

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建医科大学附属第二医院
拟采购产品名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
拟采购产品金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 元）
采购项目所属项目名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
采购项目所属项目金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 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。	
原因阐述：	
一、必要性要求及现状	
（1）我院始建 1881 年，是福建省首批通过卫生部评审的四家三级甲等综合医院之一，是我省主要的医疗、教学、科研、毕业后教育基地之一，博士、硕士研究生学位授权点单位、国家级博士后科研工作站。是国家省级区域医疗中心，医院在全国三级公立医院绩效考核评价中连续两年进入全国前 10%，等级 A+。 （2）随着微创医疗技术的发展，泌尿外科微创介入技术已经发展到一个前所未有的高峰。泌尿专用超声介入诊疗系统，创新突破了传统超声只能做普通的检查功能，专用的外科超声已经成为外科医生的第三只眼睛，可以开展多种不同的微创手术，比如经皮肾镜取石术，手术的关键是肾穿刺的成功，肾穹窿穿刺已成为金标准，国产普通超声探头的有角度的斜穿刺，容易刺破肾小血管，导致术中出血，手术失败，只能靠医生的丰富经验，熟练的技巧来提高手术的成功率，学习曲线长，可复制可重复性差。有了零角度的穿刺探头，就可以轻松实施肾穹窿穿刺，一针见尿，学习曲线短易操作可重复，大大提高手术成功率和术中并发症。 随着中国人口老龄化，男性前列腺癌的发病率不断的攀升，前列腺穿刺活检是唯一确诊前列腺癌的方法，但中国目前因为设备非专业原因，前列腺癌的阳性检出率普遍很低，这就需要一部泌尿外科专用的经会阴的前列腺穿刺设备，须具备：泌外专用双平面探头可显示前列腺的矢状面和横断面，泌尿外科专用前列腺超声软件可以准确测量前列腺体积，总前列腺 PSA 密度值及分区 PSA 密度值，泌	

尿外科专用探头观察前列腺内部血流，专用的瞄靶架引导下的前列腺经会阴靶向穿刺。

具体采购需求如下：

- 1、采用栅格瞄靶设计，搭配超声引导点阵，将可穿刺点全面覆盖前列腺各个部位，活检无盲区；
- 2、固定穿刺通道，进针无位移，精确抵达预定穿刺部位，提高阳性检出率；
- 3、安全，精准，副作用小；
- 4、操作简便，学习曲线短。

同时在前列腺癌微创治疗方面(如放射粒子植入，氩氦刀布针)有着指导意义,可以指导医生如何在肿瘤周围及癌前期肿瘤周围分布放射粒子和氩氦刀。同时提高前列腺癌的手术效果,并达到不开刀不出血。

目前我院泌尿外科人员齐备、技术过硬,手术治疗及手术介入方法多样,泌尿结石和肿瘤病人日益增多,目前设备不能满足泌尿外科的日常手术要求,可以更好的为患者服务,留住病源,让病患不出市不出省,提高手术的成功率,提供微创、创伤更小的诊断和治疗,因此,需要购买一台进口泌尿专业的超声诊疗系统,为医院创造社会效益和经济效益。

(3) 具体采购需求如下：

- 1、应用于引导经皮肾穿刺手术及常规肾脏检查评估；
- 2、应用于泌尿外科前列腺检查和精准靶向穿刺活检、瞄靶经会阴全饱和前列腺穿刺活检；
- 3、应用于前列腺癌放射粒子植入治疗；
- 4、应用于膀胱、阴茎、睾丸检查及功能评估。
- 5、可升级扩展应用于泌尿外科微创腹腔镜下的检查和介入性治疗；
- 6、可升级扩展应用于达芬奇机器人手术；

二、进口产品具备的优势：

- 1、进口超声设设备能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗；
- 2、进口超声设备具备丰富的泌尿外科诊疗探头群，满足临床多诊疗需求；
- 3、进口超声设备具有专用的泌尿外科零角度穿刺被探头技术。能够有效的提高手术成功率。

三、我国市场行情及产业发展基本情况：

目前我国有很多超声生产厂家，但主要集中在基层和超声科的日常腹部心脏浅表器官以及妇产科的检查超声设备的研发和生产阶段，对于专业的具有特殊功能的探头以及

术中超声应用的设备目前还没有厂家研发并生产，比如经皮肾精取石术中的零角度穹窿穿刺探头只有日立一家可生产。腹腔镜下的软性超声探头目前只有日立和 BK 能生产。经会阴瞄靶前列腺靶向穿刺只有日立才有。技术壁垒还是存在，国内超声厂家还需在重大技术有突破，才能造福患者。

品牌及产地	日立阿洛卡 日本	BK 丹麦	百胜 意大利/中国
使用科室	基础超声科、妇产、泌尿、心内等所有临床科室	因成像效果差仅限在临床泌尿、肛肠、妇产等二级学科推广	基础超声科，泌尿科无用户
显示器	21.3"IPS-Pro LED监视器，宽视角，强比度，高亮度显示。在手术室，无手术灯的照射反光。采用灵活多点支撑臂，可倾斜、旋转和下折	普通分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能、无法全屏影像显示（实际成像显示小于10寸）	高清分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能，全屏显示，有便携操作小屏幕，可调节触摸显示屏。
成像技术	拥有HICOM、HIREZ、高清组织谐波等先进的成像技术，呈现高品质超声图像，独创世界最先进弹性成像技术，拥有全球首创的融合成像技术	无先进成像技术，成像质量差，无弹性成像技术，无融合成像技术，但可借助第三方平台开展融合成像	无弹性成像技术，成像质量一般，有融合成像技术，成像技术采用早期日立合作技术
血流显像及测量	高精细血流显像技术Fine Flow 清晰显示血流走向，最低血流测量速度 $\leq 1\text{mm/s}$	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s
探头工艺及数量	多层晶体匹配探头技术，提高灵敏度，改善阻抗匹配，使得接收的声信息量得到数百倍提升，海量信息得以被真实还原。 探头发射晶片阵元 >16	工艺一般，探头发射经晶片阵元 <12	工艺一般，探头晶片技术使用日立早期授权合作技术
探头频率及扫查深度	变频探头中心频率 ≥ 5 种，最大扫查深度 $\geq 36\text{cm}$	变频探头中心频率为3种，最大扫查深度为26cm	变频探头中心频率 ≥ 5 种，最大扫查深度 $\geq 36\text{cm}$

