**Приложение 1**

**Технические характеристики (описание) медицинской техники**

**и изделий медицинского назначения**

**Лот – Мультиспиральный рентгенокомпьютерный томограф**

1. **Состав (комплектация) оборудования (1 комплект)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Кол-во** |
| 1.1. | Генератор | 1 |
| 1.2. | Рентгеновская трубка | 1 |
| 1.3. | Блок детекторов | 1 |
| 1.4. | Гентри | 1 |
| 1.5. | Стол пациента | 1 |
| 1.6. | Цифровая (компьютерная) система управления сканированием, реконструкции, хранения, просмотра и обработки изображений (консоль оператора), с устройством архивации на DVD/USB | 1 |
| 1.7. | Программное медицинское обеспечение консоли оператора | 1 |
| 1.8. | Цветной ЖКИ-монитор системы для управления сканированием размерами не менее 23 дюймов и разрешением не менее 1900х1200, либо 2 цветных ЖКИ-монитора, размерами не менее 19 дюймов и разрешением не менее 1280х1024 с разделением задач | 1 |
| 1.9. | Рабочая станция (серверное решение) с программным обеспечением, позволяющая нескольким пользователям (не менее 4) иметь удаленный доступ к приложениям с совместимых компьютеров в локальной сети | 1 |
| 1.10. | Компьютер для просмотра, анализа и обработки изображений (клиент серверного решения) с устройством архивации на DVD/USB, с цветным ЖКИ-монитором размерами не менее 23 дюймов и разрешением не менее 1900х1200, либо 2 цветных ЖКИ-монитора, размерами не менее 19 дюймов и разрешением не менее 1280х1024 с разделением задач | 4 |
| 1.11. | Источник бесперебойного питания для обеспечения работы всего диагностического комплекса при аварийных ситуациях не менее 10 минут | 1 |
| 1.12. | ЭКГ-монитор (кардиомонитор) | 1 |
| 1.13. | Климатическая система для процедурной, пультовой и технического помещения | 1 |

