

附件\_\_

## 政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	神经外科手术导航系统	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	500
进口产品名称		进口产品预算金额(单位: 万元)	
神经外科手术导航系统		500	
二、主要用途			
<p>脑外科手术导航系统,是将病人术前或术中影像数据和手术床上病人解剖结构准确对应,手术中实时跟踪手术器械并将手术器械的位置在病人影像上以虚拟探针的形式实时更新显示,使医生对手术器械相对病人解剖结构的位置一目了然。</p> <p>手术导航系统在脑外科手术中运用非常广泛,包括但不限于深部肿瘤切除、脑干附近的肿瘤切除、视神经和听神经附近的肿瘤切除、经鼻蝶的垂体瘤切除手术、活检手术、分流管植入手术、血肿清除手术等。</p> <p>利用脑外科手术导航系统能够有效提高手术精度,降低手术风险,减小创口,简化操作时间,缩短手术和麻醉时间;减少病人失血量,降低术后并发症,使外科手术更快速、更精确、更安全;同时也能减少患者的住院时间。</p> <p>导航系统是神经外科微创手术中最重要的大型设备之一。类似于汽车导航,它可以实时告知医生当前的操作部位,使医生能够做出更精确的判断和预判。它在医疗、教学和科研工作中的作用包括:</p> <p><b>切口和入路设计:</b>神经导航系统能够提供准确的切口和入路设计,避免不必要的切口扩大和错误的操作方向。这能够帮助医生进行更准确和精细的手术,提高手术的效果和安全性。</p> <p><b>靶点定位:</b>系统能够帮助医生精确到达手术的目标靶点。它可以提供实时的位置导航和方位指引,使得手术操作更加精确,避免误伤重要结构。</p> <p><b>病变判别:</b>神经导航系统可以帮助医生精确判断肿瘤等病变的边界,提供更准确的手术范围和决策依据。这对于手术的彻底性和治疗效果至关重要。</p> <p><b>结构定位:</b>系统可以实时明确重要结构的方位和距离,帮助医生在手术过程中准确把握结构的位置关系,避免损伤患者的重要脑组织,提高手术的安全和成功率。</p> <p>在临床科室中,神经导航系统能够来以下效益:</p> <p><b>提高临床医疗水平和学术实力:</b>导航系统的使用可以提高手术的精确性和安全性,使科</p>			

室在神经外科领域有更高的专业水平，为患者提供更好的医疗服务。

减轻患者痛苦，增加满意度：通过提高手术的精准度和减少手术风险，导航系统能够减轻患者的痛苦，并提高他们对治疗结果的满意度，从而减少医患矛盾。

开展新型微创手术：导航系统的使用使得科室能够更好地开展新型微创手术，提高对新病种的处理能力，为患者提供更多选择和更好的治疗效果。

### 三、适用情形（勾选其中 1 项）

1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；

2. 中国境内无法获取的；

3. 为在中国境外使用而进行采购的；

4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；

5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；

勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
神经外科手术导航系统	350

### 四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

#### （1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

考虑到神经外科手术的高风险性和对精度的严格要求，以及进口设备在技术成熟度、精度准确性、软件算法、兼容性、扩展性和售后服务等方面的优势，目前采购进口神经外科手术导航系统才能满足我科对于导航手术的需求。

作为重点建设医院，我们面临的是复杂颅脑肿瘤和脑卒中手术，所以我们需要采购进口设备，以便更好完成日常工作。

#### （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品导航追踪精确度更高（精度=0.1mm）；主刀医生术中操作导航为全触摸屏式操作控制导航，无需键盘、鼠标及脚踏开关。

2. 进口产品使用无线激光注册方式，无须接触皮肤表面，无须面膜耗材，即可采集数据进行注册，减少皮肤漂移带来的误差；系统注册时间≤60 秒。

3. 进口产品导航可与多种设备配合使用：

1) 显微镜整合功能，实现显微镜镜下增强现实导航。镜下投射能够同时显示焦平面肿瘤浅表层轮廓及深层最大轮廓，辅助医生进行手术规划；

2) 术中 DSA 整合功能，通过 DSA 影像重建高度分化的血管，用于烟雾病血管搭桥等复

杂血管病手术；

3) 智能靶区勾画功能：可在医学影像中勾画病理和解剖结构的轮廓；在二维 CT/MR 影像上矢/冠/轴位的任意两个方向两次勾画自动识别整个肿瘤的全部边界，计算重建出肿瘤的全部三维图像，无需在逐层勾画；

4) 神经纤维束示踪功能软件：支持使用  $\geq 255$  方向 MR DTI 原始数据，自行计算 Fractional Anisotropy (FA) MAP, 重建白质纤维束图像；

