

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	广西中医药大学第一附属医院
拟采购产品名称	消化内镜系统
拟采购产品金额	1 套, 300 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取；	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>消化内镜系统适用于消化道检查及治疗、诊断消化道粘膜病变等。可观察到粘膜的微小变化，如癌、息肉、溃疡、糜烂、出血、色素沉着、血管曲张和扩张、充血、水肿等，其图像清晰、逼真。还可以通过镜子的器械通道送入活检钳取得米粒大小的组织，进行病理切片化验或其它特殊染色，对粘膜病变的性质进行组织学定性，如炎症程度、癌的分化程度等进一步分级，有利于了解病变的轻重，指导制订正确的治疗方案或判断治疗效果。通过镜子器械通道还可对消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>(一)、图像处理装置</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、图像采集设备：专业的顺次成像方式，为内镜提供真实的色彩还原和高清晰的图像。</li> <li>2、高清图像输出：满足 1080P 线的超高清数字电视图像输出；可选择 SDI(HD-SDI 或 SD-SDI)、DV、DVI 以及 RGB、YPBPR、Y/C、VBS 合成同步输出。HDTV 显示，图像锐化、清晰可将毛细血管和细微的黏膜结构准确清晰的显示出来。</li> <li>3、具备窄波成像技术，可处理两种窄波光得到的图像。两种特殊光可穿透黏膜表层，显示表浅血管和粘膜下层内血管，得到白光下无法发现的细微病变。</li> <li>4、具备自体荧光图像处理技术：可将采集自发荧光影像进行处理并形成特殊的荧光图像。正常的部位呈绿色，炎症癌变等病变部位呈桔红色，其高敏感性可以帮助操作者第一时间发现病变。</li> <li>5、血红蛋白指数色图：可以计算内镜图像中每个象素的血红蛋白数值，并用模拟的颜色在图像中相应的位置显示血红蛋白值，方便医生做诊断参考。</li> <li>6、具有三种测光模式：自动测光功能：根据中央部分最亮处和外围部分的平均亮度处进行调节；峰值测光：根据内镜图像的最亮处调节；平均测光：根据内镜图像的平均亮度处进行调节。</li> <li>7、内镜图像大小可选择。</li> <li>8、16:9 和 16:10 的输出模式可兼容 HDTV 监视器。可支持模拟 HD-SDI 和 DVI 信号输出。</li> <li>9、可以远程遥控控制监视器、录像机、打印机和图文系统。</li> <li>10、储存记忆功能：图像处理装置关闭后，部分设定功能仍可被储存。</li> <li>11、用户设定，最多可以录入 20 个用户。</li> <li>12、患者数据预录入：可在术前输入 49 名以上患者的数据。</li> </ol>	

- 13、可兼容便携式存储器，并可连接及上传数据。可以直接记录高清格式的内镜图片。
- 14、对于可兼容的文件设备支持 DV 传输。
- 15、在图像处理过程中校正噪点，具有降噪功能，同时图像由暗到明的转换速度迅速。
- 16、色调调节可以进行红色、蓝色、色度三种调节，各有±8挡可选择。
- 17、自动增益功能：因内镜先端部距离目标较远而使光线不足时，图像信号可以自动增强。
- 18、可实现画中画功能，有效辅助观察。
- 19、可以远程遥控：视频监视器，视频录像机，视频打印机和图文系统等。
- 20、内镜信息记忆功能：特殊的内镜记忆芯片可将内镜的相关信息数据显示的监视器上。

#### （二）内窥镜冷光源

- 1、300W 氙灯短弧灯。
- 2、带 12V，35W 应急灯。
- 3、灯泡寿命≥500 小时。
- 4、具备窄波成像技术，显示表浅血管和粘膜下层内血管。
- 5、具备自体荧光成像处理技术：生成可激发荧光的特殊光，将其照射到观察部位，从而观察胶原蛋白等荧光物质发出的自体荧光，最终看到炎症病变部位显橘红色正常部位显绿色，从而轻松的区分正常和异常组织。
- 6、自动亮度控制；采用伺服光圈模式，拥有 17 档自动曝光。
- 7、气泵带 4 级压力开关，采用横隔膜式气泵。
- 8、最新的背面板排风散热口。
- 9、可兼容同品牌所有系列的经鼻胃镜、十二指肠镜、小肠镜、超声内镜等，方便整合设备资源，拓展诊疗平台。

#### （三）电子上消化道内窥镜（治疗型）

- 1、采用顺次成像技术，具有光学染色功能。
- 2、视野角:140°
- 3、景深：3-100mm
- 4、弯曲角度：上 210°，下 120°，左右各 100°
- 5、先端部外径:≥9.8mm
- 6、插入部外径：≥9.9mm
- 7、钳子管道内径：≥3.2mm
- 8、有效长度：1030mm
- 9、全长：1350mm
- 10、操作部带 4 个或以上可选择功能遥控按钮（水汽、吸引按钮除外），可将多种功能设置到遥控按钮上，便于使用。

11、带内镜信息记忆功能：内镜有记忆芯片，可将所连接内镜重要参数显示于显示器上。可以用图示的方式提示治疗附件伸出的方向。

- 12、带有副送水功能，能够及时发现出血点，迅速进行止血，时刻保持视野清晰。
- 13、一触式接头具有防水功能，无需防水帽，接头完全防水，无须担心意外浸泡的进水现象。

