Приложение 1

**Технические характеристики**

**Системы краниальной и спинальной навигации**

**1.Состав комплекта оборудования.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Кол-во |
| 1.1.1 | Комплект системы для пассивной оптической краниальной и спинальной навигации (ИК-камера и сенсорный монитор 32” c разрешением 4К) и цифровой интеграции для подключения интраоперационных устройств для навигации и видеомаршрутизации, в комплекте с инструментами с ИК-маячками для системы навигации; чехол для дисплея для работы в стерильном поле. Передвижная тележка для камеры с телескопической стойкой. Встроенная HD-видеокамера для трансляции из операционной или документирования хирургического поля. Высокопроизводительный компьютер с 10-ядерным процессором Intel® Core™ i9-10900X серии X с частотой 3,7/4,7 ГГц, 32 ГБ оперативной памяти и диском SSD на 1 ТБ. Цифровые и аналоговые видеоинтерфейсы, включая 4 входных порта для видео 3G-SDI, входной порт для видео DVI, 2 выходных порта для видео DP. | 1 шт. |
| 1.1.2. | Комплект специализированного ПО для автоматического построения 3d-изображение на основании данных DICOM, полученных с приборов КТ, МРТ. Автоматическое совмещение ряда модальностей, в том числе КТ, МРТ (T1,T2, FLAIR, МРА), ПЭТ, ОФЭКТ | 1 шт |
| 1.1.3 | Комплект специализированного ПО для планирования операций с возможностью ручного выделения 3d-объектов по осям X,Y,Z на сенсорном дисплее для формирования нового 3-х мерного изображения | 1шт |
| 1.1.4 | Комплект специализированного ПО для работы с электромагнитным отслеживанием в ходе краниальных процедур, не требующих жесткой фиксации и ЛОР-процедур | 1 шт |
| 1.1.5 | Программно-аппаратный модуль интеграции навигационной станции с операционным микроскопом следующих производителей: Carl Zeiss, Leica, Haag-Streit | 1 шт |
| 1.1.6 | Набор аксессуаров и инструментов для навигируемых вмешательств на позвоночнике. | 1 шт. |
| 1.1.6.1 | Спинальная навигация, программное обеспечение для проведения вмешательств на позвоночнике и спинном мозге | 1 шт |
| 1.1.7 | Аксессуары и инструменты для вмешательств на головном мозге: | 1 шт |
| 1.1.7.1 | Программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге. | 1 шт |

**1.2 Технические характеристики навигационной системы**

Высокопроизводительная система для пассивной оптической навигации, включающая передвижную тележку с сенсорным дисплеем и отдельную тележку с инфракрасной камерой для гибкого позиционирования в операционной

1.2.1 Возможность экранного расширения - транслирование данных с навигационной системы на дополнительный сторонний дисплей для просмотра и манипуляции медицинскими изображениями

1.2.2 Возможность обмена данными с эндоскопом, операционным микроскопом, аппаратом УЗИ, ЭОПом, КТ, МРТ, аппаратно-программным обеспечением рабочего места

1.2.3 Возможность управления навигационным программным обеспечением без использования клавиатуры, манипулятора мышь и ножной педали

1.2.4 Наличие инфракрасной камеры-локализатора, обеспечивающая возможность трехмерного динамического отслеживания инструментов и/или в "пассивном", и/или в "активном" режимах

1.2.5 Наличие встроенной HD видеокамеры для быстрой и точной настройки

1.2.6 Наличие моторизованной удаленной регулировки камеры – управление положением камеры может осуществляться дистанционно с монитора навигационной системы

1.2.7 Возможность ручного управления положением камеры

1.2.8 Наличие встроенного в камеру лазера для прицеливания

1.2.9 Точность отслеживания (среднеквадратическое значение [RMS]) - Не более 0,15 мм.

1.2.10 Диапазон длин волн ИК-светодиода камеры – не более 900 нм.

