

Утверждаю:

Заместитель главного врача по экономическим вопросам
(должность)ГБУЗ « Пензенская областная клиническая больница им.Н.Н. Бурденко»
(наименование заказчика)Н.Ю. Разина

(подпись)

(Ф.И.О.)

установка навигационная стереотаксическая в комплекте с принадлежностями, совместимая с микроскопом**		1 штука
Система предназначена для использования в качестве вспомогательного средства для точной локализации анатомических структур во время проведения открытой и чрезкожных хирургических операций, применение показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии.	Наличие	
Система включает в себя платформу, программное обеспечение, хирургические инструменты и калибровочную систему.	Наличие	Обеспечивает оптимальный комплект навигационного оборудования для проведения любых высокотехнологичных нейрохирургических вмешательств на головном мозге.
Общие требования к навигационной станции:		
Двухстоечная компоновка	Наличие	Обеспечивает возможность регистрации и планирования в отдельной комнате без использования стойки, используемой для навигационной локализации.
Сенсорный экран с возможностью управления пальцем, пальцем в перчатке или с помощью стилуса	Наличие	Обеспечивает управление программным обеспечением прямо с экрана монитора, без использования мышки и других приспособлений, тем самым облегчая управление во время операции и сокращая время самой операции.
Сенсорный экран:	Наличие	
Разрешение, пикс.	не менее 1920X1080	Наличие монитора с более высокими показателями разрешения, обеспечивает четкую и детальную визуализацию анатомических структур пациента во время операции
Диагональ монитора, дюйм	не менее 21,5	Наличие монитора с большой диагональю обеспечивает четкую и детальную визуализацию анатомических структур пациента во время операции.
Частота, Гц	не менее 60	Наличие более высокой частоты обновления экрана приводит к значительному повышению плавности конечной картинки, соответственно более качественной

		картинке, меньшей нагрузке на глаза мед персонала.
Возможность подключения для обмена данными с ЭОПом, операционным микроскопом, аппаратом УЗИ	Наличие	Обеспечивает возможность работы с любыми данными (ЭОП, операционный микроскоп, УЗИ), расширяя возможности диагностики патологии, требующей использования навигационного оборудования
Требования к основному компьютеру:		
Центральный процессор ,Гц	не менее 3	Частота центрального процессора обеспечивает быстрдействие обработки данных ЦП, что влияет на обработку данных пациента, вводимых в навигационную систему
Оперативная память (RAM) , Gb	не менее 8	Данный показатель определяет быстрдействие работы навигационных программ, обеспечивая скорость работы навигации как в операционной, так и вне операции.
Жесткий диск (SSD) ,Gb	не менее 240	Величина жесткого диска, обеспечивает объем запоминания данных, загружаемых в систему, сохраняя большее количество данных пациентов, без форматирования данного диска.
Видеокарта ,Gb	не менее 2	Суммарная емкость памяти видеокарты, необходима для хранения данных изображений для вывода на монитор экрана.
Требования к портам передачи данных:		
Видео-входы HDMI, DVI-D, S-VIDEO, VIDEO	Наличие	Наличие различных видео выходов для передачи сигналов, обеспечивает перенос данных в навигационную систему с различных видов оборудования.
ЛВС (Ethernet)	Наличие	Обеспечивает связь с глобальной сетью (Internet) для возможности передачи данных пациента и операции во врачебном сообществе, а так же внутри внутрибольничной сети.
Встроенный модуль WLAN для мобильного беспроводного сетевого подключения к точкам доступа медицинского учреждения	Наличие	Обеспечивает связь с глобальной сетью (Internet) для возможности передачи данных пациента и операции во врачебном сообществе, а так же внутри внутрибольничной сети.
Инфракрасная камера-локализатор, обеспечивающая возможность трехмерного динамического отслеживания инструментов	Наличие	Наличие данной камеры-локализатора обеспечивает отслеживание и локализацию в пространстве навигационных инструментов.
Общие требования к программному обеспечению:		

