|  |  |
| --- | --- |
| 一 | **咽部神经肌肉刺激器**  |
| 1 | **技术要求** |
| 1.1 | 适应症：产品在医疗机构使用,对咽部收缩肌群进行电刺激,用于改善咽部肌肉收缩功能。 |
| 1.2 | 输出电压：≤70V，电流强度：≤0-25mA可调 |
| 1.3 | 治疗通道：≥4个独立治疗通道，可任意调节每个通道治疗强度及时序 |
| 1.4 | 显示屏幕：全彩液晶触摸显示器；数据传输： SD卡、无线传输； |
| 1.5 | 治疗频率：≥1-80Hz可调；治疗/间歇：≥1-99秒可调；治疗时间：≥1-240分钟可调； |
| 1.6 | 输出模式：恒流，输出波形：VitalStim、VMS两种专利治疗波形 |
| 1.7 | 刺激模式：同步、交替、连续刺激三种； |
| 1.8 | 交替刺激：可设定不同通道间的激活时序，模拟正常肌肉收缩的先后顺序，促进功能恢复 |
| 1.9 | 具备电刺激、表面肌电生物反馈训练、表面肌电触发电刺激三种治疗方式 |
| 1.10 | 具备患者治疗数据库功能，每次治疗完成后可自动生成治疗报告并保存，并且可随时查看患者治疗及训练数据； |
| 1.11 | 具备表面肌电分析功能，可针对整个吞咽过程或吞咽过程中某个时段做精确量化表面肌电分析并生成报告 |
| 1.12 | 每个患者的表面肌电数据单独存储，并且可自动进行数据分析处理，生成治疗进展对比报告； |
| 1.13 | 不少于8种情景互动训练游戏，可单独设置收缩目标值及放松目标值，实现在同一个训练中既训练收缩能力又训练放松能力，从而控制训练难易程度 |
| 1.14 | 蓝牙连接技术，可将设备无线连接到笔记本或者其他屏幕以辅助治疗或者训练； |
| 1.15 | 内置吞咽障碍治疗相关教育视频， |
| 1.16 | 内置高清神经、肌肉、骨骼等系统解剖图库，可显示正常结构及病理结构，便于治疗师学习以及与患者沟通治疗内容等； |
| 1.17 | 具备心率滤过功能，可有效保证表面肌电采集以及生物反馈训练的准确性。 |
| **2** | **商务要求** |
|  2.1 | 投标人必须具备：1、《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》； 2、厂家的《医疗器械生产许可证》+《医疗器械生产产品登记表》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；3、产品的《医疗器械注册证》或《第一类医疗器备案凭证》；4、有效的产品授权书。 |
|  2.2 | 质保期≥1年 |

|  |  |
| --- | --- |
| 二 | **认知言语障碍评估康复软件**  |
| 2.1 | 软件适用于轻度认知障碍患者治疗 |
| 2.2 | 软件属于计算机化认知矫正治疗系统软件，获得软件著作权证书 |
| 2.3 | 软件包含医生端、评估端和训练端三部分，医生端包含医生管理、患者管理、训练监控、训练介绍和系统设置模块；评估端包含认知评测模块，分为临床量表评估和标准范式评估，评估之后系统能够自动提示评估结果，提高训练的科学性和针对性；训练端训练方式分为在线训练模式、离线训练模式两种训练模式，离线模式可以分为单次离线和方案离线训练方式。 |
| 2.4 | 离线训练模式：单次离线可以在同一个训练端上下达多个患者训练任务，训练时无需网络连接；方案离线训练模式可以在一个训练端上给一个患者下达多天连续训练方案，训练时无需网络连接。（需2个以上训练端） |
| 2.5 | 情景化的训练方案：将科学的训练方式与日常生活情境中的素材结合，设计出多种情景化的训练方案。包含但不限于空间转换、物体识别、黄金矿工、神车手、超市购物、记忆大师、奇妙的声音、情绪大侦探等24种适合儿童康复训练的认知生活情景训练； |
| 2.6 | 练方案分为标准训练方案和开放式训练方案，每次治疗结束后，系统自动对患者当日的整体治疗表现以数值和符号的方式予以反馈，并自动结束当次（日）的治疗。 |
| 2.7 | 双屏立体化评估：双屏幕形式的立体化评估，以多个认知心理量表和多个范式评估组合形成对于用户认知功能的解析，辅助管理员精确评估用户的认知功能； |