1.2.11 Регистрация стандартных навигируемых хирургических инструментов должна производиться с помощью референтной матрицы

1.2.12 Поддержка инфракрасного инструмента "пассивного" типа

1.2.13 Отсутствие у навигационных инструментов электрических соединений / устройств и кабелей

1.2.14 Поддержка повторной калибровки инструментов интраоперационно в случае потери точности с помощью калибровочного устройства

1.2.15 Поддержка трехмерного отображения глубины поля зрения микроскопа на навигации.

1.2.16 Большой емкостный сенсорный дисплей с диагональю 32 дюйма для четкого изображения и легкого управления

**1.3. Спинальная навигация, программное обеспечение для проведения вмешательств на позвоночнике и спинном мозге**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.3.1 Программное обеспечение для навигируемых вмешательств на позвоночнике | Наличие |
| 1.3.2 Регистрация пациента методом автоматического сопоставления точек, полученных с помощью указки, с поверхностью кости в наборе данных. | Наличие |
| 1.3.3 Встроенные видеоинструкции для помощи в процессе получения точек. | Наличие |
| 1.3.4 Автоматический контроль уровня точности регистрации и отображение предложений по улучшению. | Наличие |
| 1.3.5 Автоматическое определение ориентации пациента и предложение по исправлению ошибки установки стороны. | Наличие |
| 1.3.6 Использование программного обеспечения на шейном, грудном, поясничном, крестцовом отделах позвоночника и костях таза | Наличие |
| 1.3.7 Совместимость с интраоперационными компьютерными томографами с автоматической передачей полученных снимков анатомии на навигационную станцию и автоматической регистрацией (привязкой) анатомии в навигационной станции | Наличие |
| 1.3.8 Отслеживание в режиме реального времени и двухмерная и трехмерная визуализация указки, а также одновременная визуализация до четырех инструментов в различных проекциях. | Наличие |
| 1.3.9 Широкий выбор навигационных проекций (Inline, Probe’s eye, 3D, DRR, Cropped DRR, Autopilot). | Наличие |
| 1.3.10 Автоматическое центрирование навигационной проекции на основе анатомических структур позволяет устранить ручную корректировку и упростить минимально инвазивные процедуры | Наличие |
| 1.3.11 Автоматический выбор навигационных проекций на основе метода доступа и ориентации инструмента (например, для транспедикулярных или крестцово-подвздошных винтов). | Наличие |
| 1.3.12 Графическое отображение реальных имплантатов и инструментария (в виде CAD-модели реального масштаба и размера) для стабилизации позвоночника с масштабным наложением их изображения на анатомические исследования пациента | Наличие |
| 1.3.13 Создание коронарных, сагиттальных, аксиальных, диагональных, коронарно-аксиальных срезов на основе полученной 3-D модели позвоночника | Наличие |
| 1.3.14 Интеграция программного обеспечения с любым производителем спинальных иснтрументов и имплантов с возможностью отображения на навигационной станции на мониторе | Наличие |
| 1.3.15 Интраоперационное планирование винтов | Наличие |
| 1.3.16 Автоматическое предоперационное планирование размещения транспедикулярных винтов в поясничном и грудном отделах позвоночника на снимках КТ и Cone Beam CT (рентгена). | Наличие |
| 1.3.17 Автоматическая визуализация стержня и оценка длины стержня на КТ-снимках | Наличие |
| 1.3.18 Ручное планирование винтов любого типа на КТ, ХТ и МРТ | Наличие |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.4 Набор аксессуаров и инструментов для навигируемых вмешательств на позвоночнике** | |  |  |
| 1.4.1 Матрица калибровки инструментов | | 1 | шт. |
| 1.4.2 Стерилизационный лоток для спинальных инструментов | | 1 | шт. |