经皮肾探头	C25P专业的经皮肾中央穿刺探头，角度0° . 15 ° 30 ° 可选，配有一次性穿刺架，选配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，无盲区，进针路径最短，实时引导线可清晰显示针道方向和进针深度，提高穿刺成功率和准确性，减少创伤和并发症	普通穿刺探头，无一次性穿刺架；侧面穿刺进针，有盲区，难掌握，易出血	独特J型设计，角度0° /10 ° / 15 ° 可选，配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，进针路径最短，可选角度少。探头太笨重，使用日立淘汰第一代技术
经会阴探头	C41L47RP一线一凸，实时双平面高清显示，实时组织弹性成像技术，方便对病变部位良恶性进行鉴定，通过不同颜色标注前列腺硬度，大大提高前列腺癌阳性检出率。可配合粒子植入、射频消融、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	8848：实时双平面显示，无实时组织弹性成像技术，探头有暂停开关按钮。可配合粒子植入、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	TRT33，凸-线双平面成像显示，视野全面，经会阴前列腺活检、粒子植入，无匹配瞄靶穿刺架
瞄靶系统	标准配置，毫米步进，8向（前后左右上下倾斜）调节，方便移动	无	无

综上所述，在经皮肾碎石，前列腺穿刺，粒子植入、腹腔镜术中应用广泛，能够有效的提高手术成功率，进口产品的自主研发能力强，从硬件到软件都处于世界领先水平，能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗。通过进口品牌的技术参数的评估，进口超声产品在泌尿专业成像技术运用方面最为专业。而国内超声厂家无泌尿外科所需的专业术中探头用于腔内碎石术式，以及前列腺的靶向精准穿刺和腹腔镜微创手术，机器人手术的要求，目前无法满足本单位科室发展需求。

为了提高前列腺癌的阳性检出率、精准靶向穿刺、减少病人痛苦，符合早筛早诊早治的国家政策，节省国家医疗费用支出。科室没有这方面的专业设备，严重影响科室前列腺癌诊断等手术开展和深入研究，无法满足病人所需和科室的发展要求。为减少手术失败率及避免未能检出前列腺癌而延误治疗，也为了科室深入研究工作需要。因此，我院申请购买进口泌尿术中穿刺引导系统。

三、专家论证意见

经论证，该单位申请采购进口产品是必要的，采购人是福建省首批通过卫生部评审的四家三级甲等综合医院之一，是我省主要的医疗、教学、科研、毕业后教育基地之一，博士、硕士研究生学位授权点单位、国家级博士后科研工作站。使用泌尿外科超声穿刺引导系统，要求高级，尖端，具有前瞻性，引领性。

使用要求：

1. 应用于引导经皮肾穿刺手术及常规肾脏检查评估；
2. 应用于泌尿外科前列腺检查和精准靶向穿刺活检、瞄靶经会阴全饱和前列腺穿刺活检；
3. 应用于前列腺癌放射粒子植入治疗；
4. 应用于膀胱、阴茎、睾丸检查及功能评估。
5. 可升级扩展应用于泌尿外科微创腹腔镜下的检查和介入性治疗；
6. 可升级扩展应用于达芬奇机器人手术；

目前进口产品能达到：

7. 成像技术：高清组织谐波等先进的成像技术，呈现高品质超声图像，独创世界最先进弹性成像技术，拥有全球首创的融合成像技术。

8. 血流显像及测量：高精细血流显像技术，清晰显示血流走向，最低血流测量速度 $\leq 1\text{mm/s}$

9. 探头工艺及数量：多层晶体匹配探头技术，提高灵敏度，改善阻抗匹配，使得接收的声信息量得到数百倍提升，海量信息得以被真实还原。探头发射晶片阵元 > 16 。

10. 瞄靶系统：标准配置，毫米步进，8向（前后左右上下倾斜）调节，方便移动。

当前国产产品现状：

11. 无先进成像技术，成像质量差，无弹性成像技术，无融合成像技术，但可借助第三方平台开展融合成像。

12. 普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s 。

13. 探头工艺一般，探头发射晶片阵元 < 12 。

14. 无瞄靶系统。

国产泌尿外科超声穿刺引导系统近年来已经有了很大进步，但还是达不到使用要求，建议采购进口产品。

专家签字： 沈森才

2022 年 1 月 4 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。

倪

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建医科大学附属第二医院
拟采购产品名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
拟采购产品金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 元）
采购项目所属项目名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
采购项目所属项目金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 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。	
原因阐述：	
一、必要性要求及现状	
（1）我院始建 1881 年，是福建省首批通过卫生部评审的四家三级甲等综合医院之一，是我省主要的医疗、教学、科研、毕业后教育基地之一，博士、硕士研究生学位授权点单位、国家级博士后科研工作站。是国家省级区域医疗中心，医院在全国三级公立医院绩效考核评价中连续两年进入全国前 10%，等级 A+。 （2）随着微创医疗技术的发展，泌尿外科微创介入技术已经发展到一个前所未有的高峰。泌尿专用超声介入诊疗系统，创新突破了传统超声只能做普通的检查功能，专用的外科超声已经成为外科医生的第三只眼睛，可以开展多种不同的微创手术，比如经皮肾镜取石术，手术的关键是肾穿刺的成功，肾穹窿穿刺已成为金标准，国产普通超声探头的有角度的斜穿刺，容易刺破肾小血管，导致术中出血，手术失败，只能靠医生的丰富经验，熟练的技巧来提高手术的成功率，学习曲线长，可复制可重复性差。有了零角度的穿刺探头，就可以轻松实施肾穹窿穿刺，一针见尿，学习曲线短易操作可重复，大大提高手术成功率和术中并发症。 随着中国人口老龄化，男性前列腺癌的发病率不断的攀升，前列腺穿刺活检是唯一确诊前列腺癌的方法，但中国目前因为设备非专业原因，前列腺癌的阳性检出率普遍很低，这就需要一部泌尿外科专用的经会阴的前列腺穿刺设备，须具备：泌外专用双平面探头可显示前列腺的矢状面和横断面，泌尿外科专用前列腺超声软件可以准确测量前列腺体积，总前列腺 PSA 密度值及分区 PSA 密度值，泌尿外科专用探头观察前列腺内部血	

流，专用的瞄靶架引导下的前列腺经会阴靶向穿刺。

具体采购需求如下：

1、采用栅格瞄靶设计，搭配超声引导点阵，将可穿刺点全面覆盖前列腺各个部位，活检无盲区；

2、固定穿刺通道，进针无位移，精确抵达预定穿刺部位，提高阳性检出率；

3、安全，精准，副作用小；

4、操作简便，学习曲线短。

同时在前列腺癌微创治疗方面(如放射粒子植入，氩氦刀布针)有着指导意义,可以指导医生如何在肿瘤周围及癌前期肿瘤周围分布放射粒子和氩氦刀。同时提高前列腺癌的手术效果,并达到不开刀不出血。

