## 第六章采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。关键性技术指标参数前标记“\*”符号，重要性技术指标参数前标记“·”符号，一般性指标参数前不作标记。

带“\*”和“·”条款需提供技术支持材料【①技术要求中明确的技术支持材料以具体项目为准；②未明确的技术支持材料可以从（不限于）以下支持材料选择：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告等技术材料支持的（定制产品除外）；③定制产品的技术支持材料可提供响应承诺。】

| **序号** | **技术和性能参数名称** | **招标参数和性能要求** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| **技术要求** | | | |
| \*1 | 基本要求 | 电生理介入手术模拟系统是可以用于电生理介入手术综合培训的教学设备，可模拟多种不同的介入手术术种及治疗中所遇到的各种情况。通过该设备，学员可学习经皮血管电生理介入手术所需的各种技巧以及如何处理各种并发症。 | 提供承诺函 |
| 2 | 技术和性能参数 |  |  |
| 2.1 | 基础功能要求 |  |  |
| \*2.1.1 | 监测功能 | 能够模拟实时监测病人的生命体征，至少包括心率，收缩压/舒张压，活化凝血时间水平（ACT）和血氧饱和度。 | 提供承诺函 |
| \*2.1.2 | 具备造影剂模拟系统 | 模拟临床注射造影剂，提供2种注射方式可选，包含自行注入造影剂或系统高压注射造影，可实时记录造影剂的使用剂量。 | 提供承诺函 |
| 2.1.3 | 模拟器械 | 能够模拟科迪斯（Cordis），波士顿科学（Boston Scientific），雅培（Abbott），美敦力（Medtronic）,戈尔（Gore）、史赛克（Stryker）、Trivascular、Lombard Medical等主流厂家的介入治疗常用器械，模拟器械可以反复使用，无真实耗材使用。 |  |
| 2.1.4 | 3D解剖血管解剖图 | 提供实时3D解剖血管解剖图，X射线下的3D图形及X射线下图像，三种图像实时辅助教学，可随时切换。 |  |
| 2.1.5 | 可模拟并发症发生和处理 | 并发症类型至少包括：心率/血压下降、房室阻滞、室颤、室性心动过速、血管夹层、穿孔、支架移位、导丝移位，颅内出血。 |  |
| 2.1.6 | 模拟SP病人 | 提供模拟真人设计的“虚拟病人”，通过软件控制，模仿病人的主要病情状况，替代真实的SP病人。内置多种常见病的标准化病人培训剧本，以及对考生的评分标准。培训剧本中某一个问题，可以有多种问法，可以对应一个或多个回答。学员能够与“虚拟病人”进行语音问诊互动，通过提问实时获得病人病情的语音回复。问诊结束后，进行问诊评估，包括：客观分：根据问到的问题数进行自动评分，主观分：考官对于逻辑顺序、人文关怀进行评分。(要求提供操作界面实景图片进行佐证） |  |
| 2.2 | 功能模块 |  |  |
| 2.2.1 | 电生理基本技巧模块 |  |  |
| 2.2.1.1 | 电生理基本技巧培训内容 | 具备独立的电生理基本技巧模块，包括至少7个病例，病例要求包含管状路径练习、结构练习、荧光下练习和结构下练习等方面的内容。 |  |
| 2.2.1.2 | 电生理基本技巧培训内容 | 3D透视非解剖结构模型中，操纵可偏转的EP导管碰触目标，练习手眼协调能力，并且避免导管的尖端接触模型壁。 |  |
| 2.2.1.3 | 电生理基本技巧培训内容 | 学习在3D心脏解剖环境中导航和操纵可偏转的EP导管碰触目标。 |  |
| 2.2.1.4 | 电生理基本技巧培训内容 | 在心脏透视环境下导航和操纵消融导管并创建消融线。 |  |
| 2.2.1.5 | 电生理基本技巧培训内容 | 提供真实EP 手柄、5F扩张器。(要求提供设备实景图片进行佐证） |  |
| 2.2.2 | 心脏节律管理模块 |  |  |
| 2.2.2.1 | 心脏节律管理培训内容 | 包含至少8个病例，可培训于RV、LV、RA放置三个电极，病例要求包含不同位置的冠状静脉窦口以及伴有心动过速、房室阻滞、心室纤颤等并发症。 |  |
