

第三章 采购需求

三亚中心医院（海南省第三人民医院）根据工作需要，拟对聚焦超声肿瘤治疗系统设备采购，有关事项如下：

一、项目概况

1、采购单位：三亚中心医院（海南省第三人民医院）

2、项目名称：聚焦超声肿瘤治疗系统设备采购

3、资金来源：财政资金

4、采购预算：12480000.00 元

5、最高限价：12480000.00 元

注：超出采购预算金额（最高限价）的报价，按无效投标处理。

6、用途：工作需要

7、本项目分包情况：不分包

8、交付时间：合同签订三个月内

9、交付地点：海南省三亚市天涯区解放路 1154 号三亚中心医院（海南省第三人民医院）院内

10、付款方式：

第一笔：自合同签订后，乙方支付合同总价款 5%作为履约保证金，甲方收到履约保证金后（乙方需开具合格正规发票）支付合同总价款的 30%预付款；第二笔：自所有货物全部到货后，甲方支付合同总价款 20%的货款；第三笔：所有货物全部验收合格，甲方支付合同总价款 50%。如无产品质量或售后服务问题，所有货物质量保证期满 1 年（若设备质量保证期超过 1 年的须提供该设备生产厂

家承诺免费质保期的证明文件) 后履约保证金无息给予退还, 否则给予扣除。

11、其他: 本项目不接受联合体投标。

12、采购清单一览表

序号	名称	预算单价	数量	预算金额	备注
1	聚焦超声肿瘤治疗系统 设备	12480000.00	1 台	12480000.00	国产

二、货物技术指标及功能要求

(1) 聚焦超声肿瘤治疗系统设备采购技术参数

聚焦超声肿瘤治疗系统设备采购技术参数		
序号	1、基本要求	参数要求
1	1.1 NMPA 适应症范围:	1.1.1 肝脏肿瘤;
2		1.1.2 子宫肌瘤;
3		1.1.3 乳腺癌;
4		1.1.4 乳腺纤维腺瘤;
5		1.1.5 骨肿瘤;
6	1.2 基本功能要求:	一体化机载超声实时监控; 根据治疗中影像的变化实时评价疗效, 治疗中实时监控灰阶增值大于 5; TPS 治疗计划, 实时反馈调节治疗剂量, 并监控治疗过程
7	2、设备电源	2.1 输入电功率 ≤ 8.5 KVA
8		2.2 电源输入电压 3 相交流 380 V $\pm 10\%$
9		2.3 电源电压频率 50/60 Hz ± 1 Hz
10	3、聚焦型超声治疗头	▲3.1 聚焦型超声治疗头: 2 个, 满足不同部位的病灶治疗需求
11		3.2 超声输出波形 连续
12		3.3 声功率调节方式 连续可调
13	3.4 I 治疗头	3.4.1 额定声功率 (W) ≥ 400 W
14		3.4.2 焦距横向尺寸 (mm) ≤ 1.5
15		3.4.3 焦距纵向尺寸 (mm) ≤ 10
16		3.4.4 最大旁瓣级 (dB) ≤ -12
17		3.4.5 轴向次极大级 (dB) ≤ -14

18		▲3.4.6 焦点高度(mm) 165±5
19		▲3.4.7 焦域最大声强(W/cm ²) ≥14500
20		3.4.8 聚能比 ≥16000
21	3.5 II 治疗头	3.5.1 额定声功率(W) ≥400W
22		3.5.2 焦距横向尺寸(mm) ≤1.2
23		3.5.3 焦距纵向尺寸(mm) ≤8
24		3.5.4 最大旁瓣级(dB) ≤-11
25		3.5.5 轴向次极大级(dB) ≤-12
26		3.5.6 焦点高度(mm) 150±5
27		3.5.7 焦域最大声强(W/cm ²) ≥14500
28		3.5.8 聚能比 ≥28000
29		3.6 治疗头 X 向行程 ≥125mm
30		3.7 治疗头 Y 向行程 ≥125 mm
31		3.8 治疗头 Z 向行程 ≥165 mm
32		3.9 治疗扫描速度 1-10 mm/s
33		3.10 各运动轴的运动精度 ≤±1mm
34	4、治疗床	4.1 治疗床长度治疗床 ≥2800 mm
35		4.2 宽度 ≥800mm
36		4.3 患者体位微调装置 $\gamma \geq 60^\circ$ $\Psi \geq 20^\circ$
37		4.4 治疗床的额定承重能力 ≥135 kg
38	5、监控超声	5.1 超声影像监控装置 高配主机, 192 阵元探头, 增强造影评价模块
39		5.2 超声成像技术 有造影匹配成像技术, 谐波成像技术
40		5.3 输出接口 S-VIDEO 视频、输出音频、VGA、网络连接、USB 等接口
41		5.4 监控超声探头旋转范围 ≥180°
42		5.5 监控超声探头独立升降行程 0~100 mm
43		5.6 监视器 ≥15 英寸高分辨率液晶显示器
44	6、工作站	6.1 治疗工作站 CPU:I7 级; 内存≥4G; 硬盘≥500G; 显示器≥17 寸高清;
45		6.2 图像采集卡 高性能专用图象采集卡, 高分辨率彩色影像实时采集
46		6.3 图象资料实时储存 信息实时自动保存, 存储空间大于 8000 幅
47		6.4 治疗数据查询系统 显示患者基本信息、计划扫描信息、治疗信息, 支持对患者治疗数据的筛选, 支持对治疗图像进行浏览;
48		6.5 数据定制接口 带有 His/Pacs 系统接口模块、用户定制报告打印、光盘刻录、治疗记录导出等功能
49		6.6 影像浏览系统 DICOM 影像浏览, 视频放映, 导出 AVI, 测量等
50	7、介质水处理	▲7.1 水温控制 10-35℃连续可调
51		7.2 温度控制精度 ≤3℃
52		7.3 自动调温、自动换水功能 有
53		7.4 介质水氧容量 ≤3 mg/L
54		7.5 系统噪声 ≤60 dB(A)