目前我院泌尿外科人员齐备、技术过硬,手术治疗及手术介入方法多样,泌尿结石和肿瘤病人日益增多,目前设备不能满足泌尿外科的日常手术要求,可以更好的为患者服务,留住病源,让病患不出市不出省,提高手术的成功率,提供微创、创伤更小的诊断和治疗,因此,需要购买一台进口泌尿专业的超声诊疗系统,为医院创造社会效益和经济效益。

(3) 具体采购需求如下：

1、应用于引导经皮肾穿刺手术及常规肾脏检查评估；

2、应用于泌尿外科前列腺检查和精准靶向穿刺活检、瞄靶经会阴全饱和前列腺穿刺活检；

3、应用于前列腺癌放射粒子植入治疗；

4、应用于膀胱、阴茎、睾丸检查及功能评估。

5、可升级扩展应用于泌尿外科微创腹腔镜下的检查和介入性治疗；

6、可升级扩展应用于达芬奇机器人手术；

二、进口产品具备的优势：

1、进口超声设备能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗；

2、进口超声设备具备丰富的泌尿外科诊疗探头群，满足临床多诊疗需求；

3、进口超声设备具有专用的泌尿外科零角度穿刺被探头技术。能够有效的提高手术成功率。

三、我国市场行情及产业发展基本情况：

目前我国有很多超声生产厂家，但主要集中在基层和超声科的日常腹部心脏浅表器

官以及妇产科的检查超声设备的研发和生产阶段，对于专业的具有特殊功能的探头以及术中超声应用的设备目前还没有厂家研发并生产，比如经皮肾精取石术中的零角度穹窿穿刺探头只有日立一家可生产。腹腔镜下的软性超声探头目前只有日立和 BK 能生产。经会阴瞄靶前列腺靶向穿刺只有日立才有。技术壁垒还是存在，国内超声厂家还需在重大技术有突破，才能造福患者。

品牌及产地	日立阿洛卡 日本	BK 丹麦	百胜 意大利/中国
使用科室	基础超声科、妇产、泌尿、心内等所有临床科室	因成像效果差仅限在临床泌尿、肛肠、妇产等二级学科推广	基础超声科，泌尿科无用户
显示器	21.3"IPS-Pro LED监视器，宽视角，强比度，高亮度显示。在手术室，无手术灯的照射反光。采用灵活多点支撑臂，可倾斜、旋转和下折	普通分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能、无法全屏影像显示（实际成像显示小于10寸）	高清分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能，全屏显示，有便携操作小屏幕，可调节触摸显示屏。
成像技术	拥有HICOM、HIREZ、高清组织谐波等先进的成像技术，呈现高品质超声图像，独创世界最先进弹性成像技术，拥有全球首创的融合成像技术	无先进成像技术，成像质量差，无弹性成像技术，无融合成像技术，但可借助第三方平台开展融合成像	无弹性成像技术，成像质量一般，有融合成像技术，成像技术采用早期日立合作技术
血流显像及测量	高精细血流显像技术Fine Flow 清晰显示血流走向，最低血流测量速度 $\leq 1\text{mm/s}$	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s
探头工艺及数量	多层晶体匹配探头技术，提高灵敏度，改善阻抗匹配，使得接收的声信息量得到数百倍提升，海量信息得以被真实还原。 探头发射晶片阵元 > 16	工艺一般，探头发射经晶片阵元 < 12	工艺一般，探头晶片技术使用日立早期授权合作技术
探头频率及扫查深度	变频探头中心频率 ≥ 5 种，最大扫查深度 $\geq 36\text{cm}$	变频探头中心频率为3种，最大扫查深度为26cm	变频探头中心频率 ≥ 5 种，最大扫查深度 $\geq 36\text{cm}$

经皮肾探头	C25P专业的经皮肾中央穿刺探头，角度0° . 15 ° 30 ° 可选，配有一次性穿刺架，选配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，无盲区，进针路径最短，实时引导线可清晰显示针道方向和进针深度，提高穿刺成功率和准确性，减少创伤和并发症	普通穿刺探头，无一次性穿刺架；侧面穿刺进针，有盲区，难掌握，易出血	独特J型设计，角度0° /10 ° / 15 ° 可选，配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，进针路径最短，可选角度少。探头太笨重，使用日立淘汰第一代技术
经会阴探头	C41L47RP一线一凸，实时双平面高清显示，实时组织弹性成像技术，方便对病变部位良恶性进行鉴定，通过不同颜色标注前列腺硬度，大大提高前列腺癌阳性检出率。可配合粒子植入、射频消融、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	8848：实时双平面显示，无实时组织弹性成像技术，探头有暂停开关按钮。可配合粒子植入、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	TRT33，凸-线双平面成像显示，视野全面，经会阴前列腺活检、粒子植入，无匹配瞄靶穿刺架
瞄靶系统	标准配置，毫米步进，8向（前后左右上下倾斜）调节，方便移动	无	无

综上所述，在经皮肾碎石，前列腺穿刺，粒子植入、腹腔镜术中应用广泛，能够有效的提高手术成功率，进口产品的自主研发能力强，从硬件到软件都处于世界领先水平，能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗。通过进口品牌的技术参数的评估，进口超声产品在泌尿专业成像技术运用方面最为专业。而国内超声厂家无泌尿外科所需的专业术中探头用于腔内碎石术式，以及前列腺的靶向精准穿刺和腹腔镜微创手术，机器人手术的要求，目前无法满足本单位科室发展需求。

为了提高前列腺癌的阳性检出率、精准靶向穿刺、减少病人痛苦，符合早筛早诊早治的国家政策，节省国家医疗费用支出。科室没有这方面的专业设备，严重影响科室前列腺癌诊断等手术开展和深入研究，无法满足病人所需和科室的发展要求。为减少手术失败率及避免未能检出前列腺癌而延误治疗，也为了科室深入研究工作需要。因此，我院申请购买进口泌尿术中穿刺引导系统。

三、专家论证意见

经论证阐述意见如下：

采购人是福建省首批通过卫生部评审的四家三级甲等综合医院之一，该院泌尿外科人员齐备、技术过硬，手术治疗及手术介入方法多样，但由于泌尿结石和肿瘤病人日益增多，目前现有设备不能满足泌尿外科的日常手术要求，为了更好的为患者服务，提高手术的成功率，提供微创、创伤更小的诊断和治疗，因此，需要购买一台进口泌尿专业的超声诊疗系统，用于医疗、教学、科研工作是合理的，是必不可少的设备，同时还可以为医院创造社会效益和经济效益。