| 2.2.2.2 | 心脏节律管理培训内容 | 提供真实RA、RV、LV心脏起搏电极和真实的EP导管操作手柄。 |  |
| 2.2.2.3 | 心脏节律管理培训内容 | 可通过RV/LV电极以及体外除颤来治疗心律失常并发症，包括房室传导阻滞、心室颤动、室性心动过速。 |  |
| 2.2.2.4 | 心脏节律管理培训内容 | 可进行起搏阈值测试，确定特定解剖位置的起搏阈值。 |  |
| 2.2.2.5 | 心脏节律管理培训内容 | 可测试电极是否刺激膈神经，如果刺激膈神经重新根据电极类型修改起搏配置。 |  |
| 2.2.2.6 | 心脏节律管理培训内容 | 可模拟隔膜起搏。 |  |
| 2.2.3 | 房间隔穿刺模块 |  |  |
| 2.2.3.1 | 房间隔穿刺培训内容 | 为独立的培训模块，包括至少11个病例，病例要求包含房间隔穿刺、TEE+ICE引导下的房间隔穿刺以及一步步指导下的练习等内容。 |  |
| 2.2.3.2 | 房间隔穿刺培训内容 | 可放置CS及HIS导管，并可执行连续的两次经房间隔穿刺。(要求提供设备实景图片进行佐证） |  |
| 2.2.3.3 | 房间隔穿刺培训内容 | 通过操控真实的ICE手柄，可实时显示ICE超声图像，能够显示不同超声切面，且超声图像深度，对比度均可调节，并可进行彩色多普勒探查。 |  |
| 2.2.3.4 | 房间隔穿刺培训内容 | 可模拟操作不当时出现的并发症如心包积液、主动脉穿孔等，可通过血管造影或压力波形变化监测到，视并发症严重程度重新穿刺或终止操作。 |  |
| 2.2.3.5 | 房间隔穿刺培训内容 | 提供步骤化教学指导病例，结合ICE超声图像，让学员学习和练习房间隔穿刺的手术步骤。该教程内容包括教学文本、图像、真实手术视频以及可视化符号指导，并可跳过已经掌握的手术步骤，选择性进行下一步骤的培训。 |  |
| 2.2.4 | 房颤消融模块 |  |  |
| 2.2.4.1 | 房颤消融培训内容 | 包括至少5个虚拟病例，病例要求包含可模拟病人不同卵圆窝硬度以及肺静脉解剖结构等内容。 |  |
| 2.2.4.2 | 房颤消融培训内容 | 训练使用肺静脉隔离术进行房颤消融手术操作，提供真实操作手柄，包括Achieve标测导管、Arctic Front Advance冷冻球囊导管、FlexCath Advance房间隔穿刺外鞘、PVAC环状十极标测消融导管进行消融。(要求提供设备实景图片进行佐证） |  |
| 2.2.4.3 | 房颤消融培训内容 | 可训练完整手术操作包括放置CS和HIS导管，穿刺卵圆窝到达左心房，并可选择使用冷冻消融术或射频消融术来进行肺静脉隔离。 |  |
| 2.2.4.4 | 房颤消融培训内容 | 可模拟心包积液，主动脉穿刺和膈神经损伤等并发症。 |  |
| 2.2.4.5 | 房颤消融培训内容 | 通过操控真实的ICE手柄，可实时显示ICE超声图像。(要求提供设备实景图片进行佐证） |  |
| 2.2.4.6 | 房颤消融培训内容 | 提供逼真左心房EP信号，允许用户实时了解肺静脉隔离状态。 |  |
| 2.2.5 | EP Mapping三维心脏标测与消融模块 |  |  |
| 2.2.5.1 | EP Mapping三维心脏标测与消融培训内容 | 本模块为独立的培训模块，可用于练习心脏传导系统的电生理标测。(要求提供设备实景图片进行佐证） |  |
| 2.2.5.2 | EP Mapping三维心脏标测与消融培训内容 | 能够使用多电极标测导管创建三维电图，通过三维电图，可识别不同的心律失常模式及位置，并支持使用消融工具进行治疗。 |  |
| 2.2.5.3 | EP Mapping三维心脏标测与消融培训内容 | 系统可以模拟电生理标测控制台的用户界面及功能，提供三维电图构建以及射频消融手术的完整过程。 |  |
| 2.2.5.4 | EP Mapping三维心脏标测与消融培训内容 | 系统能够提供标准消融线引导功能，为用户在病例操作中提供辅助教学支持。 |  |
| 2.2.5.5 | EP Mapping三维心脏标测与消融培训内容 | 具备至少5个不同的心律失常病例，包括：左心房扑动、缺血性室速、右心室流出道心动过速、重做肺静脉隔离、三尖瓣与下腔静脉间阻滞。(要求提供设备实景图片进行佐证） |  |
| 2.2.5.6 | EP Mapping三维心脏标测与消融培训内容 | 系统支持用户使用标测导管进行三维电图构建。 |  |
| 2.2.5.7 | EP Mapping三维心脏标测与消融培训内容 | 系统能够同时显示时间图与电压图。(要求提供设备实景图片进行佐证） |  |
| 2.2.5.8 | EP Mapping三维心脏标测与消融培训内容 | 提供标测导管和消融导管两种手柄进行操作训练。(要求提供设备实景图片进行佐证） |  |
| 2.2.6 | ICE培训模块 |  |  |
| 2.2.6.1 | ICE培训内容 | 为单独模块，包含至少4个虚拟病例。包括：卵圆孔未闭（PFO）；房间隔缺损（ASD）；厚上缘；动脉瘤间隔。(要求提供设备实景图片进行佐证） |  |
| 2.2.6.2 | ICE培训内容 | 提供真实的ICE手柄，训练时可使用该手柄获取实时心脏内超声心动图影像，训练学员获取标准视图。 |  |
| 2.2.6.3 | ICE培训内容 | 能够显示心脏3D视图，及心脏切面视图。能够实时提供超声所在扇面的二维图像和3D图像。 |  |
| 2.2.6.4 | ICE培训内容 | 能够实时显示各心脏解剖结构的名称，帮助学员识别心脏结构。 |  |
| 2.2.6.5 | ICE培训内容 | 支持彩色多普勒超声，可以观察动态血流状态。 |  |
| 3.3 | 报警及安全指标 | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示 |  |
| \*4 | 配置需求 |  | 提供承诺函 |
| 4.1 | 软件 | 电生理基本技巧模块 心脏节律管理模块 房间隔穿刺模块 三维心脏标测与消融模块 |  |
| 4.2 | 硬件 | 控制面板（控制C-臂，床）等：1套 力反馈装置：1套 显示系统：1套 |  |
| 4.3 | 器械 | 模拟器械：8F导管1根，5F导管1根，0.035导丝1根，0.014导丝1根, 造影剂注射器1个，压力泵1个 |  |
| **商务要求(均为实质性响应条款，不接受负偏离）** | | | |
| 5 | 售后条款 |  |  |
| \*5.1 | 原厂保修年限 | ≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。 | 提供承诺函 |
| \*5.2 | 零配件支持 | 提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供 | 提供承诺函 |
| 5.3 | 零配件保证供应时长 | 厂家自报 |  |
| 5.4 | 到位维修响应 | 维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外） |  |
| \*5.5 | 保修期外维修费用 | 提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格 | 提供承诺函 |
| ·5.6 | 技术支持和服务网点 | 提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量 | 提供承诺函 |
| ·5.7 | 升级与软件维护 | 保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费 | 提供承诺函 |
| ·5.8 | 专用工具、资料及其它 | 提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等） | 提供承诺函 |
| ·5.9 | 培训 | 提供使用培训和工程师原厂培训 | 提供承诺函 |
| 5.10 | 交货期 | 合同签订后3个月内交货 |  |
| 5.11 | 付款方式 | 物资到货完成验收后付95%，验收满一年后付质量保证金5%。 |  |
| 备注：1.加注“\*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。  2.加注“·”号的技术指标为重要指标。  3.加注“\*”、“·”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。 | | | |