

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	荧光腹腔镜系统
拟采购产品金额	265 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	
☒ 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 适用于为外科医生在微创内窥镜手术中提供 4K 级别的白光影像和 4K 级别的荧光影像，4K 荧光不仅具备普通高清内窥镜的全部功能，还可弥补既往常规高清腹腔镜成像系统在影像描述方面的不足，提供比高清（1920*1080）腹腔镜成像系统多四倍的画面细节信息和更广泛的色域，将更清晰真实且优于肉眼所见的手术视野及生动画面呈现在医用监视器中，显著增强的真实度及充分的放大倍数可为术者改善手术视野操作感，带来更良好的定位、定向力，提高手术精细程度。而且该系统通过集 LED 可见光和近红外激光双光源的内窥镜影像系统，和荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用帮助医生实时观察淋巴组织，血液灌注及特定肿瘤，从而进行更精准的医学判断，提升手术效率，降低不良反应发生率。能开展更多高难度术式，提升地区影响力，减少再次手术的资源浪费，降低总体医疗费用。4K 荧光腹腔镜摄像系统荧光功能在妇科适应症：①宫颈癌，子宫内膜癌，外阴癌等前哨淋巴结显影定位与活检。②子宫内膜异位症病灶显影③输尿管显影保护等。精准定位妇科肿瘤以及淋巴结，减少系统性淋巴结清扫引起的弊端，输尿管显影避免医源性损伤。4K 荧光腹腔镜摄像系统可以缩短低年资医生复杂手术的学习周期，帮助临床手术病例的收集和分析，为临床科研提供量化直观的依据。同时和最前沿的国际诊疗方式接轨。 二、主要技术指标 （一）、图像处理装置 （一）4K 核心平台+影像模块： 1.输出分辨率不小于 3840x2160，逐行扫描。 2.图像色域范围 BT. 2020、BT. 709。 3.▲集成图文工作站功能，可术中记录 1920x1080 pixels 全高清录像及 3840x2160 pixels 超高清图片。 4.主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示。 5.▲可实现单平台双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。 6.▲可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光。 7.▲至少 2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度。 8.可通过画中画功能实现至少 4 种同屏显示模式。 9.术野画面至少 5 级亮度可调。 10.术野画面至少 3 倍电子放大功能，7 级可调，具备自适应缩放功能。 11.至少 2 种纤维镜图像优化功能。 12.野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能。 13.通过摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接。	

- 14.▲至少 4 个 USB 接口。
- 15.输出端口：DP 数字端口≥1 个，12G-SDI 数字端口 1 个， DVI-D 数字端口 1 个。
- 16.电气安全：医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备。
- 17.全数字化 4K 信号 1.或 1080P 信号传输。
- 18.支持 50Hz 和 60Hz 输出。
- 19.具有技术过时保护：其模块具有兼容性、可升级。
- 20.可通过摄像头、键盘多种方式控制录像，拍照。
- 21.可进行用户个性化菜单编辑、存储、调用，预存术者常用参数。
- 22.智能化图形菜单，避免术野遮挡，直观易懂。
- 23.可实现连接打印机即时打印功能。
- 24.可实时自动调节冷光源输出亮度。
- 25.可预存患者信息。
- 26.术野可添加指示栅栏和标记点。
- 27.具有自适应缩放功能，可识别内窥镜影像进行自动电子变焦。
- 28.★模块化设计，兼容未来科技，可以原系统基础升级为 3D 电子鼻内镜、3D 外视镜、节省技术升级成本

★主机可兼容同品牌电子镜及光学摄像头，实现 4K 荧光、4K 白光、4K3D 荧光功能

（二）超高清 4K 荧光摄像头：

1. 采集像素：摄像头像素不小于 3840 x 2160。
2. ▲重量≤230g，握持轻便。
3. 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输。
4. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。
5. 摄像头 2 个按键可设置不少于 4 种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、白平衡、亮度、色彩。
6. ▲电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备。
7. 自动曝光调节。
8. 可同时采集可见光波段及近红外波段
9. ★可实现 ICG 荧光与电子染色联合，实现双重染色
10. ≥5 种显影模式：重叠荧光模式(绿/蓝可选)、黑白荧光模式、强度导航模式等

（三）LED 冷光源

1. 输入功率: 300VA；低温：对组织损伤少，对周边电器元件影响少
2. 色温约 5700K
3. 灯泡使用寿命>30000 小时
4. 冷光源在工作条件下，整机噪声应不大于 55dB（A）
5. 纤维导光束，大小 3.5mm，长度 230 cm，耐热
6. ★光源使用 LED 技术，白光和荧光均使用 LED 技术实现，不使用激光技术，最大程度上保证医务人员的使用安全，提供证明材料