| 2.8 | 用户自我效能反馈：软件整体设计以用户体验为中心，具有训练排行榜功能，显示每个训练的最高分患者，实时刷新，采用积极反馈形式，提高用户的自我效能； |
| 2.9 | 具有数据库备案还原功能，提高数据安全性。 |
| 2.10 | 通过感知运动、综合注意力、学习和记忆、执行能力、语言和社会认知六大模块进行训练，六大模块又包含感知运动协调、空间转换能力；持续性注意、分配性注意、选择性注意、反应速度；识别记忆（面孔识别）、识别记忆（物体识别）、识别记忆（声音识别）；记忆、计划&决策能力、问题解决；语言理解能力；感知情绪状态等24项训练模块，从感知、注意、记忆、思维、心理等多重角度进行康复训练。 |
| 2.11 | 采用循序渐进的训练模式，帮助用户进行从易到难进行系统治疗，并实时调节治疗难度和治疗参数；每项训练任务下，都包含3-20级的任务难度，帮助患者进行从易到难的系统治疗，并实时调节治疗难度和治疗参数，帮助患者了解自身状况，每次训练都会有强烈的目标感，提高患者的积极性,从而达到良好的治疗效果。 |
| 2.12 | 治疗过程中，所有训练项目都可以自动反馈，帮助用户了解自身的错误情况，及时纠正错误的训练方式；个性化治疗，系统根据用户治疗的完成情况，自动分析用户需要进行的下一步治疗的难度与参数； |
| 2.13 | 每次治疗结束后，系统自动对患者当日的整体治疗表现以数值和符号的方式予以反馈，并自动结束当次（日）的治疗，可自动生成单个或多位患者的治疗报告，并可打印报告。 |
| 2.14 | 训练端：每个训练都有自动演示功能，无需指导，全程治疗根据治疗方案自动进行，无需人为干预，根据不同的疾病在认知不同功能的损伤程度，给予标准的方案式治疗； |
| 2.15 | 采用人机互动模式，趣味性和可选择性强，包括多媒体、动画、语音识别和触屏技术，能充分调动儿童参与的积极性。 |
| 2.16 | 治疗过程中实时动态监测，服务器端实时监控每位患者的治疗进展。 |
| 2.17 | 电子化临床量表评估(包括但不限于)：简易职能精神状态量表(MMSE)、蒙特利尔认知评估量表(MOCA)、 简易智力检测量表(AMTS)、阿尔兹海默病评定量表(ADAS)、常识-记忆-注意测验量表(IMCT)、认知能力筛查量表(CASI)； |
| 2.18 | 标准范式评估(包括但不限于)：画钟测验(CDT)、 数字广度测验(DST)、 符号转换测验(SDMT)、stroop色词测验(CWT)、 Boston命名(BNT)、 连线测验(TMT)、 伦敦塔测验(TOL)；10、认知评估完全采用人机对话方式，极大的减少了治疗师的工作量，提高了整体的工作效率。 |
| 2.19 | 提供言语功能成套评估：系统提供标准失语症量表、言语发育迟缓量表、孤独症评定量表等29种国际通用言语、认知、心理评估量表，还提供经信度效度检验的言语成套测验，评估内容包含自发言语、听理解、复述、命名、阅读、书写、运用（含左利手和右利手两部分）、计算、语句理解、字结构听辨、Reven推理检查等，评测题目语音播报，使临床人员能够完成对患者各领域的评估。 |
| 2.20 | 支持双屏分控模式：系统既可单屏运行，又可双屏运行。双屏模式时为主试者和被试者提供功能与操作均不相同的屏幕控制，保证主试者和被试者双方功能和操作的独立性，极大地增强了评估的客观性。 |
| 2.21 | 支持多模式反馈：系统支持丰富反馈方式，被试者可使用单一选择、多选择、绘画书写、图像选择、图像排列、语音、数字计算等多种反馈。 |
| 2.22 | 面的训练内容，提供42种康复训练游戏，提高康复质量，包含听理解训练（数字听算、听觉记忆、言语判断、听词匹配等），阅读理解训练（差异选择、词语分类、理解转移、试图概括、字母识别、语义理解等），言语训练（短语构成、图文匹配、言语保持、汉字记忆等）、发声训练（交通工具、乐器、生活用品植、物、声母韵母发声、文字发声等），失语症训练（动词理解、发声录音、歌曲跟唱、名词理解）等。 |
| 2.23 | 主机：24寸电脑显示一体机，8G运行内存，Intel I3四核CPU，240G固态硬盘，可驱动2台以上显示设备的显卡，Windows10操作系统。 |
| 2.24 | 显示器：24寸电容多点触摸显示屏，分辨率1920\*1080 |