**2. Технические требования**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Базовые параметры** | **Примечание** |
| **2.1.** | **Генератор** | |  |
| 2.1.1. | Мощность | не менее 100 кВт |  |
| 2.1.2. | Диапазон напряжения | не менее 80-135 кВ |  |
| 2.1.3. | Диапазон силы тока | не менее 10-835 мА | \* |
| **2.2.** | **Рентгеновская трубка** | |  |
| 2.2.1. | Теплоемкость анода | не менее 8,0 MHU |  |
| 2.2.2. | Максимальная скорость охлаждения анода | не менее 2,0 MНU/min |  |
| 2.2.3. | Гарантия на рентгеновскую трубку | не менее 24 месяцев без ограничения количества срезов | \* |
| **2.3.** | **Детекторы** | |  |
| 2.3.1. | Число рядов детектора | не менее 64 | \* |
| 2.3.2. | Количество элементов детектора | Не менее 50 000 элементов | \* |
| **2.4.** | **Гентри** | |  |
| 2.4.1. | Апертура | не менее 70 см | \* |
| **2.5.** | **Стол пациента** | |  |
| 2.5.1. | Максимальная допустимая нагрузка | не менее 220 кг |  |
| 2.5.2. | Сканируемый диапазон | не менее 200 см |  |
| **2.6.** | **Параметры сканирования** | |  |
| 2.6.1. | Число одновременно выполняемых срезов за один оборот | не менее 128 | \* |
| 2.6.2. | Минимальное время сканирования (полный оборот 360°) | не более 0,35 сек | \* |
| 2.6.3. | Минимальная толщина среза | не более 0,625 мм |  |
| 2.6.4. | Максимальное поле сканирования (FOV) | не менее 50 см |  |
| 2.6.5 | Максимальная длительность непрерывного спирального сканирования | не менее 60 сек |  |
| 2.6.6. | Спектральный режим исследования при аксиальном и при спиральном сканировании | сбор данных с высокой и низкой энергией за один оборот R-трубки | \* |
| 2.6.7 | Режим аксиального челночного сканирования для динамических нейрографических и перфузионных исследований | наличие | \* |
| 2.6.8 | Режим спирального челночного сканирования для динамических перфузионных исследований органов грудной клетки, брюшной полости, забрюшинного пространства | наличие | \* |
| **2.7.** | **Параметры реконструкции изображения** | |  |
| 2.7.1. | Время реконструкции | не менее 35 изображений в сек |  |
| 2.7.2. | Низкоконтрастное разрешение | не более 5,0мм@0,3% при дозовой нагрузке не выше 10 мГр (либо не более 3,0мм@0,3% при дозовой нагрузке не выше 15 мГр) |  |
| 2.7.3. | Высококонтрастное разрешение | не менее 20 пар лин/см (при 0% MTF) |  |
| 2.7.4. | Изотропное минимальное расширение | Не боле 0,31 мм |  |
| 2.7.5. | Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки за счет итерационной реконструкции на основе коррекции сырых данных и иных алгоритмов сканирования и реконструкции сырых данных | Не менее 50% в сравнении с алгоритмом FBP | \* |
| 2.7.6 | Технология снижения лучевой нагрузки | с использованием 3D-модуляции в реальном времени |  |
| **2.8.** | **Компьютерная система для управления сканером (консоль оператора)** | |  |
| 2.8.1. | КТ-болюс | наличие |  |
| 2.8.2. | Программное обеспечение реконструкции изображений, синхронной с диагностическим сканированием, для контроля прохождения контрастного болюса в реальном времени | наличие |  |
| 2.8.3. | Радиологический стандарт DICOM-3 (полный пакет, включая сетевой интерфейс, Worklist) | наличие |  |
| 2.8.4. | Программное обеспечение для подавления артефактов от металлических имплантов, инородных тел металлической плотности | с использованием простого и спектрального режима сканирования |  |
| 2.8.5. | КТ-флюороскопия | наличие |  |
| 2.8.6. | Кардиологический пакет с ретроспективной и проспективной кардиосинхронизацией | наличие |  |
| 2.8.7. | Запись и хранение изображений | На электронные носители (DVD, USB-накопители) |  |
| **2.9.** | **Медицинское программное обеспечение для диагностической станции (серверное решение), выпущенное или сертифицированное для клинического использования фирмой-производителем компьютерного томографа** | |  |
| 2.9.1. | Радиологический стандарт DICOM-3 | Полный пакет, включая сетевой интерфейс |  |
| 2.9.2. | Базовое программное обеспечение | Создание и архивирование базы пациентов, 2-D-просмотр, линейные и денситометрические измерения; загрузка, синхронизация и сопоставление не менее 4 исследований пациента |  |
| 2.9.3. | Трехмерная реконструкция | MPR, MIP/MinIP, криволинейные реконструкции, объемное цветовое картирование по плотностям (VR), SSD |  |
| 2.9.4. | Программное обеспечение для автоматического измерения объема | 4 лицензии |  |
| 2.9.5. | Программное обеспечение для автоматического выявления, измерения и оценки в динамике (RECIST) лимфоузлов, образований в легких, печени, других органах | 4 лицензии |  |
| 2.9.6. | Программное обеспечение для автоматического распознавания и удаления костной ткани | 4 лицензии |  |
| 2.9.7. | КТ-эндоскопия, включая КТ-колонографию | 4 лицензии |  |
| 2.9.8. | КТ-ангиография | автоматизированная субтракция сосудов с трехмерной реконструкцией и количественным анализом, возможностью планирования установки стентов |  |
| 2.9.9. | КТ-перфузия | наличие | \* |
| 2.9.10. | Программное обеспечение для просмотра и анализа данных спектрального сканирования с использованием специализированных алгоритмов дифференцировки йода, воды, гидроксиапатита, кальция и других материалов при простых исследованиях и исследованиях с болюсным контрастированием | наличие | \* |
| 2.9.11. | Программное обеспечение для дифференциации жировой ткани в печени и новообразованиях | наличие |  |
| 2.9.12. | Программное обеспечение для мультимодального просмотра, совмещения и количественной оценки DICOM-изображений | РКТ, МРТ, ПЭТ (в т.ч. SUV), ОФЭКТ |  |
| 2.9.13. | Кардиологический пакет с автоматической сегментацией коронарных артерий, автоматическим анализом выраженности их стеноза, с ретроспективной и проспективной синхронизацией. | 4 лицензии |  |
| 2.9.14. | Программное обеспечение для оценки анатомии и функциональных показателей сердца | 4 лицензии |  |
| 2.9.15. | Программный пакет для планирования имплантации аортального клапана (TAVI) | 4 лицензии |  |
| 2.9.16. | Программный пакет анализа объемов фракций выброса камер сердца, а также определения массы миокарда | 4 лицензии |  |
| 2.9.17. | Программное обеспечение для количественной и качественной оценки атеросклеротических бляшек в коронарных сосудах | 4 лицензии |  |
| 2.9.18. | Специализированное приложение для анализа исследований КТ-перфузии головного мозга и паренхиматозных органов | 4 лицензии |  |
| 2.9.19. | Программное обеспечение для сегментации печени | 4 лицензии |  |
| 2.9.20. | Программное обеспечение для оценки объема гематомы головного мозга и анализа аневризм сосудов Вилизиева круга |  |  |
| 2.9.21. | Программное обеспечение для автоматического поиска, анализа и сравнения узловых образований в легких | 4 лицензии |  |
| 2.9.22. | Программный пакет для оценки изменений в динамике размера новообразований | 4 лицензии |  |
| 2.9.23. | Программное обеспечение для получения и оценки динамических КТ-изображений | 4 лицензии |  |
| 2.9.24. | Программный пакет для автоматического маркирования ребер, позвонков | 4 лицензии |  |
| 2.9.25. | Программное обеспечение для анализа паренхимы головного мозга и автоматической оценки по шкале ASPECTS | 4 лицензии |  |
| 2.9.26. | Программное обеспечения для автоматической сегментации печени по данным исследований с в/в болюсным контрастированием | 4 лицензии |  |