55	8、治疗计划系统	8.1 边界勾画 用鼠标在各计划层面勾画出感兴趣组织(如肿瘤)的边界. 可用于后续的计划生成和治疗辅助判断.
56		8.2 靶区体积计算 勾画靶区边界后, 软件可以自动靶区的体积和尺寸
57		8.3 自动剂量计算与分布 各计划层面勾画靶区后, 软件可以自动生成计划单元, 得到计划单元的分布情况和计划单元的剂量参数.
58		8.4 治疗线路规划 计划描后, 软件可用治疗单元的位置和先后顺序进行规划, 且可采用不同方式实施治疗计划, 自由治疗/自定义治疗/自动治疗
59		8.5 声通道显示 在计划和治疗监控界面, 软件能在监控图像上显示出聚焦超声穿过人体组织的通道, 方便医生判断治疗的安全性.
60		8.6 显示治疗剂量数据 软件能实时显示出当前治疗的剂量参数和累计的剂量参数.(功率, 能量 时间等)
61		8.7 扫描治疗方式 支持定点治疗, 多点扫描治疗, 直线连续扫描治疗.
62		8.8 体位移动矫正功能 治疗过程中, 可能发生病人体位变动, 软件提供功能, 根据变动情况对计划进行修正, 避免变动后重新制作治疗计划.
63		8.9 信息自动保存 计划和治疗过程生成数据全部自动保存到磁盘上, 当发生异常(如电网故障)时, 信息不会丢失.
64		8.10 .1 灰度检测 包括自动和手动灰度检测两个功能: 自动灰度检测用于在治疗照射后即刻自动对比照射前后图像上的灰度变化, 用于判断当前计划单元治疗的有效性;
65		8.10.2 手动灰度检测用于阶段性的评估治疗照射的有效性, 需要操作人员指定比较范围, 然后软件计算出治疗不同阶段, 图像上的灰度变化, 用于判断整体的治疗有效性.
66		8.11 造影记忆与分析 软件能记录超声增强造影的视频到文件, 并提供造影视频回放和对比分析的功能.
67		8.12 正交立体监控模块 实现患者多角度空间图像的监视, 辅助治疗安全。
68		8.13 实时图像跟随模块 实现患者高清晰度诊断图像显示功能, 辅助治疗安全。
69		8.14 结构光定位系统 在预定位完成后, 在病人身体上描出红光的落点; 在治疗定位时, 移动病人身体使红光对准同一位置, 从而达到减少治疗定位时间的目的
70		8.15 三维模拟显示 软件上能显示出三维模拟的治疗场景, 方便操作人员直观理解三维坐标关系, 人体方位, 靶区与治疗头的立体空间关系.
71		8.16 能量实时监控报警 实时检测高强超声的能量系统的工作状态, 如果发生异常会及时报警, 避免能量输出过小或过大的情况.
72		8.17 智能皮肤安全监测模块 声通道上皮肤安全预警, 辅助分析治疗时人体皮肤损伤的可能性, 确保皮肤安全.