Базирование на высокоскоростной, отказоустойчивой платформе, устойчивой к вирусным и сетевым атакам без установки дополнительного программного обеспечения (семейство Linux или Windows) со встроенными функциями доступа к локальной и глобальной компьютерной сети	Наличие	Обеспечивает работу программного обеспечения без ошибок, прерываний в работе, на основе всемирно известных операционных системах Linux или Windows, обеспечивая оперативную и безопасную работу в локальной и глобальной сети без дополнительной установки любых других программ.
Регистрация стандартных навилируемых хирургических инструментов с помощью динамической рамки, без использования дополнительного инструмента/устройства	Наличие	Обеспечивает регистрацию общехирургических инструментов без дополнительных приспособлений, тем самым уменьшая время оперативного вмешательства, за счет сокращения этапов регистрации инструментов
Возможность повторной интраоперационной калибровки-регистрации инструментов в случае ее случайной утраты с помощью динамической референционной рамке без использования дополнительного инструмента/устройства	Наличие	Обеспечивает повторную интраоперационную регистрацию общехирургических инструментов без дополнительных приспособлений, тем самым уменьшая время оперативного вмешательства, за счет сокращения этапов регистрации инструментов
Возможность управления программным обеспечением хирургом непосредственно в операционном поле без помощи ассистента	Наличие	Обеспечивает самостоятельное управление программой во время операции, из стерильного поля без привлечения сторонних лиц, сокращая время операции, исключая образования ошибок.
Возможность графического отражения перемещения положения инструмента по активированной траектории на этапе навигации с точностью позиционирования до 0.1мм	Наличие	Параметр обеспечивающий уменьшение возможной погрешности при использовании навигации, т.о. расхождении реальных навигационных инструментов от программных, должно быть не более 0,1 мм, что уменьшает возможные риски получения ошибок до минимальных значений.
Возможность подключения программного обеспечения станции к больничной компьютерной сети	Наличие	Обеспечивает обмен, передачу диагностических данных, данных планирования операции и самой операции.
Возможность протоколирования операции с сохранением различных шагов процедуры в Windows-совместимых форматах	Наличие	Обеспечивает формирование, сохранение и передачу спланированной операции для протоколирования, обеспечения информирования данными операции с использованием навигационной системы.
Полуавтоматическое обнаружение мультимодальных кольцевых маркеров	Наличие	Обеспечивает определение мультимодальных кольцевых маркеров в полуавтоматическом режиме, позволяя быстро регистрировать пациента с навигационной системе.
Возможность копирования экранных снимков в формате jpg на обычный PC для дальнейшего использования	Наличие	Обеспечивает формирование, сохранение и передачу снимков операции для протоколирования, обеспечения данными операции с

		использованием навигационной системы.
Возможность записи видео с экрана на всех этапах проведения вмешательства	Наличие	Для видеофиксации хода операции и корректного выполнения всех этапов. Полученная видеозапись может использоваться как в научной работе, так и для доказательства правильного выполнения операции в случае разбирательств.
Возможность интраоперационного использования навигационной станции без дополнительной «станции планирования», вынесенной за пределы операционной	Наличие	Обеспечивает возможность планирования и изменения данных планирования во время операции, не выходя из операционной и не используя планировочную станцию.
Функции операционного планирования встроены в навигационную станцию	Наличие	Обеспечивает возможность использования навигационной системы для планирования операции перед, во время операции.
Планирование анатомических ориентиров для экстренной перерегистрации на случай потери данных регистрации	Наличие	Обеспечивает возможность перерегистрации во время потери связи, точности и увеличении погрешности в процессе использования навигационного оборудования, за счет предварительного планирования анатомических ориентиров.
Калибровка хирургического инструмента по длине и вектору	Наличие	Обеспечивает регистрацию общехирургических инструментов по длине и вектору инструмента, тем самым уменьшая время оперативного вмешательства, за счет использования стандартного общехирургического инструмента, без отвлечения от процесса операции.
Пользовательские планы хирургического доступа позволяют реконструировать данные пациента с учетом параметров вместо жестких аксиальной, фронтальной и сагиттальной проекций	Наличие	Обеспечивает проработку изначальных анатомических структур, зон интереса за счет не только аксиальной, фронтальной и сагиттальной проекций, а так же 3d модели.
Подробная трехмерная визуализация коры головного мозга (на основе МРТ) и кортикальных сосудов (MP T1 с контрастным веществом)	Наличие	Обеспечивает проработку данных МРТ и MP T1 с контрастным веществом, с выведением подробной трехмерной картинке на экран коры головного мозга и кортикальных сосудов.
Возможность виртуального удлинения любых навигационных инструментов по траектории движения на расстояние не менее 20 см.	Наличие	Обеспечивает программное увеличение траектории кончика навигационного инструмента, для визуализации и подтверждения расстояния до органа мишени, определения траектории и расчета оперативного вмешательства.
Возможность загружать предоперационные исследования пациентов с любых CD, DVD или флеш-носителей	Наличие	Обеспечивает доступность внесения диагностических данных в навигационную систему с любых носителей, что позволяет использовать носители на других

