略，如根据反馈调整激发频率或切换模式，确保在复杂解剖结构（如扭曲输尿管、肾盏憩室）中高效碎石的同时减少黏膜损伤风险

3. 操作便捷性与手术安全性

单脚踏控制简化操作流程，术者可专注于结石定位与器械操作，减少多步骤协调的失误风险，尤其在处理多发性或嵌顿性结石时提升手术流畅度。

三、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

功能集成唯一性：目前国内外市场上，EMS 碎石航母是唯一集成泌尿外科全部碎石能量的设备，将超声碎石、气压弹道碎石、钬激光碎石以及负压吸引功能整合为一体，三种能量既可单独使用，也可联合治疗，这种全功能集成特性是其他产品无法复制的。

技术参数优越性：弹道碎石采用电磁弹道原理，无需外接气源；工业计算机主控板保障能量输出稳定、探针振幅精准；一体化治疗手柄实现多种功能集成，操作便捷高效。相比之下，国产设备存在功能分散、组装繁琐、能量衰减严重、振幅不稳定等问题，在技术参数和使用体验上无法达到 EMS 碎石航母的水平。

治疗模式独特性：EMS 碎石激光具备长短脉宽输出模式，区别于市面上仅靠调高激光输出频率碎石的方式，在保证碎石效果的同时，降低组织损伤和内窥镜损坏风险，这种独特的治疗模式符合激光碎石领域发展方向，在技术创新和临床应用上具有不可替代的优势。

四、进口产品与国产产品的性能参数比较

（一）功能设计优势

1. 清石功能全覆盖腔内混合动力碎石机所有治疗模式均具备清石功能，而国产同类产品未明确提及全模式清石能力。其集成负压吸附系统，无需外接吸引器，可实现精确负压控制，清石效率更高。

2. 单一手柄多功能集成

采用密封一体化手柄（可高温高压灭菌），单一手柄连接中空探针即可实现弹道吸附、超声吸附、联合吸附清石等多种功能，无需更换手柄或部件。

国产大部分设备需区分机械弹道手柄与超声手柄，且需配合激光碎石时需额外通道适配器，操作步骤更复杂。

3. 智能识别与能量控制

进口设备具备探针智能识别功能，自动匹配最佳碎石参数，减少人工调试时间。主机采用工业电脑控制，触控屏设置参数，能量输出曲线优化设计，较前代产品碎石 / 清石效率提升 60% 以上，且能量输出稳定（如弹道振幅仅 $120\ \mu\text{m}$ ，超声振幅 $80\ \mu\text{m}$ ），避免结石位移。

国产设备超声振幅为 $80\ \mu\text{m}\sim 2000\ \mu\text{m}$ ，弹道振幅 $0.6\text{mm}\sim 2\text{mm}$ （即 $600\ \mu\text{m}\sim 2000\ \mu\text{m}$ ），振幅范围更大，可能导致碎石稳定性不足。

4. 自动化与人体工程学

集成自动降温系统，长时间工作时自动控制手柄温度，确保持续碎石。配备专用扭距探针连接器，防止探针旋接过紧或过松，保证能量稳定传输；

国产产品未提及类似设计。

（二）技术参数优势

维度	进口产品	国产产品	优势说明
频率范围	超声：23.5 kHz~26 kHz	超声：25±1 kHz（即24 kHz~26 kHz）	下限更低（23.5 kHz），可适应更坚硬结石，频率调节范围更广。
脉冲宽度范围	短脉冲宽度范围：200-1000μs； 长脉冲宽度范围：200-1600μs。	脉冲宽度：250 μs-800 μs 连续可调	短脉冲宽度范围为 200-1000 μs，长脉冲宽度范围为 200-1600 μs，而脉冲宽度可在 250 μs-800 μs 范围内连续可调，脉宽更宽。
能量来源	电磁弹道（无需外接气源）	气压弹道（需外接气源，气压范围 0.35~0.6MPa）	无需空气压缩机，设备集成度更高，操作更便捷。
负压与抽水速率	最大负压 - 90kPa，抽水速率 1L/min	未明确标注	负压吸附能力更强，清石效率更高。
系统集成度	主机集成负压、降温、能量控制等全系统	需外接气源，部分功能依赖手动调节	一体化设计减少外接设备，占用空间更小，操作更简便。
安全与兼容	符合 GB 9706.1、YY 0505 标准，多语言支持（≥10 国）	未明确标注多语言支持	国际化兼容性更强，适合多场景使用。