73		8.18 系统辅助操作模块 方便护士完成术前准备及术后清理、归位等常规操作
74	9、安全保护	9.1 设备保护 各分系统的短路保护；各分系统的过载保护；对治疗用介质水的温度过高和过低保护；对变压器的过载和过热保护；对电动机的过载保护；对水处理装置水压力的过高和过低保护；对高频发生器电子管的超温保护；对输出声功率的超时保护；对运动故障的保护；对运动边界的保护；计算机控制系统通信故障保护
75		9.2 红光定位模块 在预定位完成后，在病人身体上描出红光的落点；在治疗定位时，移动病人身体使红光对准同一位置，达到减少治疗定位时间的目的。
76		9.3 外接影像探头匹配模块 在预定位完成后，在病人身体上描出红光的落点；在治疗定位时，移动病人身体使红光对准同一位置，从而达到减少治疗定位时间的目的
77		9.4 造影对比分析模块 支持对造影过程进行录制、对比、回放与分析
78		9.5 正交立体监控模块 实现患者多角度空间图像的监视，辅助治疗安全。
79		9.6 实时图像跟随模块 实现患者高清晰度诊断图像显示功能，辅助治疗安全
80	10、体位固定附件	10.1 多功能患者体位固定装置 有
81		10.2 患者体位搬动装置 有
82	11、维修与校准	11.1 维修手册 提供
83		11.2 远程维修支持 是
84	12、配套使用	▲12.1 远程医疗影像通讯软件 含远程会诊、用户管理、日志记录、系统配置等功能模块
85		12.2 三维影像处理软件 含三维体重建、三维面重建、影像浏览、对比看图、数据输入输出等功能模块

(2) 聚焦超声肿瘤治疗系统设备采购配置清单

序号	品名	数量
1	聚焦型超声治疗头	2 个
2	超声驱动电源（自控型）	1 套
3	治疗床（全自动）	1 套
4	扫描运动装置	1 套
5	超声影像监控装置	1 台
6	计算机自动控制和处理装置	1 套
7	电源控制装置	1 套
8	介质水处理装置	1 套
9	多功能患者体位固定装置	1 套
10	患者体位搬动装置	1 套
11	正交立体监控系统	1 套
12	结构光定位系统	1 套
13	实时图像跟随系统	1 套

14	系统软件	实时治疗软件标准模块	1套
		子宫肌瘤治疗模块	1套
		软组织肿瘤治疗模块	1套
		乳腺肿瘤治疗模块	1套
		骨肿瘤治疗模块	1套
		肝脏肿瘤治疗模块	1套
		His/Pacs 系统接口	1套
		远程支持接口	1套
		智能皮肤安全监测模块	1套
		系统辅助操作模块	1套
		视频录播模块	1套
		外接影像探头匹配模块	1套
		造影对比分析模块	1套
		治疗数据查询软件标准模块	1套
		治疗报告打印	1套
		光盘刻录	1套
		数据导出模块	1套
		信息管理软件标准模块	1套
		治疗数据权限管理模块	1套
		系统控制软件模块	1套
15	辅助系统	用户专用工具	1套
		检测附件	1套
配套使用软件及硬件			
16	远程医疗影像通讯软件 (医疗器械软件)	远程会诊模块	1套
		用户管理模块	1套
		日志记录模块	1套
		系统配置模块	1套
17	(医疗器械软件)	三维影像处理软件	1套
18	(非医疗器械软件)	FUS 医生助手系统	1套
		FUS 临床数据系统	1套
19	配套使用	外接影像探头	1套

三、售后服务：

1、保修期：设备安装调试正常工作并经院方验收合格之日起，全套设备免费保修1年，保修期内免费维修或更换配件，终身免人工费，终身维修服务；保修期内开机率保证： $\geq 95\%$ （国家法定工作日）。

2、服务时效：设备交付，安装调试，验收合格后如发生故障，接到用户报修通知2小时内给予明确答复，12小时内排除故障。

3、定期维护：每半年定期上门维护保养。

4、维修维护培训：免费送货上门、安装、调试后，免费培训使用人员和维护人员，直到操作者完成熟练操作为止。

四、验收要求：按采购文件技术参数和国家行业标准进行验收。

1、设备送到指定地点后，由甲乙双方组织相关人员按设备配置清单进行开箱验收。

2、设备经安装调试并试运行正常并对甲方使用人员操作及维护保养培训合格后，由甲乙双方组织相关人员对设备性能验收。

3、乙方必须提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码、设备中文使用说明书、简易操作流程卡、日常使用注意事项卡等维护维修必需的材料纸质版及电子版。

4、乙方必须提供医疗设备生产厂家《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册许可证》、产品合格证、保修卡及本公司资质证明材料复印件（加盖红章）。

5、设备安装、培训完毕投入正常使用后20天内进行最终验收，出具验收报告。

五、其他要求：

如果投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响项目质量或者不能诚信履约的，评标委员会有权要求该投标人提供报价成本组成说明，并写出控制成本及完成本项目履约的具体措施。评标委员会有权对报价成本说明论证，如无法说明情况，评标委员会有权按恶意竞争投标以无效投标处理。