| 1.4.3 Удлиненная остроконечная указка для спинальных и травмотологических процедур (включает футляр, предназначенный для проверок точности, для хранения в стерилизационном лотке) | | 1 | шт. |
| 1.4.4 Референционная рамка инфракрасная беспроводная для хирургии позвоночника | | 1 | шт. |
| 1.4.5 Отвертка для монтажа зажима | | 2 | шт. |
| 1.4.6 Направляющая трубка для сверления | | 3 | шт. |
| 1.4.7 Сверло 2,4 мм со стержневым интерфейсом типа AO (с поддержкой контроля глубины) | | 1 | шт. |
| 1.4.8 Сверло 2,6 мм со стержневым интерфейсом типа AO (с поддержкой контроля глубины) | | 1 | шт. |
| 1.4.9 Сверло 3,2 мм со стержневым интерфейсом типа AO (с поддержкой контроля глубины) | | 1 | шт. |
| 1.4.10 Вставляемое устройство контроля глубины для направляющей для сверления | | 1 | шт. |
| 1.4.11 Стерилизационный лоток инструментов для спинальных процедур | | 1 | шт. |
| 1.4.12 Одноразовые винты шанца (AO) 4 x 125 mm (в упаковке 10 шт.) | | 1 | уп. |
| 1.4.13 Одноразовая вставка-троакар иглы для транспедикулярного доступа (в упаковке 5 шт.) | | 1 | уп. |
| 1.4.14 Направляющая трубка иглы для транспедикулярного доступа, 1,8 мм | | 1 | шт. |
| 1.4.15 Спинальная референтная матрица для опорного зажима из углеродного волокна (с 4 сферами) | | 1 | шт. |
| 1.4.16 2-спицевый костный фиксатор x-press, flip-flop | | 1 | шт. |
| 1.4.17 Стерилизационный лоток инструментов для спинальных процедур | | 1 | шт. |
| Дополнитетные принадлежности: | |  |  |
| 1.4.18 Мультимодальные регистрационные маркеры | | Не менее 100 | шт. |
| 1.4.19 Одноразовые отражающие маркерные сферы (90 шт. в упаковке) | | Не менее 3 | уп. |
| 1.4.20 Комплект базовых принадлежностей для спинальных процедур | | 1 | шт |
| 1.4.21 Комплект спинальных принадлежностей для сверления | | 1 | шт |
| 1.4.22 Спинальные принадлежности для открытой хирургии (шила и зонды) | | 1 | шт |
| 1.4.23 Комплект принадлежностей для травматологических и спинальных процедур для размещения | | 1 | шт |
| 1.4.24 Комплект крестцово-подвздошных винтов и дополнительных спинальных принадлежностей для универсальной интеграции инструментов | | 1 | шт |
| 1.4.25 Комплект спинальных принадлежностей для минимально инвазивной хирургии | | 1 | шт |
| 1.4.26 Опорный спинальный зажим из углеродного волокна с ползунком | | 1 | шт |
| 1.4.27 Спинальная референтная матрица для опорного зажима из углеродного волокна (с 4 сферами) | | 1 | шт |
| 1.4.28 Адаптер инструмента для хирургической моторизированной системы | | 2 | шт |
| 1.4.29 Одноразовая вставка-троакар иглы для транспедикулярного доступа (5 шт.) | | 1 | компл |
| 1.4.30 Одноразовое прикрепляемое устройство дистанционного управления (20 шт) | | 2 | компл |
| 1.4.31 Чехлы для рукояток светильников (200 шт.) | | 1 | компл |
| **1.5 Программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге:** |  | | |
| 1.5.1 Регистрация пациента на основе имеющихся наборов данных КТ или МРТ | Наличие | | |
| 1.5.2 Трехмерное отображение данных пациента для идентификации области регистрации | Наличие | | |
| 1.5.3 Регистрация пациента на основе маркеров или анатомических ориентиров | Наличие | | |
| 1.5.4 Возможность бесконтактной регистрации пациента без координатных меток | Наличие | | |
| 1.5.5 Безмаркерная контактная регистрация, исключающая необходимость маркеров и дополнительных сканов, также исключающая сдвиг кож за счет сигнала от датчика контакта кожи, позволяющая регистрировать пациента при отсутствии прямой видимости всей области лица. В том числе, в положении на животе | Наличие | | |
| 1.5.6 Избирательное бесконтактное получение трехмерных координат, проецируемых непосредственно на кожу пациента лазерной указкой | Наличие | | |