泌尿外科超声穿刺引导系统：

进口设备具有以下技术优势：

1、微米聚焦技术，从探头到专用集成电路相结合，实现极窄接收波束，从而使空间分辨率时间分辨率明显提升。

2、采用双多普勒同步取样：可获取同一心动周期内两个不同位点的多普勒频谱；

3、穿刺针增强显示功能；泌尿专用零角度穿刺探头 超宽频凸阵穿刺探头，中央凹槽，0°、15°、30° 1.0-5.0 MHz 70° C25P；

4、具有泌尿外科前列腺专业测量及报告软件（包括总前列腺 PSA 密度测量、前列腺 PRS 切片容积、移行区的 PSAD 分项计算、前列腺癌放射性粒子植入模版软件）；

目前国产产品不具有专业的特殊功能的探头以及术中超声应用的设备目前还没有厂家研发并生产，故建议采购进口泌尿外科超声穿刺引导系统。

专家签字：倪宇征

2022 年 1 月 4 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	福建医科大学附属第二医院
拟采购产品名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
拟采购产品金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 元）
采购项目所属项目名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
采购项目所属项目金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 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。	
原因阐述：	
一、必要性要求及现状	
（1）我院始建 1881 年，是福建省首批通过卫生部评审的四家三级甲等综合医院之一，是我省主要的医疗、教学、科研、毕业后教育基地之一，博士、硕士研究生学位授权点单位、国家级博士后科研工作站。是国家省级区域医疗中心，医院在全国三级公立医院绩效考核评价中连续两年进入全国前 10%，等级 A+。 （2）随着微创医疗技术的发展，泌尿外科微创介入技术已经发展到一个前所未有的高峰。泌尿专用超声介入诊疗系统，创新突破了传统超声只能做普通的检查功能，专用的外科超声已经成为外科医生的第三只眼睛，可以开展多种不同的微创手术，比如经皮肾镜取石术，手术的关键是肾穿刺的成功，肾穹窿穿刺已成为金标准，国产普通超声探头的有角度的斜穿刺，容易刺破肾小血管，导致术中出血，手术失败，只能靠医生的丰富经验，熟练的技巧来提高手术的成功率，学习曲线长，可复制可重复性差。有了零角度的穿刺探头，就可以轻松实施肾穹窿穿刺，一针见尿，学习曲线短易操作可重复，大大提高手术成功率和术中并发症。 随着中国人口老龄化，男性前列腺癌的发病率不断的攀升，前列腺穿刺活检是唯一确诊前列腺癌的方法，但中国目前因为设备非专业原因，前列腺癌的阳性检出率普遍很低，这就需要一部泌尿外科专用的经会阴的前列腺穿刺设备，须具备：泌外专用双平面探头可显示前列腺的矢状面和横断面，泌尿外科专用前列腺超声软件可以准确测量前列腺体积，总前列腺 PSA 密度值及分区 PSA 密度值，泌尿外科专用探头观察前列腺内部血	

流，专用的瞄靶架引导下的前列腺经会阴靶向穿刺。

具体采购需求如下：

1、采用栅格瞄靶设计，搭配超声引导点阵，将可穿刺点全面覆盖前列腺各个部位，活检无盲区；

2、固定穿刺通道，进针无位移，精确抵达预定穿刺部位，提高阳性检出率；

3、安全，精准，副作用小；

4、操作简便，学习曲线短。

同时在前列腺癌微创治疗方面(如放射粒子植入，氩氦刀布针)有着指导意义,可以指导医生如何在肿瘤周围及癌前期肿瘤周围分布放射粒子和氩氦刀。同时提高前列腺癌的手术效果,并达到不开刀不出血。

目前我院泌尿外科人员齐备、技术过硬,手术治疗及手术介入方法多样,泌尿结石和肿瘤病人日益增多,目前设备不能满足泌尿外科的日常手术要求,可以更好的为患者服务,留住病源,让病患不出市不出省,提高手术的成功率,提供微创、创伤更小的诊断和治疗,因此,需要购买一台进口泌尿专业的超声诊疗系统,为医院创造社会效益和经济效益。

(3) 具体采购需求如下：

1、应用于引导经皮肾穿刺手术及常规肾脏检查评估；

2、应用于泌尿外科前列腺检查和精准靶向穿刺活检、瞄靶经会阴全饱和前列腺穿刺活检；

3、应用于前列腺癌放射粒子植入治疗；

4、应用于膀胱、阴茎、睾丸检查及功能评估。

5、可升级扩展应用于泌尿外科微创腹腔镜下的检查和介入性治疗；

6、可升级扩展应用于达芬奇机器人手术；

二、进口产品具备的优势：

1、进口超声设备能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗；

2、进口超声设备具备丰富的泌尿外科诊疗探头群，满足临床多诊疗需求；

3、进口超声设备具有专用的泌尿外科零角度穿刺被探头技术。能够有效的提高手术成功率。

三、我国市场行情及产业发展基本情况：

目前我国有很多超声生产厂家，但主要集中在基层和超声科的日常腹部心脏浅表器

官以及妇产科的检查超声设备的研发和生产阶段，对于专业的具有特殊功能的探头以及术中超声应用的设备目前还没有厂家研发并生产，比如经皮肾精取石术中的零角度穹窿穿刺探头只有日立一家可生产。腹腔镜下的软性超声探头目前只有日立和 BK 能生产。经会阴瞄靶前列腺靶向穿刺只有日立才有。技术壁垒还是存在，国内超声厂家还需在重大技术有突破，才能造福患者。

品牌及产地	日立阿洛卡 日本	BK 丹麦	百胜 意大利/中国
使用科室	基础超声科、妇产、泌尿、心内等所有临床科室	因成像效果差仅限在临床泌尿、肛肠、妇产等二级学科推广	基础超声科，泌尿科无用户
显示器	21.3"IPS-Pro LED监视器，宽视角，强比度，高亮度显示。在手术室，无手术灯的照射反光。采用灵活多点支撑臂，可倾斜、旋转和下折	普通分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能、无法全屏影像显示（实际成像显示小于10寸）	高清分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能，全屏显示，有便携操作小屏幕，可调节触摸显示屏。
成像技术	拥有HICOM、HIREZ、高清组织谐波等先进的成像技术，呈现高品质超声图像，独创世界最先进弹性成像技术，拥有全球首创的融合成像技术	无先进成像技术，成像质量差，无弹性成像技术，无融合成像技术，但可借助第三方平台开展融合成像	无弹性成像技术，成像质量一般，有融合成像技术，成像技术采用早期日立合作技术
血流显像及测量	高精细血流显像技术Fine Flow 清晰显示血流走向，最低血流测量速度 $\leq 1\text{mm/s}$	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s
探头工艺及数量	多层晶体匹配探头技术，提高灵敏度，改善阻抗匹配，使得接收的声信息量得到数百倍提升，海量信息得以被真实还原。 探头发射晶片阵元 > 16	工艺一般，探头发射经晶片阵元 < 12	工艺一般，探头晶片技术使用日立早期授权合作技术
探头频率及扫查深度	变频探头中心频率 ≥ 5 种，最大扫查深度 $\geq 36\text{cm}$	变频探头中心频率为3种，最大扫查深度为 26cm	变频探头中心频率 ≥ 5 种，最大扫查深度 $\geq 36\text{cm}$