**Обоснование пунктов, обозначенных «\*»:**

\*2.1.3 Широкий диапазон силы тока позволяет применять большое количество различных настроек визуализации, что особенно важно для снижения лучевой нагрузки, а также в кардиовизуализации.

\*2.2.3 Гарантия на рентгеновскую трубку - не менее 24 месяцев без ограничения количества срезов. Ресурс рентгеновской трубки в зависимости от компании- производителя может быть ограничен количеством проведенных сканов (скан-секунд). При этом интенсивность использования рентгеновской трубки может варьировать в зависимости от используемых методов сканирования и приложений, что может ограничить срок эксплуатации излучателя. Обеспечение гарантийных обязательств на рентгеновскую трубку на протяжении не менее 24 месяцев с момента введения системы принципиально для сохранения работоспособности системы.

\*2.3.1, 2.6.1 Количество рядов детекторов и максимальное число одновременно выполняемых срезов за один оборот. Использование сканеров с данным количеством рядов детектора и максимальным числом одновременно выполняемых срезов за один оборот позволяет получить дополнительный спектр современных возможностей в ургентной-, кардио-, онко- и нейровизуализации в сравнении с базовыми сканерами, повысить качество получаемых данных и пропускную способность системы в целом.

\*2.3.2 Большое количество элементов детектора позволяет получить изображение более высокого качества при меньшей лучевой нагрузке.