| 1.5.7 Интраоперационная возможность восстановления регистрации | Наличие | | |
| 1.5.8 Режим «виртуального скальпеля» для симуляции краниотомии и автоматического создания объекта «костный лоскут» для его дальнейшей документации. | Наличие | | |
| 1.5.9 Отображение важных анатомических структур на разных модальностях (КТ и МРТ) в одной проекции | Наличие | | |
| 1.5.10 Калибровка хирургических инструментов без использования педали | Наличие | | |
| 1.5.11 Калибровка хирургического инструмента по диаметру, длине и по оси | Наличие | | |
| 1.5.12 Анимированное руководство по регистрации пациента, учитывающее укладку пациента и возможность использования разных инструментов | Наличие | | |
| 1.5.13 Определение расстояния от навигируемого инструмента до любой точки анатомии пациента с индикацией на экране данного значения | Наличие | | |
| 1.5.14 Максимальное количество проекций, отображаемых одновременно на экране, на которых возможна навигация | Не менее 6 шт | | |
| 1.5.15 Планирование и симуляция краниальных хирургических процедур: установка шунтов, минимально инвазивные стереотаксические вмешательства, биопсия, планирование и симуляция траекторий для стимуляции и получения записей с помощью электродов. | Наличие | | |
| 1.5.16 Отображение целевой точки и точки входа в координатах DICOM | Наличие | | |
| 1.5.17 Применение дополнительных отступов вокруг траекторий, например для доступа типа BenGun | Наличие | | |
| 1.5.18 Пластичные трехмерные формы траекторий для адаптируемой к клиническому случаю визуализации (например, траектории могут быть в форме электродов DBS и sEEG, шунтов, игл для биопсии и т. д.). | Наличие | | |
| 1.5.19 Одновременная визуализация вместе с траекторией дополнительной информации, например результатов трактографии, ядер ЦНС и электродов | Наличие | | |
| 1.5.20 Проверка траекторий в аксиальной, фронтальной и сагиттальной проекциях, а также в линейной проекции и проекции со стороны датчика | Наличие | | |
| **1.6 Аксессуары и инструменты для вмешательств на головном мозге:** |  | | |
| 1.6.1 Нестерильная навигационная указка для стандартной регистрации со сменной литио-ионной батареей | Не менее 1 шт | | |
| 1.6.2 Контейнер для стерилизации | Не менее 1 шт | | |
| 1.6.3 Референтная матрица для стерильного и нестерильного (навигации) применения | Не менее 2 шт | | |
| 1.6.4 Указка для интраоперационной регистрации анатомических ориентиров и получения точек на поверхности (с футляром) | Не менее 1 шт | | |
| 1.6.5 Беспроводная лазерная указка для быстрой и точной регистрации пациента без координатных меток (лазерное изделие класса 3R) | Не менее 1 шт | | |
| 1.6.6 Клейкие плоские маркеры (10 шт.) | 2 компл | | |
| 1.6.7 Держатель референтной метки пациента | 1 шт | | |
| 1.6.8 Комплект адаптеров для drapelink | 1 компл | | |
| 1.6.9 Краниальный референтный компонент drapelink | 1 компл | | |
| 1.6.10 Короб для хранения нестерильных принадлежностей для краниальных процедур | 1 компл | | |
| 1.6.11 T-образный адаптер держателя головы (mayfield) | 1 компл | | |
| **1.7 Набор для безрамочной биопсии** |  | | |
| 1.7.1 Стерилизационный лоток для системы выравнивания varioguide | 1 шт | | |
| 1.7.2 Система выравнивания varioguide | 1 шт | | |
| 1.7.3 Комплект принадлежностей для сверления varioguide | 1 шт | | |
| 1.7.4 Комплект для сверления для краниальной биопсии (10 случаев) | 3 компл | | |
| 1.7.5 Одноразовая предварительно откалиброванная игла для биопсии 2,1 / 257 mm (5 шт.) | 3 компл | | |
| 1.7.6 Одноразовые отражающие маркерные сферы (90 шт.) | 4 компл | | |