经皮肾探头	C25P专业的经皮肾中央穿刺探头，角度0° . 15 ° 30 ° 可选，配有一次性穿刺架，选配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，无盲区，进针路径最短，实时引导线可清晰显示针道方向和进针深度，提高穿刺成功率和准确性，减少创伤和并发症	普通穿刺探头，无一次性穿刺架；侧面穿刺进针，有盲区，难掌握，易出血	独特J型设计，角度0° /10 ° / 15 ° 可选，配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，进针路径最短，可选角度少。探头太笨重，使用日立淘汰第一代技术
经会阴探头	C41L47RP一线一凸，实时双平面高清显示，实时组织弹性成像技术，方便对病变部位良恶性进行鉴定，通过不同颜色标注前列腺硬度，大大提高前列腺癌阳性检出率。可配合粒子植入、射频消融、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	8848：实时双平面显示，无实时组织弹性成像技术，探头有暂停开关按钮。可配合粒子植入、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	TRT33，凸-线双平面成像显示，视野全面，经会阴前列腺活检、粒子植入，无匹配瞄靶穿刺架
瞄靶系统	标准配置，毫米步进，8向（前后左右上下倾斜）调节，方便移动	无	无

综上所述，在经皮肾碎石，前列腺穿刺，粒子植入、腹腔镜术中应用广泛，能够有效的提高手术成功率，进口产品的自主研发能力强，从硬件到软件都处于世界领先水平，能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗。通过进口品牌的技术参数的评估，进口超声产品在泌尿专业成像技术运用方面最为专业。而国内超声厂家无泌尿外科所需的专业术中探头用于腔内碎石术式，以及前列腺的靶向精准穿刺和腹腔镜微创手术，机器人手术的要求，目前无法满足本单位科室发展需求。

为了提高前列腺癌的阳性检出率、精准靶向穿刺、减少病人痛苦，符合早筛早诊早治的国家政策，节省国家医疗费用支出。科室没有这方面的专业设备，严重影响科室前列腺癌诊断等手术开展和深入研究，无法满足病人所需和科室的发展要求。为减少手术失败率及避免未能检出前列腺癌而延误治疗，也为了科室深入研究工作需要。因此，我院申请购买进口泌尿术中穿刺引导系统。

三、专家论证意见

经论证，我同意该单位申请采购进口泌尿外科超声穿刺引导系统的理由，论证意见如下：

1、需求及现状：

该单位随着泌尿结石和肿瘤病人的日益增多，现有设备不能满足泌尿外科的日常手术要求，为了更好的为患者服务、留住病源，让病患不出市不出省，提高手术的成功率，提供更微创，创伤更小的诊断和治疗，降低、减少患者的痛苦，故该单位申请采购进口泌尿外科超声穿刺引导系统。故我认为该单位申请采购进口泌尿外科超声穿刺引导系统是十分必要的。

2、进口产品具备的优势：

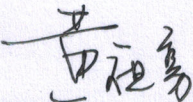
进口泌尿外科超声穿刺引导系统具有专用的泌尿外科零角度穿刺被探头技术；能够有效的提高手术成功率；具备双多普勒同步取样：可获取同一心动周期内两个不同位点的多普勒频谱；最大扫查深度 $\geq 40\text{cm}$ ；具备多层晶体匹配探头技术，提高灵敏度，改善阻抗匹配，使得接收的声信息量得到数百倍提升，海量信息得以被真实还原；具备丰富的泌尿外科诊疗探头群，满足临床多诊疗需求；在国内三级医院占有率高，对于诊断复杂的病例同类设备有利于和其它三级医院专家的沟通和交流并提升医生检查水平，且有利于科室人员的培养、发展，有益于科室创新；在先进技术的开发和应用比国产产品更早更成熟，自主研发能力强，从硬件到软件都处于世界领先水平，能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗；有益于提升使用人员的诊疗信心。

3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品不具备泌尿外科所需的用于腔内碎石术式专业术中探头，不能满足前列腺的靶向精准穿刺、腹腔镜微创手术和机器人手术的要求，最大扫查深度小于 40cm ，不具有专用的泌尿外科零角度穿刺被探头技术，是有角度的斜穿刺，容易刺破肾小血管，导致术中出血，手术失败；不具备丰富的泌尿外科诊疗探头群，不能满足采购人在医教研一体化的采购需求。

综上，我建议该单位采购进口泌尿外科超声穿刺引导系统。

专家签字：



2022年1月4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	福建医科大学附属第二医院
拟采购产品名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
拟采购产品金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 元）
采购项目所属项目名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
采购项目所属项目金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 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。	
原因阐述：	
一、必要性要求及现状	
（1）我院始建 1881 年，是福建省首批通过卫生部评审的四家三级甲等综合医院之一，是我省主要的医疗、教学、科研、毕业后教育基地之一，博士、硕士研究生学位授权点单位、国家级博士后科研工作站。是国家省级区域医疗中心，医院在全国三级公立医院绩效考核评价中连续两年进入全国前 10%，等级 A+。 （2）随着微创医疗技术的发展，泌尿外科微创介入技术已经发展到一个前所未有的高峰。泌尿专用超声介入诊疗系统，创新突破了传统超声只能做普通的检查功能，专用的外科超声已经成为外科医生的第三只眼睛，可以开展多种不同的微创手术，比如经皮肾镜取石术，手术的关键是肾穿刺的成功，肾穹窿穿刺已成为金标准，国产普通超声探头的有角度的斜穿刺，容易刺破肾小血管，导致术中出血，手术失败，只能靠医生的丰富经验，熟练的技巧来提高手术的成功率，学习曲线长，可复制可重复性差。有了零角度的穿刺探头，就可以轻松实施肾穹窿穿刺，一针见尿，学习曲线短易操作可重复，大大提高手术成功率和术中并发症。 随着中国人口老龄化，男性前列腺癌的发病率不断的攀升，前列腺穿刺活检是唯一确诊前列腺癌的方法，但中国目前因为设备非专业原因，前列腺癌的阳性检出率普遍很低，这就需要一部泌尿外科专用的经会阴的前列腺穿刺设备，须具备：泌外专用双平面探头可显示前列腺的矢状面和横断面，泌尿外科专用前列腺超声软件可以准确测量前列腺体积，总前列腺 PSA 密度值及分区 PSA 密度值，泌尿外科专用探头观察前列腺内部血	