#### （四）电子结肠内窥镜

- 1、采用黑白 CCD 成像方式，为内镜提供真实的色彩还原和高清晰的图像：采用 1080P 逐行扫描的方法，可提供高清静态图像及流畅动态视频。
- 2、视野角：≥170 度。
- 3、景深：5-100mm。



- 4、插入部外径 $\leq 12\text{mm}$ 。
- 5、先端部外径 $\leq 12.2\text{mm}$ 。
- 6、弯曲角度：上下各 $\geq 180$ 度，左右各 $\geq 160$ 度。
- 7、全长 $\geq 1655\text{mm}$ ，有效长度 $\geq 1330\text{mm}$ 。
- 8、钳子管道： $\geq 3.2\text{mm}$ 。

9、导光束：三条，能提供高的亮度，避免钳子等器械产生阴影，影响视野。

10、具备副送水功能，插入附件，能进行有效吸引。

11、硬度可调功能：操作医生可根据个人习惯调整插入部的硬度，根据临床中的情况可调整必要的硬度等，应对不同术者、患者、检查场景进行插入。

12、操作性能：搭载人性化手柄，并具有顺应弯曲功能，可达到精准传导。

#### （五）专业医用监视器

- 1、显示器与内窥镜为同一品牌，机器衔接、信号传导迅速。
- 2、专业医用液晶显示器 $\geq 31$ 英寸。
- 3、支持 16:9 和 16:10 的全高清信号。
- 4、可以水平翻转和 180 度旋转功能，为诊疗过程提供合适的图像显示和监视器布局；
- 5、多种显示模式，可以画中画显示、画外画显示和克隆输出，能够同时查看不同的实时图像。
- 6、多种输入/输出端口，有 3G/HD/SDSDI (x2)、DVI-I (x2)、HD15、Y/C 和 VIDEO。

#### （六）专用台车

- 1、采用气压弹簧的监视器支架。
- 2、可转动液晶显示器，方便操作者不同角度观察图像。
- 3、可升降支架，可同时悬挂两根镜子。
- 4、可拉伸键盘托盘，方便医生不同角度操作。
- 5、带锁定装置，保障设备稳定。

### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1、进口产品有光学染色成像技术（窄波光成像）特殊光技术，以增强黏膜表面微细血管和其他结构的可视度，能够快速识别肉眼无法鉴别的病变组织，从而达到高效、精确的早癌筛查结果。国产产品不具备此功能。

2、进口产品采用顺次成像技术，具有光学染色成像技术且进镜时调光反应快保证视野亮度；国产产品光学染色成像技术不完备且进镜时调光反应慢，会有短暂的黑屏，存在手术风险。

3、进口产品具备硬度可调、精准传导、顺应弯曲等功能，操作轻松，不易穿孔，安全可靠，国产产品不具备此功能。

4、进口产品可以匹配十二指肠镜，用以开展 ERCP 手术，国产产品无十二指肠镜，兼容性较差。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价格约为 300 万-600 万元/套，国产产品的市场价格约为 200 万-280 万元/套。

### 五、进口产品的售后服务

- 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、广西有常驻工程师，如需进行售后服务，工程师可在 12 小时内到达现场进行维修保养。
- 3、保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。

### 六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口消化内镜系统技术先进、应用成熟，我院申请采购进口消化内镜系统。

### 三、专家论证意见

广西中医药大学第一附属医院拟采购的消化内镜系统适用于消化道检查及治疗、诊断消化道粘膜病变等。可观察到粘膜的微小变化，如癌、息肉、溃疡、糜烂、出血、色素沉着、血管曲张和扩张、充血、水肿等，其图像清晰、逼真。还可以通过镜子的器械通道送入活检钳取得米粒大小的组织，进行病理切片化验或其它特殊染色，对粘膜病变的性质进行组织学定性，如炎症程度、癌的分化程度等进一步分级，有利于了解病变的轻重，指导制订正确的治疗方案或判断治疗效果。通过镜子器械通道还可对消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。

进口设备和国产设备的差异主要在于：

1、进口产品有光学染色成像技术（窄波光成像）特殊光技术，以增强黏膜表面微细血管和其他结构的可视度，能够快速识别肉眼无法鉴别的病变组织，从而达到高效、精确的早癌筛查结果。国产产品不具备此功能。

2、进口产品采用顺次成像技术，具有光学染色成像技术且进镜时调光反应快保证视野亮度；国产产品光学染色成像技术不完备且进镜时调光反应慢，会有短暂的黑屏，存在手术风险。

3、进口产品具备硬度可调、精准传导、顺应弯曲等功能，操作轻松，不易穿孔，安全可靠，国产产品不具备此功能。

4、进口产品可以匹配十二指肠镜，用以开展 ERCP 手术，国产产品无十二指肠镜，兼容性较差。

专家组一致认为，根据广西中医药大学第一附属医院业务发展的特点及需要，建议广西中医药大学第一附属医院采购进口消化内镜系统。

专家签字：

梁膜 玲妮 郭平 曾波

2024年3月22日