**Технические характеристики**

**Передвижная роботизированная система визуализации**

**2.Состав комплекта оборудования.**

**2.1 Система рентгеновская цифровая передвижная (мобильная роботизированная система визуализации)**

представляет собой инновационное интраоперационное устройство для двумерной и трехмерной визуализации, которое предлагает новый способ взаимодействия сканера и навигационной системы благодаря возможностям автоматического роботизированного перемещения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Кол-во |
| 2.1.1 | Мобильная роботизированная система визуализации, принадлежности для краниальных процедур, одноразовые принадлежности для хирургии под контролем визуализации, запасные части для спинальной и травматологической хирургии | 1шт |
| 2.1.2 | Фантом проверки качества системы. Фантом выполняет проверку точности системы визуализации и позволяет проводить повторную калибровку | 1 шт |
| 2.1.3 | Навигационный интерфейс. Навигационный интерфейс используется для подключения сканера с программным обеспечением к навигационным системам | 1шт |
| 2.1.4 | Комплект ПО - Определение уровня позвоночника с помощью лазерной проекции. Упрощает определение уровня позвоночника и планирование разреза - точки, отмеченные на латеральной двумерной проекции, отображаются на спине пациента в передне-заднем направлении для обозначения разреза. | 1 шт. |
| 2.1.5 | Беспроводной ножной переключатель. Позволяет создавать двумерные рентгеновские изображения, трехмерные снимки, а также выбирать предварительно заданные функции | 1 шт. |
| 2.1.6 | Программное обеспечение для автоматической регистрации (краниальные процедуры). Позволяет получать и регистрировать краниальные изображения костных структур в автоматическом режиме. Интраоперационные изображения становятся доступными для навигации сразу же после сканирования, что позволяет оптимизировать хирургические рабочие процессы. | 1 шт. |
| 2.1.7 | Калибровочный фантом для интраоперационного КТ-сканера | 1 шт |
| 2.1.8 | Программное обеспечение для автоматической регистрации (спинальные процедуры). Позволяет получать и регистрировать спинальные изображения в автоматическом режиме. Интраоперационные изображения становятся доступными для навигации сразу же после сканирования, что позволяет оптимизировать хирургические рабочие процессы | 1 шт |

**2.2 Технические характеристики Мобильная роботизированная система визуализации (МРСВ)** представляет собой инновационное интраоперационное устройство для двумерной и трехмерной визуализации, которое предлагает новый способ взаимодействия сканера и навигационной системы благодаря возможностям автоматического роботизированного перемещения.

Требования к МРСВ:

|  |  |
| --- | --- |
| Физические характеристики | |
| •Площадь опоры, Ш×Г×В | До 180×88×187см |
| •Масса | До 520 кг |
| •Отверстие гентри | 102–121см |
| •Тележка для монитора | Не требуется |
| •Напряжение | 110–230В переменного тока |
| •Мощность/пиковое выделение тепла | 250ВА в режиме ожидания, 1600ВА во время 3D-сканирования |
| •Частота | 50/60Гц |
| •Встроенное запоминающее устройство | Не менее 5ТБ |
| Роботизированные компоненты | |
| •Интерфейс управления | Беспроводной |
| •Линейное перемещение | Поперечная, продольная, латеральная оси |
| •Вращение | 360° |
| •Наклон гентри | До +30°/–60°для 2D-и 3D-визуализации |
| (при навигационном сканировании наклон может быть ограничен) | |
| Визуализация | |
| Область 3D-сканирования (центр кольца) | |
| •Широкая область сканирования, Д×Ø | Не менее 25×25см |
| •Сверхширокая область сканирования, Д×Ø | 25×25–48см |
| •Пространственное разрешение 3D | Размер вокселя до 0,25мм |
| Область 2D-сканирования (центр кольца) | |
| •Широкая область сканирования, Д×Ш | Не менее 25×25см |
| •Сверхширокая область сканирования, Д×Ш\* | 25×25–60см |
| Источник рентгеновского излучения | |
| •Тип | ВЧ-инвертор/ IAE RTM 780, угол анода 10° |
| •Энергия | 40–120кВ |
| •Охлаждение | Масляное, пассивное |
| •Собственная фильтрация | 1,4мм Al экв. при 75кВп |
| •Фокальное пятно | 0,3/0,6мм |
| Детектор рентгеновского излучения | |
| •Тип | Varex XRD 4343 RF |
| •Размер панели | 43,2×43,2см |
| •Разрешение детектора | До 2880×2880 пикселей при 150мкм |
| Интерфейсы | |
| •Сеть | Wi-Fi (802.11n), Ethernet (1ГБ) |
| •Прочие | 1порт USB-C |

• Маневрирование с питанием от аккумулятора.

• Предварительно заданные протоколы сканирования (включая показания

для детей).

• Лазерные датчики для предотвращения столкновений.

• Управляющий планшет с встроенным приложением Dicom Viewer.

• Интерфейс Dicom: Storage и Worklist.

• Отчет о дозе облучения в формате Dicom.

**2.3 Наличие фантома проверки качества системы**, выполняет проверку точности системы визуализации и позволяет проводить повторную калибровку (сервисным инженером компании производителя или его представителя).

Индивидуальный фантом цилиндрической формы для геометрической калибровки.

• Обеспечивает максимально возможное пространственное разрешение.

• Имеет специальный держатель для установки фантома на сканер для позиционирования в изоцентре гентри.

**2.4 Наличие навигационного интерфейса**, используется для подключения сканера с программным обеспечением к навигационным системам.

**2.5 Определение уровня позвоночника с помощью лазерной проекции МРСВ**

Определение уровня позвоночника и планирование разреза:

• Любую точку, выбранную на двумерных изображениях, можно отобразить на коже пациента подвижными перекрестьем лазерных лучей.

• Точки, отмеченные на латеральной двумерной проекции, отображаются на спине пациента в передне-заднем направлении для обозначения разреза.

**2.6 Сверхбольшая и адаптивная область сканирования**

Сверхширокое и адаптивное поле обзора системы позволяет увеличить диаметр области сканирования до 48 см и оптимизировать форму пучка излучения.

• Возможность охвата структур большого размера, таких как таз, грудь или стереотаксические локализаторы 3D.

• Уменьшение области сканирования до текущей области интереса.

• Наличие коллимации для уменьшения дозы облучения.

• Получение изображений высокого разрешения с размером вокселя до 0,25 мм.

**2.7 Двумерная визуализация, навигируемая МРСВ**

Наличие системы двухмерной визуализации под контролем навигации поддерживает регулировку во всех степенях свободы во время двухмерной визуализации и сохраняет свое положение для каждого изображения.

• Навигационная указка может определять и планировать траектории рентгеновского облучения в ходе операции. Система позволяет выполнять перемещение и автоматическую регулировку во всех степенях свободы с помощью ножного переключателя.

• Автоматизированное позиционирование системы для двумерной визуализации в соответствии с заранее запланированными траекториями или предварительно запланированными объектами.

• Каждое изображение хранит положение **МРСВ** и компонентов рентгеновской системы.

• Сканер может быть автоматически перемещен в соответствии с последними изображениями конкретного пациента.