流，专用的瞄靶架引导下的前列腺经会阴靶向穿刺。

具体采购需求如下：

1、采用栅格瞄靶设计，搭配超声引导点阵，将可穿刺点全面覆盖前列腺各个部位，活检无盲区；

2、固定穿刺通道，进针无位移，精确抵达预定穿刺部位，提高阳性检出率；

3、安全，精准，副作用小；

4、操作简便，学习曲线短。

同时在前列腺癌微创治疗方面(如放射粒子植入，氩氦刀布针)有着指导意义,可以指导医生如何在肿瘤周围及癌前期肿瘤周围分布放射粒子和氩氦刀。同时提高前列腺癌的手术效果,并达到不开刀不出血。

目前我院泌尿外科人员齐备、技术过硬,手术治疗及手术介入方法多样,泌尿结石和肿瘤病人日益增多,目前设备不能满足泌尿外科的日常手术要求,可以更好的为患者服务,留住病源,让病患不出市不出省,提高手术的成功率,提供微创、创伤更小的诊断和治疗,因此,需要购买一台进口泌尿专业的超声诊疗系统,为医院创造社会效益和经济效益。

(3) 具体采购需求如下：

1、应用于引导经皮肾穿刺手术及常规肾脏检查评估；

2、应用于泌尿外科前列腺检查和精准靶向穿刺活检、瞄靶经会阴全饱和前列腺穿刺活检；

3、应用于前列腺癌放射粒子植入治疗；

4、应用于膀胱、阴茎、睾丸检查及功能评估。

5、可升级扩展应用于泌尿外科微创腹腔镜下的检查和介入性治疗；

6、可升级扩展应用于达芬奇机器人手术；

二、进口产品具备的优势：

1、进口超声设备能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗；

2、进口超声设备具备丰富的泌尿外科诊疗探头群，满足临床多诊疗需求；

3、进口超声设备具有专用的泌尿外科零角度穿刺被探头技术。能够有效的提高手术成功率。

三、我国市场行情及产业发展基本情况：

目前我国有很多超声生产厂家，但主要集中在基层和超声科的日常腹部心脏浅表器

官以及妇产科的检查超声设备的研发和生产阶段，对于专业的具有特殊功能的探头以及术中超声应用的设备目前还没有厂家研发并生产，比如经皮肾精取石术中的零角度穹窿穿刺探头只有日立一家可生产。腹腔镜下的软性超声探头目前只有日立和 BK 能生产。经会阴瞄靶前列腺靶向穿刺只有日立才有。技术壁垒还是存在，国内超声厂家还需在重大技术有突破，才能造福患者。

品牌及产地	日立阿洛卡 日本	BK 丹麦	百胜 意大利/中国
使用科室	基础超声科、妇产、泌尿、心内等所有临床科室	因成像效果差仅限在临床泌尿、肛肠、妇产等二级学科推广	基础超声科，泌尿科无用户
显示器	21.3"IPS-Pro LED监视器，宽视角，强比度，高亮度显示。在手术室，无手术灯的照射反光。采用灵活多点支撑臂，可倾斜、旋转和下折	普通分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能、无法全屏影像显示（实际成像显示小于10寸）	高清分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能，全屏显示，有便携操作小屏幕，可调节触摸显示屏。
成像技术	拥有HICOM、HIREZ、高清组织谐波等先进的成像技术，呈现高品质超声图像，独创世界最先进弹性成像技术，拥有全球首创的融合成像技术	无先进成像技术，成像质量差，无弹性成像技术，无融合成像技术，但可借助第三方平台开展融合成像	无弹性成像技术，成像质量一般，有融合成像技术，成像技术采用早期日立合作技术
血流显像及测量	高精细血流显像技术Fine Flow 清晰显示血流走向，最低血流测量速度 $\leq 1\text{mm/s}$	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s
探头工艺及数量	多层晶体匹配探头技术，提高灵敏度，改善阻抗匹配，使得接收的声信息量得到数百倍提升，海量信息得以被真实还原。 探头发射晶片阵元 >16	工艺一般，探头发射经晶片阵元 <12	工艺一般，探头晶片技术使用日立早期授权合作技术
探头频率及扫查深度	变频探头中心频率 ≥ 5 种，最大扫查深度 $\geq 36\text{cm}$	变频探头中心频率为3种，最大扫查深度为26cm	变频探头中心频率 ≥ 5 种，最大扫查深度 $\geq 36\text{cm}$

经皮肾探头	C25P专业的经皮肾中央穿刺探头，角度0° . 15 ° 30 ° 可选，配有一次性穿刺架，选配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，无盲区，进针路径最短，实时引导线可清晰显示针道方向和进针深度，提高穿刺成功率和准确性，减少创伤和并发症	普通穿刺探头，无一次性穿刺架；侧面穿刺进针，有盲区，难掌握，易出血	独特J型设计，角度0° /10 ° / 15 ° 可选，配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，进针路径最短，可选角度少。探头太笨重，使用日立淘汰第一代技术
经会阴探头	C41L47RP一线一凸，实时双平面高清显示，实时组织弹性成像技术，方便对病变部位良恶性进行鉴定，通过不同颜色标注前列腺硬度，大大提高前列腺癌阳性检出率。可配合粒子植入、射频消融、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	8848：实时双平面显示，无实时组织弹性成像技术，探头有暂停开关按钮。可配合粒子植入、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	TRT33，凸-线双平面成像显示，视野全面，经会阴前列腺活检、粒子植入，无匹配瞄靶穿刺架
瞄靶系统	标准配置，毫米步进，8向（前后左右上下倾斜）调节，方便移动	无	无

综上所述，在经皮肾碎石，前列腺穿刺，粒子植入、腹腔镜术中应用广泛，能够有效的提高手术成功率，进口产品的自主研发能力强，从硬件到软件都处于世界领先水平，能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗。通过进口品牌的技术参数的评估，进口超声产品在泌尿专业成像技术运用方面最为专业。而国内超声厂家无泌尿外科所需的专业术中探头用于腔内碎石术式，以及前列腺的靶向精准穿刺和腹腔镜微创手术，机器人手术的要求，目前无法满足本单位科室发展需求。