5) 经鼻蝶手术专用参考系统，对于垂体瘤、颌面眼眶部肿瘤手术，无需头架，使用头戴式参考系统，即可完成经鼻蝶手术；

6) 提供血肿清除预注册工具，方便最快速度在导航引导下防止引流管。

4. 进口产品具备影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括 CT、MRI (T1、T2、FLAIR、MRA、MRV)、PET、SPECT、DSA (需提供 DSA 与 CT、MR、DTI 等影像进行融合后使用病例截图或照片)。

5. 进口产品具备神经纤维束示踪功能软件：支持使用  $\geq 255$  方向 MR DTI 原始数据，自行计算 Fractional Anisotropy (FA) MAP, 重建白质纤维束图像。

1) 重建方式一：可通过移动感兴趣区域的方式，软件重建的纤维束随着感兴趣区域的变动而进行实时的变化。

2) 重建方式二：可通过设定多个感兴趣区域的方式，且感兴趣区域无需逐层勾画，重建出特定的神经纤维束。白质纤维束轮廓可以在导航屏幕和显微镜目镜下在患者体表以不同彩色轮廓显示。

3) 重建方式三：可通过软件内置模板自动重建神经纤维束，包括左侧弓状束，左右 CST，左右 DRT 等。

### (3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

在临床科室中，神经导航系统能够带来以下效益：

提高临床医疗水平和学术实力：导航系统的使用可以提高手术的精确性和安全性，使科室在神经外科领域有更高的专业水平，为患者提供更好的医疗服务。

减轻患者痛苦，增加满意度：通过提高手术的精准度和减少手术风险，导航系统能够减轻患者的痛苦，并提高他们对治疗结果的满意度，从而减少医患矛盾。

开展新型微创手术：导航系统的使用使得科室能够更好地开展新型微创手术，提高对新病种的处理能力，为患者提供更多选择和更好的治疗效果。

产品售价参考：600 万

医院收费：2000 元/次 收费编码：330201059，立体定向肿物清除术

每月收入：36 人次/月×2000 元/次=72000 元；

年收入：72000 元×12 个月=864000 元 设备使用年限：10 年（一般设备以 10 年计，

特殊设备根据具体情况确定）

年维护费：可忽略

#### （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1. 进口产品导航追踪精确度更高（精度=0.1mm）；主刀医生术中操作导航为全触摸屏式操作控制导航，无需键盘、鼠标及脚踏开关。国产产品与进口设备在核心技术的研发上仍存在差距，精度不足（精度 $\geq$ 0.3mm）、导航功能过于局限。

2. 进口产品使用无线激光注册方式，无须接触皮肤表面，无须面膜耗材，即可采集数据进行注册，减少皮肤漂移带来的误差；系统注册时间 $\leq$ 60 秒。国产产品注册时间需 5 分钟以上。

3. 进口产品导航可与多种设备配合使用：

1) 显微镜整合功能，实现显微镜镜下增强现实导航。镜下投射能够同时显示焦平面肿瘤浅表层轮廓及深层最大轮廓，辅助医生进行手术规划；

2) 术中 DSA 整合功能，通过 DSA 影像重建高度分化的血管，用于烟雾病血管搭桥等复杂血管病手术；

3) 智能靶区勾画功能：可在医学影像中勾画病理和解剖结构的轮廓；在二维 CT/MR 影像上矢/冠/轴位的任意两个方向两次勾画自动识别整个肿瘤的全部边界，计算重建出肿瘤的全部三维图像，无需在逐层勾画；

4) 神经纤维束示踪功能软件：支持使用 $\geq$ 255 方向 MR DTI 原始数据，自行计算 Fractional Anisotropy (FA) MAP, 重建白质纤维束图像；

5) 经鼻蝶手术专用参考系统，对于垂体瘤、颌面眼眶部肿瘤手术，无需头架，使用头戴式参考系统，即可完成经鼻蝶手术；

6) 提供血肿清除预注册工具，方便最快速度在导航引导下防止引流管。

国产产品在临床中导航的使用都是独立进行，不能够和其他设备（如显微镜、超声等）进行配合使用，因此在很多手术中功能会受到限制。

4. 进口产品具备影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括 CT、MRI（T1、T2、FLAIR、MRA、MRV）、PET、SPECT、DSA（需提供 DSA 与 CT、MR、DTI 等影像进行融合后使用病例截图或照片）。

国产同类手术导航产品在多设备多平台兼容性方面存在不足,无法实现和神经外科术中必备的先进显微镜硬件/软件数字接口整合,无法将术中 DSA 影像和术前 MR/CT 融合,所以无法术中显示肿瘤附近 DSA 血管影像以及神经纤维束示踪,导致无法满足颅内肿瘤手术的日常工作需要。

5. 进口产品具备神经纤维束示踪功能软件: 支持使用 $\geq 255$  方向 MR DTI 原始数据, 自行计算 Fractional Anisotropy (FA) MAP, 重建白质纤维束图像。