БЕСПРОВОДНОЙ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Беспроводной ножной переключатель системы позволяет создавать двумерные рентгеновские изображения, трехмерные снимки, а также выбирать предварительно заданные функции.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ РЕГИСТРАЦИИ (КРАНИАЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ)

Программный модуль для навигационных систем позволяет получать и регистрировать краниальные изображения костных структур с системы в автоматическом режиме. Интраоперационные изображения становятся доступными для навигации сразу же после сканирования, что позволяет оптимизировать хирургические рабочие процессы.

• Возможность начать навигацию без предоперационного набора изображений.

• Прямое получение и преобразование данных DICOM в автоматическом режиме.

• Отсутствие необходимости в регистрации вручную при проведении краниальных процедур.

• Алгоритм обнаружения маркеров для автоматической калибровки системы.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ

РЕГИСТРАЦИИ (СПИНАЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ)

Программный модуль для навигационных систем позволяет получать и регистрировать спинальные изображения с системы в автоматическом режиме. Интраоперационные изображения становятся доступными для навигации сразу же после сканирования, что позволяет оптимизировать хирургические рабочие процессы.

• Возможность начать навигацию без предоперационного набора изображений.

• Прямое получение и преобразование данных DICOM в автоматическом режиме.

• Отсутствие необходимости в регистрации вручную при проведении спинальных процедур.

• Алгоритм обнаружения маркеров для автоматической калибровки системы.

**2.8 ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАЦИОННЫМ**

• Рентгенопрозрачный на 360° хирургический стол.

• Наличие фантома проверки качества системы

**2.9 ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ НАВИГАЦИИ**

• Навигационное программное обеспечение совместимое с МРСВ

• Установленная потолочная или портативная система навигации в операционной

**Технические характеристики**

**Портативная роботизированная рука**

**3.Состав комплекта оборудования.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Кол-во |
| 3.1 | Платформа роботизированного подвижного манипулятора с семью шарнирными сочленениями для семи степеней свободы для помощи хирургу | 1шт |
| 3.1.1. | ПО Платформы для обеспечения интеграции руки с системой навигации | 1 шт |
| 3.1.2 | ПО навигация для краниальной хирургии | 1шт |
| 3.1.3 | ПО модуля выравнивания руки для спинальных процедур | 1шт |
| 3.1.4 | Принадлежности для краниальных процедур | 1 шт |
| 3.1.5 | Принадлежности для спинальной хирургии | 1 шт |
| 3.1.6 | Одноразовые принадлежности для хирургии под контролем навигации | 1 шт |
| 3.1.7 | Запасные части для краниальной хирургии | 1 шт |

**3.2 Портативная роботизированная рука**

3.2.1 Роботизированный модуль для помощи хирургу позволяет выровнять рабочий канал в соответствии с запланированной траекторией, с моторизированным приводом

3.2.2 Рабочее пространство роботизированного модуля: ±10 мм и ±10°.

3.2.3 Компактная и легкая конструкция массой менее 1,4 кг.

3.2.4 Несколько кнопок для управления этапами рабочего процесса навигации модуля.

3.2.5 Питание и передача данных осуществляются системой без дополнительных кабелей.

3.2.6 Включает обновление и модернизацию соответствующего программного обеспечения в рамках условий использования в течение первого года после первой установки.

3.2.7 Подвижный манипулятор с семью шарнирными сочленениями для семи степеней свободы

3.2.8 Автоматическое обнаружение системы манипулятора через сетевое соединение

3.2.9 Непрерывная верификация точности инструмента благодаря отслеживанию инструментов (и игл для биопсии) в режиме реального времени

3.2.10 Контроль отклонений с регулируемым порогом предупреждает

пользователя в случае отклонения от запланированной траектории

3.2.11 Валидация калибровки инструментов

3.2.12 Переключение между активными траекториями с помощью кнопок модуля роботизированного выравнивания

ТРЕБОВАНИЯ

• Платформа: потолочная или портативная система навигации в операционной

• Сетевое соединение между системой руки и навигационной системой

**Технические характеристики**

Цифровая интегрированная система операционных с поддержкой пространственных вычислений