为了提高前列腺癌的阳性检出率、精准靶向穿刺、减少病人痛苦，符合早筛早诊早治的国家政策，节省国家医疗费用支出。科室没有这方面的专业设备，严重影响科室前列腺癌诊断等手术开展和深入研究，无法满足病人所需和科室的发展要求。为减少手术失败率及避免未能检出前列腺癌而延误治疗，也为了科室深入研究工作需要。因此，我院申请购买进口泌尿术中穿刺引导系统。

三、专家论证意见

根据该院对拟采购设备的技术要求，结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状，认为其申请理由合理，论证理由如下：

1. 采购泌尿外科超声穿刺引导系统的重要性和采购需求：

拟采购的泌尿外科超声穿刺引导系统，是泌尿外科微创介入的专用超声设备。用于泌尿外科微创介入手术。近年来，男性前列腺疾病的发病率不断的攀升，前列腺穿刺活检是唯一确诊前列腺癌的方法，但前列腺癌的阳性检出率很低，这是因为无泌尿外科专用的经会阴的前列腺穿刺设备，不能做到精准活检穿刺。而采用泌尿专用超声介入诊疗系统，突破了传统超声只能做普通的检查功能，由于穿刺精度高，可以开展多种不同的微创手术，比如经皮肾镜取石术，前列腺活检术等等。所以购置该设备是必要的，购置需求是合理的。

2. 与临床诊疗需求和关联性：

由于该院是我省大型医教研一体化医院，当下，前列腺疾病的发病率不断的攀升，泌尿结石和肿瘤病人日益增多，目前设备不能满足泌尿外科的日常手术要求，这次采购的泌尿外科超声穿刺引导系统正是满足泌尿外科微创介入手术的需求而购量的，同时在前列腺癌微创治疗方面(如放射粒子植入，氩氦刀布针)有着指导意义，可以指导医生如何在肿瘤周围及癌前期肿瘤周围分布放射粒子和氩氦刀。可明显提高前列腺肿瘤的手术效果。目前该院没有类似功能的设备，该设备的引进可以提高泌尿外科微创介入手术效果。

3. 采购进口产品的必要性与临床诊疗的相关性：

由于该设备用于泌尿外科微创介入的专用超声引导，要求可应用于引导经皮肾穿刺手术及常规肾脏检查评估、泌尿外科前列腺检查和精准靶向穿刺活检、瞄靶经会阴全饱和前列腺穿刺活检、前列腺癌放射粒子植入治疗、膀胱、阴茎、睾丸检查及功能评估、可升级扩展应用于泌尿外科微创腹腔镜下的检查和介入性治疗、可升级扩展应用于达芬奇机器人手术。这就要求具备丰富的泌尿外科诊疗探头群，满足临床多诊疗需求，具有专用的泌尿外科零角度穿刺探头技术，

国产泌尿外科超声穿刺引导系统，起步迟，对于专业的具有特殊功能的探头以及术中超声应用的设备目前还未见国内厂家研发并生产，腹腔镜下的软性超声探头国内厂家也无类似产品。由于无法应用于前列腺的靶向精准穿刺和机器人手术的要求，对癌肿的放射性粒子植入也就无法做到精准置放。

综上所述，由于进口的泌尿外科超声穿刺引导系统可以满足该院对患者诊疗要求，特别是男性前列腺疾病患者诊疗要求，建议允许采购进口产品。

专家签字：

2022年1月4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	福建医科大学附属第二医院
拟采购产品名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
拟采购产品金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 元）
采购项目所属项目名称	泌尿外科超声穿刺引导系统
采购项目所属项目金额	人民币壹佰伍拾万元（¥1500000 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。	
原因阐述：	
一、必要性要求及现状	
（1）我院始建 1881 年，是福建省首批通过卫生部评审的四家三级甲等综合医院之一，是我省主要的医疗、教学、科研、毕业后教育基地之一，博士、硕士研究生学位授权点单位、国家级博士后科研工作站。是国家省级区域医疗中心，医院在全国三级公立医院绩效考核评价中连续两年进入全国前 10%，等级 A+。 （2）随着微创医疗技术的发展，泌尿外科微创介入技术已经发展到一个前所未有的高峰。泌尿专用超声介入诊疗系统，创新突破了传统超声只能做普通的检查功能，专用的外科超声已经成为外科医生的第三只眼睛，可以开展多种不同的微创手术，比如经皮肾镜取石术，手术的关键是肾穿刺的成功，肾穹窿穿刺已成为金标准，国产普通超声探头的有角度的斜穿刺，容易刺破肾小血管，导致术中出血，手术失败，只能靠医生的丰富经验，熟练的技巧来提高手术的成功率，学习曲线长，可复制可重复性差。有了零角度的穿刺探头，就可以轻松实施肾穹窿穿刺，一针见尿，学习曲线短易操作可重复，大大提高手术成功率和术中并发症。 随着中国人口老龄化，男性前列腺癌的发病率不断的攀升，前列腺穿刺活检是唯一确诊前列腺癌的方法，但中国目前因为设备非专业原因，前列腺癌的阳性检出率普遍很低，这就需要一部泌尿外科专用的经会阴的前列腺穿刺设备，须具备：泌外专用双平面探头可显示前列腺的矢状面和横断面，泌尿外科专用前列腺超声软件可以准确测量前列	

腺体积,总前列腺 PSA 密度值及分区 PSA 密度值,泌尿外科专用探头观察前列腺内部血流,专用的瞄靶架引导下的前列腺经会阴靶向穿刺。

具体采购需求如下:

1、采用栅格瞄靶设计,搭配超声引导点阵,将可穿刺点全面覆盖前列腺各个部位,活检无盲区;

2、固定穿刺通道,进针无位移,精确抵达预定穿刺部位,提高阳性检出率;

3、安全,精准,副作用小;

4、操作简便,学习曲线短。

同时在前列腺癌微创治疗方面(如放射粒子植入,氩氦刀布针)有着指导意义,可以指导医生如何在肿瘤周围及癌前期肿瘤周围分布放射粒子和氩氦刀。同时提高前列腺癌的手术效果,并达到不开刀不出血。

目前我院泌尿外科人员齐备、技术过硬,手术治疗及手术介入方法多样,泌尿结石和肿瘤病人日益增多,目前设备不能满足泌尿外科的日常手术要求,可以更好的为患者服务,留住病源,让病患不出市不出省,提高手术的成功率,提供微创、创伤更小的诊断和治疗,因此,需要购买一台进口泌尿专业的超声诊疗系统,为医院创造社会效益和经济效益。