\*2.4.1. Более широкая апертура позволяет обследовать пациентов с большим весом, а также пациентов, находящихся в вынужденном положении во время выполнения исследования (например - в гипсовых лангетах).

\*2.6.2 Высокая скорость вращения рентгеновской трубки важна для кардиологических исследований.

\*2.6.6 Анализ поглощения двух спектров позволяет получить дополнительную информацию о химическом составе тканей, появляется возможность получить наборы изображений, взвешенных по воде и йоду, а также синтезировать из них (для каждого томографического среза) виртуальные монохроматические изображения для уровней энергии от 40 до 140 кэВ. Клиническое значение виртуальных монохроматических изображений состоит в том, что серии с низкими значениями кэВ отличаются высокой контрастностью, это улучшает выявление образований малого диаметра (меньше 5 мм), слабо отличающихся по контрастности от паренхимы печени при стандартных компьютерных томограммах. Разница коэффициентов поглощения рентгеновского излучения (плотности) при различных значениях энергии позволяет создавать виртуальную спектральную кривую, с помощью которой можно анализировать химический состав образования. Возможность количественного определения содержания йода в ткани значительно повышает точность оценки накопления контрастного вещества, а построение виртуальных йодных карт позволяет быстро, используя цветовую шкалу, оценивать распределение йода в срезе, что ускоряет диагностику и значительно расширяет ее возможности.

\*2.6.7, 2.6.8 – данные режимы сканирования увеличивают поле сканирования до 80 мм (при аксиальном челночном сканировании), до 300 мм (при спиральном челночном сканировании) для выполнения динамических перфузионных исследований головного мозга, органов грудной клетки, брюшной полости, забрюшинного пространства, что позволяет за одно исследование охватить больший объем ткани.

\*2.7.5 Итерационная реконструкция позволяет значительно улучшить соотношение сигнал-шум и снизить лучевую нагрузку на пациента в зависимости от используемого алгоритма обработки на 50% по сравнению с обычными томографами. В изображениях, прошедших итерационную обработку, уровень шумов гораздо ниже, чем при стандартном исследовании с тем же анодным током и той же лучевой нагрузкой. Использование итерационных алгоритмов получения изображений гарантирует их высокое качество при минимальной лучевой нагрузке для любого пациента.

\*2.9.9 КТ-перфузия – основной метод оценки объема кровотока в определенном органе или ткани (головном мозге, поджелудочной железе, печени), позволяет проводить оценку состояния гемодинамики на капиллярном уровне. В частности, КТ-перфузия значительно облегчает диагностику ишемического инсульта головного мозга в острейшем периоде, когда патологические изменения носят обратимый характер, в ряде случаев позволяет дифференцировать новообразования поджелудочной железы, печени на ранних этапах развития. Сущность метода заключается в количественном измерении кровотока путем оценки изменения рентгеновской плотности ткани во время прохождения внутривенно введенного рентгеноконтрастного вещества.

\*2.9.10 Программное обеспечение для просмотра и анализа данных спектрального сканирования с использованием специализированных алгоритмов дифференцировки йода, воды, гидроксиапатита, кальция и других материалов при простых исследованиях и исследованиях с болюсным контрастированием позволяет значительно расширить возможности оборудования, решать большой спектр дифференциально-диагностических задач

**3.Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара:**

3.1. Гарантийное сервисное обслуживание всего комплекта оборудования не менее 24 месяцев с момента инсталляции.

3.2. Бесплатная модификация поставляемой медицинской техники (компьютерной системы и программного обеспечения) в течение всего срока эксплуатации, рекомендуемая производителем и связанная с улучшением качества и безопасности оборудования.

3.3. В стоимость предложения должны быть включены монтаж и наладка оборудования.

**4.Требования, предъявляемые к сервисному обслуживанию**

4.1. Участники должны представить:

4.1.1. документальные материалы фирмы-производителя на английском (product date) или русском языке для подтверждения технических и функциональных параметров всего комплекта оборудования.