（四）专业级医用监视器：

1. 动态图像高亮版 LED 专用显示器。
2. 支持数字高清图像显示。
3. 不小于 32 寸，4K/全高清格式。
4. 配备标准的输入/输出端口。

（五）气腹机

- 1.最大流量每分钟≥50 升。
- 2.注气方式：连续式注气。
- 3.可与加热气腹管联合使用，对输出气体进行加热。

4.10.25 寸液晶触摸屏，内含操作系统，可播放安装及使用视频。

5.含成人模式、儿童模式和气腹针模式。

6.儿童模式下，压力调节范围：1-15mmHg；流速调节范围：0.1-15 L/min；

7.流速调节区间：0.1-2 L/min，调节精度 0.1 L/min；

8.流速调节区间：2-10 L/min，调节精度 0.5 L/min；

9.流速调节区间：10-15L/min，调节精度 1L/min。

10.成人模式下，压力调节范围：1-30mmHg；流速调节范围：1-50 L/min；

（六）、荧光腔镜镜子

1.支持不少于 2 种模式应用，ICG 模式、白光模式。

2.柱状晶体直视式内镜，广角，0°，30° 可选，直径 10 mm，有效工作长度 31cm，镜身带颜色标识，方便选择使用。

3.▲蓝宝石镜面，图像无球失真，平面图像，超广角，大视野，可浸泡、气熏或高温高压消毒；

4.镜体内外多层涂层，双层外管，增加光亮度；

5.内镜光纤接口整合多个适配器，可拆分设计，兼容其他品牌导光束；

（七）医用内窥镜专用台车

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1.摄像平台参数 6：主机可同时连接同品牌电子软镜：电子输尿管镜、电子膀胱镜、电子鼻咽喉镜等，同类国产产品目前无法实现该功能。

2.摄像平台参数 7、8：主机可同时处理两路图像信号；可实现单主机双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。目前国产设备仅能处理一路图像信号，需双镜联合手术时需使用两套系统才可实现。

3.4K 荧光摄像头参数 8：可实现 ICG 荧光与电子染色联合，实现双重染色，可更精准的实现肿瘤定位以及血供分析。目前国产 4K 荧光无此功能。

4.LED 冷光源参数 1：使用 LED 技术，白光和荧光均使用 LED，对人体无刺激无伤害，不使用激光技术，最大程度上保证医务人员的使用安全。国产荧光光源均为 3R 等级的激光光源，对病患及医务人员有一定的使用风险。

5.LED 冷光源参数 11：进口产品白光/荧光通过脚踏或摄像头切换，脚踏具有安全防倾倒功能，可由术者依照手术习惯进行白光与荧光之间的切换，更安全高效。国产产品仅可以摄像头按键切换，不便于术者主动切换，需扶镜助手协助。

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 270 万元/台，国内同类产品约为 260 万元/台。

五、进口产品的售后服务

进口产品在国内外拥有众多客户，可提供技术支持与上门服务，在国内各大中城市均设有售后服务机构，有常驻南宁的专业工程师，有很好的售后服务保障；厂家工程师将在设备装备时进行设备操作使用培训，并可跟台协助保证产品正常使用，提供完善的售后服务。

六、结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足科室工作开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟。为了更好的促进各临床科室的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，为病人赢得最佳治疗效果。我院申请采购 4K 荧光腹腔镜摄像系统，请领导予以批准为盼！

三、专家论证意见

进口产品在设备升级、产品兼容性、系统成像功能等方面优势明显，在产品性能、技术方面有领先优势，可以为临床提供更加全面及优质的医疗服务。由于国内生产的 4K 荧光产品质量不稳定，特别成像质量色彩还原度，立体效果不能完全满足医院日益精细的手术需求工作。另外国产产品衰

减速度远远高于进口品牌。进口品牌已在国内、区内各医院广泛使用，有完整的售后体系。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，符合法律规定程序。建议采购进口 4K 荧光腹腔镜系统。

进口设备和国产设备的差异主要在于：

1.进口主机可同时连接同品牌电子软镜：电子输尿管镜、电子膀胱镜、电子鼻咽喉镜等，同类国产产品目前无法实现该功能。

2.进口主机可同时处理两路图像信号；可实现单主机双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。目前国产设备仅能处理一路图像信号，需双镜联合手术时需使用两套系统才可实现。

3.进口 4K 荧光摄像头可实现 ICG 荧光与电子染色联合，实现双重染色，可更精准的实现肿瘤定位以及血供分析。目前国产 4K 荧光无此功能。

4.进口 LED 冷光源使用 LED 技术，白光和荧光均使用 LED，对人体无刺激无伤害，不使用激光技术，最大程度上保证医务人员的使用安全。国产荧光光源均为 3R 等级的激光光源，对病患及医务人员有一定的使用风险。

5.进口 LED 冷光源白光/荧光通过脚踏或摄像头切换，脚踏具有安全防倾倒功能，可由术者依照手术习惯进行白光与荧光之间的切换，更安全高效。国产产品仅可以摄像头按键切换，不便于术者主动切换，需扶镜助手协助。

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 4K 荧光腹腔镜内镜系统。

专家签字：

王华 马桂 钟易 高翔 蒋施施

2015年12月11日