**4.Состав комплекта оборудования.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Кол-во |
| 4.1 | Комплект оборудования для оснащения операционного зала (Цифровая интегрированная система операционных) | 1шт |
| 4.1.1. | Комплект специализированного ПО для автоматического построения 3d-изображение на основании данных DICOM, полученных с приборов КТ, МРТ | 1 шт |
| 4.1.2 | Комплект специализированного ПО для планирования операций с возможностью ручного выделения 3d-объектов по осям X,Y,Z на сенсорном дисплее для формирования нового 3-х мерного изображения | 1шт |
| 4.1.3. | Система видеозаписи/архивации, трансляции и интеграции (управления) оборудования - компьютеризированная LCD встраиваемая интерактивная панель управления с сенсорным дисплеем не менее 55” 4K DIN6868-157 со встроенным специализированным ПО (для гибридной операционной и интеграции с системой навигации) | 1 шт. |
| 4.1.4 | обзорная потолочная видеокамера | 1 шт. |
| 4.1.5 | сенсорный монитор хирурга, не менее 32” 4K DIN6868-157, для передачи изображения с компьютеризированных LCD панелей, c креплением на вертикальном кронштейне медицинского светильника или анестезиологической\хирургической консоли | 1 шт. |
| 4.1.6 | Программно-аппаратный модуль интеграции навигационной станции с операционным микроскопом следующих производителей: Carl Zeiss, Leica, Haag-Streit | 1 шт |
| 4.1.7 | Спинальная навигация, программное обеспечение для проведения вмешательств на позвоночнике и спинном мозге | 1 шт |
| 4.1.8 | Программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге. | 1 шт |
| 4.1.9 | Система хранения медицинских изображений | 1 шт. |
| 4.1.10 | ПО для работы с передвижной роботизированной системой визуализации | 1 шт. |
| 4.1.11 | Комплект очков смешанной реальности и встроенного специализированного ПО, для планирования операции и построения 3-х мерных моделей в пространстве через платформу пространственных вычислений в помещении. Возможность работы с гибридным пространственным изображением должна обеспечиваться через генерируемый специализируемым ПО уникальный QR-код. Система должна поддерживать одновременную работу двух специалистов в очках над одним гибридным изображением в пространстве  **Примечание, очки должны работать в любой операционной через генерируемый специализируемым ПО уникальный QR-код** | 2 шт |
| 4.1.12 | Система маршрутизации видеопотоков операционного зала. | 1 шт. |

**4.2 Система видеозаписи/архивации, трансляции и интеграции (управления) оборудования:**

4.2.1 Возможность записи видео в разрешении не хуже 3840x2160 (4K);

4.2.2 Наличие не менее двух видеовходов /SDI/;

4.2.3 Возможность одновременной записи видео одновременно из двух источников с разрешением не хуже 3840x2160 (4K);

4.2.4 Возможность записи видео на сервер учреждения;

4.2.5 Наличие встроенного жесткого диска для хранения полученной информации размером не менее 512 ГБ.

4.2.6 Возможность записи на внешний USB носитель или на внешнюю СХД не менее 20 ТБ;

4.2.7 Возможность совмещения 2-х видеопотоков по принципу «картинка в картинке» (picture-in-picture);

4.2.8 Возможность трансляции видеопотока по локальной сети в разрешении не менее 1920x1080 (FullHD);

4.2.9 Возможность просмотра рентгеновских изображений стандарта DICOM с внешнего носителя и сервера учреждения;

4.2.10 \*Возможность просмотра непосредственно на экране системы записанных материалов, а также управление их удалением и записью на внешний носитель и сервер учреждения;

4.2.11 Управление устройством должно осуществляться с помощью сенсорного моющегося экрана;

4.2.12 Система может быть как во встраиваемом, так и настенном исполнении, система может быть скомбинирована с рабочей станцией