1) 重建方式一: 可通过移动感兴趣区域的方式, 软件重建的纤维束随着感兴趣区域的变动而进行实时的变化。

2) 重建方式二: 可通过设定多个感兴趣区域的方式, 且感兴趣区域无需逐层勾画, 重建出特定的神经纤维束。白质纤维束轮廓可以在导航屏幕和显微镜目镜下在患者体表以不同彩色轮廓显示。

3) 重建方式三: 可通过软件内置模板自动重建神经纤维束, 包括左侧弓状束, 左右 CST, 左右 DRT 等。

国产产品不具备神经纤维束重建功能。

注: 1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的, 逐一详细填写;

2. 进口产品隶属不同采购项目的, 按采购项目分别填报。

附件\_\_\_

## 政府采购进口产品申请表

<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	256 导视频脑电采集系统	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	220
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
256 导视频脑电采集系统		220	
<b>二、主要用途</b>			
主要用于癫痫诊断、癫痫病灶定位、脑功能区评估定位和脑神经相关研究等, 功能: 长程视频脑电图监测、颅内脑电图监测、立体定向脑电图 (SEEG)、常规脑电图、闪光诱发脑电图、特殊脑电图等。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
<b>勾选上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
脑电图仪		165	
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
<p>我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院, 并成功入选建设综合类国家区域医疗中心, 承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次, 出院人次达 15.12 万人次, 疑难危重患者收治率 89.6%。</p> <p>256 导视频脑电采集系统主要是用于立体定向脑电图 (SEEG) 的开展, 立体脑电图 (SEEG) 是一种借助外科微创的方法将电极植入到大脑不同的部位, 对癫痫病灶进行精确定位, 因此, SEEG 对设备的性能要求极高; 目前国产产品抗干扰能力差、采样率低、技术远未成熟, 不满足在癫痫外科应用, 误诊率较高; 综上所述, 国内现有产品无法满足部分临床或科研在监测灵敏度、抗干扰性和定位精度等方面实质性需求, 无法满足我院的疑难危重患者的诊治需求, 需采购进口产品。</p>			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)			
<p>1. 进口产品具有 16 个 DC 通道, 与主机连接同时具有千兆 TCP/IP 网线和 USB 两种接口。</p> <p>2. 进口产品放大器输入阻抗 &gt;1000MΩ、采样率 ≥16000Hz (全通道)、带宽: 0.01~4000Hz 频宽、噪音 &lt;1.8 uV pk-pk, 抗干扰能力强, 可采集到精准的脑电图信号。</p>			

3. 进口产品功能齐全，具有最先进的高级分析功能，如：脑发生源定位分析、3D Viewer 影像融合软件等。

4. 进口产品使用高清 IP 红外专业录像头，最高分辨率达 1920x1080，可自动或手动聚焦。

5. 进口产品具有单视频采集双视频回放功能：单视频记录回放时，根据需要，选择重点放大观察部位建立第二清晰的视频窗口，脑电图可与两视频窗口同步回放分析。

6. 进口产品具有较高的性能和稳定性，使用寿命较长、故障率较低，可降低医院的使用成本及维修成本。

#### (3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1. 高导数（256 导）长程视频脑电 / 颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用、是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备、是开展立体定向（SEE）癫痫手术的必备设备之一，对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。

2. 256 导脑电采集系统预算 220 万，预期经济效益约 100 万 / 年，预计 2 年内可以收回成本。

3. 设备使用时间  $\geq 10$  年。

#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1. 进口产品具有 16 个 DC 通道，与主机连接同时具有千兆 TCP/IP 网线和 USB 两种接口。国产产品具有 4 个 DC 通道，与主机连接只有 USB 一种接口。

2. 进口产品放大器输入阻抗  $> 1000M\Omega$ 、采样率  $\geq 16000\text{Hz}$ （全通道）、带宽：0.01~4000Hz 频宽、噪音  $< 1.8\text{ uV pk-pk}$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗  $> 100M\Omega$ 、采样率  $\geq 10000\text{Hz}$ 、带宽：0.5~2000Hz 频宽、噪音  $< 10\text{ uV pk-pk}$ ，抗干扰能力差，采集的脑电波形比较粗糙。

3. 进口产品功能齐全，具有最先进的高级分析功能，如：脑发生源定位分析、3D Viewer 影像融合软件等。国产产品只有常规脑电图分析功能，不具备脑发生源定位分析、3D Viewer 影像融合软件等功能。

4. 进口产品使用高清 IP 红外专业录像头，最高分辨率达 1920x1080，可自动或手动聚焦。国产产品使用高清录像头，可自动或手动聚焦。

5. 进口产品具有单视频采集双视频回放功能：单视频记录回放时，根据需要，选择重点放大观察部位建立第二清晰的视频窗口，脑电图可与两视频窗口同步回放分析。国产产品视频回放功能：脑电图与视频窗口同步回放分析。

6. 进口产品具有较高的性能和稳定性，使用寿命较长、故障率较低，可降低医院的使用成本及维修成本。国产产品性能和稳定性较低，使用寿命较短、故障率较高，易增加不必要的使用成本及维修成本。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。