（三）其他核心优势

1. 探针与耗材

探针无菌提供，且覆盖标准通道 PCNL、Mini PCNL、输尿管吸附碎石等多场景，所有探针均支持清石功能。

国产产品未明确提及探针无菌状态及全场景适用性。

数据记录与科研支持具备智能记录功能，自动存储治疗时间、能量等数据，便于术后分析与研究；

国产提及治疗时间统计，功能更基础。

3. 长期使用稳定性工业级计算机主板控制，计算能力更强，能量输出波动更小，适合高频次、长时间手术场景；

国产产品采用单片机控制，可能在复杂工况下性能受限。

（四） 功能应用方面

（1）超声碎石有降低肾盂内压的作用；气压弹道碎石效率高；同时在碎石取石过程中，需注意控制肾盂内压，通过使用大通道、低压灌注、负压吸引等方式降低肾盂内压。目前无具备碎石清石的同时带有负压吸附系统的进口机型具备该功能，**国产设备不具备该功能**。（2）用于泌尿系输尿管结石弹道超声联合碎石术：根据《坎贝尔-沃尔什泌尿外科学》应用超声碎石治疗输尿管结石时，输尿管镜往往需要直的工作通道，而且工作通道需达到 5 Fr 以使 4.5 Fr 的探针通过。碎石成功率在 69%~100%。该项技术可能更加适用于较大的输尿管结石且伴有石街，因为超声碎石可在碎石的同时将结石清除。对于输尿管末端结石，超声碎石也可达到非常好的效果。

七、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备：350万，设备使用年限：7年

国产产品：300万-360万之间，设备使用年限5年-6年。

其他关键差异（延伸分析）

性能与稳定性：

1. 进口设备通常在技术成熟度、精度、耐用性上更优，可能减少停机维护成本；国产产品需结合具体品牌评估，部分高端国产设备性能接近进口水平。

使用场景需求：若设备使用频率高、对连续性要求强，进口设备的长寿命和稳定性更值得投资。

总结建议

短期低成本需求：若选择国产产品中300万-360万的价格区间，初期采购成本可低于进口设备，但需接受更高的年均成本和较短的使用年限。

长期性价比优先：进口设备虽一次性投入略高，但年均成本更低，适合需要长期稳定使用的场景。

我们了解到已经开展激光碎石项目的医院（三级甲等医院），他们一例手术收入大约为6000-8000元，不含床位费、药费等费用。如果我们按一例收入7000元计算，如升级设备投入为300万元，那么430例病人即可收回成本。按本院泌尿外科病人量来看，仅需要2年左右时间就可收回成本；随着工作的开展，宣传影响扩大，病源增加，有可能会提前收回成本。而且开展此项工作后还可带动放射介入、超声及其他业务的增加，也会产生间接经济效益。

引进这个项目不仅可以带来可观的经济效益，更重要的是能使医院泌尿外科的学术更上一个台阶，并处于国内领先水平，目前国内各大医院都在使用此类设备。

占领本地区乃至周边地区结石病人的医疗市场，因为结石病是可择期手术治疗的疾病，

无论是否是本地病人均可享用这一治疗手段，不像有些病种病人只能就近不就远，因此，引用此项技术可吸引本地区以外病人来院诊治，扩大病源。

六、进口产品的售后服务

莱凯公司为贵院的产品主机提供保修，终身维修的服务。为零配件提供叁个月保修。

保修期是指：由莱凯公司的工程师安装调试，自签完验收报告之日起的规定时间之内为保修期。在保修期内，由于产品自身质量原因或正常使用情况下引起的故障，由莱凯公司提供免费维修。

终身维修是指：莱凯公司为贵院的使用设备提供使用期间的全程维修服务。在使用期间免收上门人工费及差旅费，根据设备故障情况收取相应的零配件费。

莱凯公司为维修过的零配件提供叁个月保修。

莱凯公司是经瑞士EMS厂家授权的，在中国大陆对EMS用户进行保修、维修承诺的执行者。

用户在没有莱凯公司书面授权的情况下自行拆卸设备，所造成的一切后果由用户自己承担；出现这种情况，保修期即自行终止。

七、结论

综上所述，进口超声弹道碎石清石系统（碎石清石系统）具有技术先进、应用成熟，效果好等特点，已在国内外广泛使用，为广大的泌尿系统结石患者提供优质的医疗服务。鉴于国内同类产品无法满足采购需求，广西又是泌尿系统结石病高发区域，区内大量结石病病人需要处理，江滨医院作为区内老年病专科医院，有大量泌尿系统结石病人，很多是高龄，高危，合并多种疾病的病人，常规碎石取石手术风险大，为了给区域内泌尿系统结石病人提供更微创更优质的医疗服务，特申请申购进口超声弹道碎石清石系统（六代碎石航母）。

盖 章

年 月 日

三、专家论证意见

进口碎石航母系统在功能、技术、性能需求等均有领先优势，可以保证患者治疗效果及减少副作用。本次设备采购符合《政府采购进口产品管理办法》第七条的规定，同时该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，建议采购进口碎石航母系统。