(3) 具体采购需求如下:

1、应用于引导经皮肾穿刺手术及常规肾脏检查评估;

2、应用于泌尿外科前列腺检查和精准靶向穿刺活检、瞄靶经会阴全饱和前列腺穿刺活检;

3、应用于前列腺癌放射粒子植入治疗;

4、应用于膀胱、阴茎、睾丸检查及功能评估。

5、可升级扩展应用于泌尿外科微创腹腔镜下的检查和介入性治疗;

6、可升级扩展应用于达芬奇机器人手术;

二、进口产品具备的优势:

1、进口超声设备能为临床提供精细清晰的影像,有效帮助临床诊断和治疗;

2、进口超声设备具备丰富的泌尿外科诊疗探头群,满足临床多诊疗需求;

3、进口超声设备具有专用的泌尿外科零角度穿刺被探头技术。能够有效的提高手术成功率。

三、我国市场行情及产业发展基本情况:

目前我国有很多超声生产厂家，但主要集中在基层和超声科的日常腹部心脏浅表器官以及妇产科的检查超声设备的研发和生产阶段，对于专业的具有特殊功能的探头以及术中超声应用的设备目前还没有厂家研发并生产，比如经皮肾精取石术中的零角度穹窿穿刺探头只有日立一家可生产。腹腔镜下的软性超声探头目前只有日立和 BK 能生产。经会阴瞄靶前列腺靶向穿刺只有日立才有。技术壁垒还是存在，国内超声厂家还需在重大技术有突破，才能造福患者。

品牌及产地	日立阿洛卡 日本	BK 丹麦	百胜 意大利/中国
使用科室	基础超声科、妇产、泌尿、心内等所有临床科室	因成像效果差仅限在临床泌尿、肛肠、妇产等二级学科推广	基础超声科，泌尿科无用户
显示器	21.3"IPS-Pro LED监视器，宽视角，强比度，高亮度显示。在手术室，无手术灯的照射反光。采用灵活多点支撑臂，可倾斜、旋转和下折	普通分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能、无法全屏影像显示（实际成像显示小于10寸）	高清分辨率，显示器固定屏幕、无触摸功能，全屏显示，有便携操作小屏幕，可调节触摸显示屏。
成像技术	拥有HICOM、HIREZ、高清组织谐波等先进的成像技术，呈现高品质超声图像，独创世界最先进弹性成像技术，拥有全球首创的融合成像技术	无先进成像技术，成像质量差，无弹性成像技术，无融合成像技术，但可借助第三方平台开展融合成像	无弹性成像技术，成像质量一般，有融合成像技术，成像技术采用早期日立合作技术
血流显像及测量	高精细血流显像技术Fine Flow清晰显示血流走向，最低血流测量速度 $\leq 1\text{mm/s}$	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s	普通血流成像，不具备高精动态血流显像技术，最低血流测量速度为 3mm/s
探头工艺及数量	多层晶体匹配探头技术，提高灵敏度，改善阻抗匹配，使得接收的声信息量得到数百倍提升，海量信息得以被真实还原。 探头发射晶片阵元 >16	工艺一般，探头发射经晶片阵元 <12	工艺一般，探头晶片技术使用日立早期授权合作技术

探头频率及扫查深度	变频探头中心频率≥5种，最大扫查深度≥36cm	变频探头中心频率为3种，最大扫查深度为26cm	变频探头中心频率≥5种，最大扫查深度≥36cm
经皮肾探头	C25P专业的经皮肾中央穿刺探头，角度0°、15°、30°可选，配有一次性穿刺架，选配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，无盲区，进针路径最短，实时引导线可清晰显示针道方向和进针深度，提高穿刺成功率和准确性，减少创伤和并发症	普通穿刺探头，无一次性穿刺架；侧面穿刺进针，有盲区，难掌握，易出血	独特J型设计，角度0°/10°/15°可选，配重复使用金属穿刺架；中间穿刺进针，进针路径最短，可选角度少。探头太笨重，使用日立淘汰第一代技术
经会阴探头	C41L47RP一线一凸，实时双平面高清显示，实时组织弹性成像技术，方便对病变部位良恶性进行鉴定，通过不同颜色标注前列腺硬度，大大提高前列腺癌阳性检出率。可配合粒子植入、射频消融、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	8848：实时双平面显示，无实时组织弹性成像技术，探头有暂停开关按钮。可配合粒子植入、冷冻消融等前列腺癌介入治疗，配有瞄靶穿刺系统	TRT33，凸-线双平面成像显示，视野全面，经会阴前列腺活检、粒子植入，无匹配瞄靶穿刺架
瞄靶系统	标准配置，毫米步进，8向（前后左右上下倾斜）调节，方便移动	无	无

综上所述，在经皮肾碎石，前列腺穿刺，粒子植入、腹腔镜术中应用广泛，能够有效的提高手术成功率，进口产品的自主研发能力强，从硬件到软件都处于世界领先水平，能为临床提供精细清晰的影像，有效帮助临床诊断和治疗。通过进口品牌的技术参数的评估，进口超声产品在泌尿专业成像技术运用方面最为专业。而国内超声厂家无泌尿外科所需的专业术中探头用于腔内碎石术式，以及前列腺的靶向精准穿刺和腹腔镜微创手术，机器人手术的要求，目前无法满足本单位科室发展需求。

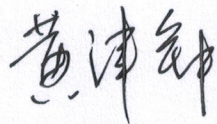
为了提高前列腺癌的阳性检出率、精准靶向穿刺、减少病人痛苦，符合早筛早诊早治的国家政策，节省国家医疗费用支出。科室没有这方面的专业设备，严重影响科室前列腺癌诊断等手术开展和深入研究，无法满足病人所需和科室的发展要求。为减少手术失败

率及避免未能检出前列腺癌而延误治疗，也为了科室深入研究工作需要。因此，我院申请购买进口泌尿术中穿刺引导系统。

三、专家论证意见

认可四名专业专家的论证意见，符合国家关于采购进口产品的相关规定。

专家签字：



2022年2月4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。

姓 名	电 话	职 称 (职位)	专 业	单 位
黄祖勇	13805046586	高工	医疗设备	福建省老年医院
倪宇征	13705052269	高工	医疗设备	南京军区福州总医院
陈景瑞	13003883101	高工	医疗设备	福州市第八医院
唐森财	13489960152	高工	医疗设备	福建省第二人民医院
黄津钟	13328217399	律师	法律	福建博世律师事务所

专家签字:

