

用户需求书

一、商务要求

1、交货期：自合同签订之日起 90 天内。

2、交付地点：采购人指定地点。

3、交付方式：免费送至用户指定地点。

4、采购资金的支付方式、时间、条件：

4.1 合同签订并生效后，所购买的产品安装调试验收合格正常使用后，中标供应商出具与设备合同总价金额相对应的发票，采购单位收到发票并确认无误后，以银行汇款方式向乙方指定银行账户分期或一次性支付货款。

5、验收要求：

按招标文件技术参数、国家行业标准、所签订的《医疗设备购销合同》进行验收。

6、售后服务要求：

6.1 设备按原厂商标准提供维护。

6.2 安装调试/按用户要求安排时间进行培训。

6.3 永久免费为甲方提供设备软件更新及 5 年内设备硬件免费升级换新服务

7、其他要求：投标人不是制造商的，必须获得设备制造商或国内总代理针对本项目的直接授权并提供授权书和售后服务承诺书。

二、技术要求

（一）设备清单

序号	设备名称	单位	数量	是否接受进口产品投标
1	关节镜虚拟训练手术模拟机	套	1	接受

（二）设备要求：需同时满足第一、第二点。

第一、设备需要满足以下功能要求：

一、产品概述：

1. 关节镜虚拟手术训练模拟机可以使操作者在可控、轻松逼真的虚拟环境下使用关节镜进行手术及疾病诊断训练操作；

2. 能够实现学员对膝关节疾病的诊断或手术训练，并兼容肩关节、髋关节、踝关节等各种模块功能的扩展，训练学员进行相应关节的疾病诊断或手术训练；
3. 一个操作平台适用于不同关节和不同关节镜技术的训练；
- 4 可以使用多种虚拟的关节镜手术用器械；
5. 包括多种正常和病理状态解剖结构及病例；
6. 具有实时跟踪记录系统，可对受训者技能训练进行智能评价。

设备功能特点：

二、整体功能特点需求：（包括但不限于以下需求）

★1. 要求系统的模型部分外形按照人体实际 1:1 设计，至少包含以下模型：

（1）具备膝关节系统功能，包括膝关节的内、外翻，前屈、后伸，可摆出规范的手术体位等；（该模型及功能需投标人提供样机并在投标现场进行演示或者提供视频证明）

2. 要求具有正常解剖、生理变异和重要病理异常功能，能够实现全面的解剖细节和真实的画面质量；

3. 要求系统每个病例均可选择不同难度级别。包括正常解剖结构和各种病理状态下膝关节手术操作。

4. 要求具备外科医生可进行疾病的诊断练习和复杂的手术操作功能：

（1）具备半月板修复功能；

（2）具备前交叉韧带重建术功能。

5. 要求系统设有专门练习手术操作步骤的训练内容。

6. 要求系统的虚拟关节镜镜头和光源能像真实临床关节镜一样独立旋转，可帮助训练者熟悉 0 度、30 度和 70 度镜头的手术过程操作。

7. 要求相应的三维虚拟解剖结构影像会呈现在显示器上，可以显示外部视图，并可分层显示不同的解剖结构，便于辅助教学。

8. 主机平台包括关节镜摄像头、刨削器、蓝钳、探钩等在内的手术工具，并提供特定的储存空间，且不必断开连接。

★9 要求提供的关节镜全套设备是经高科技处理后的产品，模拟效果能够接近真实可让使用者更好更快熟悉真实关节镜操作，缩短学习曲线服务。（需附上真实关节镜手术器械图片，及该器械在国家药品监督管理局网站注册证截图）

10. 可实现手动升降的显示器，适用于不同身高的学员进行训练。（该功能需投标人提供样机并在投标现场进行演示或者提供视频证明）

★11. 要求系统可以在膝关节模型上的外侧和内侧至少三个入路口进行膝关节的关节镜检查及关节镜手术，操作过程中具备动态触觉力反馈功能，可通过不同大小的力反馈触觉区分不同组织；（该功能需投标人提供样机并在投标现场进行演示或者提供视频证明）

要求系统有一套完善的技能评价方法。它能够记录应用情况，追踪进程，并对记录执行分析，通过分析帮助建立个人化的教学步骤，减少学习弯路，提高学习效率。

★13. 关节镜虚拟手术训练模拟机的平台需兼容膝、肩、髋和踝关节部位的关节镜系统可扩展至妇科、泌尿科这些学科，且不同模块间的切换时间少于 3 分钟。（附上关节镜踝关节切换至其他模块操作系统视频）

14. 要求不同的使用者可以使用个人用户名登录并进行操作，操作结果保存在数据库中，便于回顾及评价。自动评价系统可以对使用者的操作和技能水平进行客观评价。

15. 系统使用的高端计算机应具备如下配置：CPU 主频不低于 3.5 GHz，不低于 8GB 高清显卡，不低于 1TB 的硬盘容量，最新版高性能图像处理器。

具备线上远程管理功能：可实现服务端和设备端数据互联互通和数据定时接入，数据包括模块内容、学员信息、评估报告、教学视频、培训课程等；支持在 PC 端远程创建学员账户、编辑课程、查看操作记录、查看评估报告等；学员可通过个人电脑，远程查看设备端的操作指导、教学视频、训练任务、教导课程等教学内容。（此功能要求投标人在投标现场进行演示或者提供视频证明）

★17. 关节镜虚拟手术训练模拟机生产商提供的模拟机及培训课程内容体系需获得全球骨科关节镜相关权威学会的认可。（提供相关的合作证书证明）

★18. 设备的生产厂家在国内需有设立原厂的办公室和团队，能够实现在装机前，装机中，以及装机后提供来自原厂的专业服务，以及培训课程的开展。（附原厂商相关授权资质）

★19. 关节镜虚拟手术训练模拟机的供应商/原厂商必须可以在今后的研发中，永久免费为客户提供设备软件更新和 5 年内设备硬件免费升级换新服务。

三、关节镜虚拟手术训练模拟机可操作训练任务：（包括但不限于以下需求）

膝关节镜手术训练

1. 具备真实的外部解剖结构以及关节镜下的解剖结构任务功能，可使操作者了解真实的膝关节解剖结构，练习使用关节镜的基本技能和手法，并通过逐渐增加任务难度，以达到熟练掌握手术技能的目的。为了能够进行更加复杂的手术，至少具备以下 4 项训练案例模块：

- （1）具备引导式资料功能，包括指引操作及三维辅助视图；
- （2）具备基本技能案例功能；
- （3）具备诊断技能案例功能；
- （4）具备手术性案例功能；

★2. 能够提供经高科技处理的真实关节镜设备，以及完整的培训工具等，为使用者更好更快熟悉真实的关节镜使用及获得膝关节镜的基本操作技能、诊断技能和治疗技能。

3. 在操作过程中提供操作说明，能够帮助学员找到既定结构周围的目标。

★4. 具备操作膝关节进行屈曲伸直功能，并可进行内翻和外翻等动作。

★5. 具备打开膝关节模型的皮肤功能，可以观察到内部解剖模型的细节并模拟出所有真实的膝关节解剖学结构，在关节镜模拟机中，应具备包括股骨、胫骨、交叉韧带、髌骨肌腱、髌骨和半月板等结构；（需要现场演示结构或者提供视频证明）

6. 基本技能案例一要求学员实现使用关节镜检查关节，能够训练三角定位操作，以及解剖结构观察等：

7. 具备指导的膝关节和半月板诊断功能；
8. 具备三角定位功能；
9. 具备“捕捉星星”功能；
10. 具备训练指导的半月板切除功能。

11. 可执行膝关节的诊断案例，使用高科技处理的仿真实关节镜设备拍摄确定病变部位的照片。并打开学员报告，并描述每个照片中记录的病理。

12. 自动生成评估报告，要求报告中能够实现包含学员操作报告，错过的病理报告，视检区等内容；

13. 要求学员操作报告中，能够实现勾选病理正确答案，便于学员进行学习；

14. 要求在错过的病理报告中、显示病例中，能够显示病理答案；

15. 要求视检区至少包含四个部分，分别为侧视图、髌骨视图、内侧视图以及模拟手术录像等；

16. 包括但不限于表述案例：未知案例、膝关节检查、皮瓣和半月板损伤、半月板桶装撕裂、半月板鹦鹉嘴状撕裂、关节病、游离体等；

★17. 手术性案例—允许使用各种模拟工具练习完整手术，治疗各个病症情况。提供至少包括以下 5 例病例：

(1) 具有多种半月板切除病例；

(2) 具有恐怖三联征病例；

(3) 具有滑膜炎病例；

(4) 具有游离体清除病例；

(5) 具有前交叉韧带重建术病例。

★18. 要求可使用探头和探针对膝关节进行诊断检查，选择最合适的器械来治疗；可通过外翻、内翻、屈曲、伸直等，以便创造更多的操作空间。

练习半月板手术的不同步骤，了解如何选择最合适的工具进行半月板切除术来治疗不同症状的半月板。

膝关节镜虚拟手术训练模拟机软件应包含至少 9 例膝关节关节镜基础技能训练案例，至少 13 例诊断性膝关节关节镜手术案例，至少 10 例膝关节镜手术的病例（病人的状况以及用到的标准化程序都应互不相同）

21. 能够实现评估治疗半月板不同症状时需要去除的半月板的量。

22. 模拟机具备引导操作模式，可显示解剖结构和工具的外部视图，用户可添加或者隐藏不同的解剖结构，并通过触摸屏缩放和旋转图像，以显示手术工具所处的正确位置，同时有指引操作步骤，可以独立完成基础案例关节镜操作。

23. 模拟机包含但不限于关节镜知识理论教学，含基础的关节镜讲解文件。

24. 模拟机软件辅助视图可以在模拟操作中进行开关和不同模式的切换。软件包含针对处于不同经验水平用户的预定义教学课程，让用户可以根据其训练得分来设计自己的课程，并可创建认证证书。

第二、设备配置要求：

硬件配置：

高度可调显示器的操作平台：1 套

操作手柄器械：1 套

不小于 23 寸液晶触摸屏：1 个

脚踏板：1 套

电脑键盘：1 个

膝关节系统：1 套