		диагностических аппаратах доступных к использованию на таковых, тем самым обеспечивая всестороннюю интеграцию в оборудование ЛПУ.
Доступ к системе PACS по протоколам DICOM Query/Retrieve и Push (совместимость со всеми соответствующими стандарту системами PACS)	Наличие	Обеспечивает доступность к системам PACS по протоколам DICOM Query/Retrieve и Push, что позволяет использовать носители на других диагностических аппаратах доступных к использованию на таковых, тем самым обеспечивая всестороннюю интеграцию в оборудование ЛПУ.
Мгновенное создание объема путем очерчивания всего на двух ортогональных срезах в мультимодальном режиме отображения Side by Side (Параллельно) или в аксиальной, фронтальной и сагиттальной проекциях.	Наличие	Обеспечивает формирование и отображение органа мишени (объемного образования)с использованием различных режимов отображения.
Обновление и модернизация соответствующего программного обеспечения в рамках условий использования в течение первого года после первой установки	Наличие	Возможность провести модернизацию системы при необходимости и обновление программного обеспечения в течении первого года эксплуатации.
Общие требования к инструментам навигационной станции:		
Поддержка инфракрасного инструмента "пассивного" типа	Наличие	Позволяет использовать широкий спектр навигационных инструментов используемых в пассивном режиме (использование отражаемого света)
Возможность автоклавирувания, газовой и плазменной стерилизации инструментов	Наличие	Обеспечивает широкий спектр возможностей ЛПУ для стерилизации навигационных инструментов, без ограничения применения того или иного метода
Интеллектуальный экспорт снимков экрана	Наличие	Обеспечивает формирование, сохранение и передачу снимков операции для протоколирования, обеспечения данными операции с использованием навигационной системы.
Расширенные возможности импорта и экспорта (PACS, USB, CD/DVD, Qentry и сетевые папки)	Наличие	Обеспечивает доступность внесения и вывода диагностических данных, в и из навигационной системы с любых носителей, что позволяет использовать носители на других диагностических аппаратах доступных к использованию на таковых, тем самым обеспечивая всестороннюю интеграцию в оборудование ЛПУ.
НАВИГАЦИОННАЯ СТАНЦИЯ		
Мобильная стойка камеры, включая, шт:	Не менее 1	
Рычаги для подъема и опускания камеры	Наличие	Обеспечивает оптимальное положение камеры в пространстве операционной, не мешая персоналу в передвижениях, сохраняя видимость навигационных инструментов для камеры, а так же обеспечивает повороты во все

		стороны.
Инфракрасная камера-локализатор ,шт	Не менее 1	Необходим для отслеживания навигационных инструментов в пространстве.
Разъемы USB (для устройств хранения клавиатуры и мыши) ,шт	Не менее 1	Обеспечивает широту интеграции дополнительных элементов управления (мышь и клавиатуры), а так же обеспечивает совместимость и возможность вносить и выводить данные на устройства хранения)
Мобильная главная стойка оптической системы с сенсорным экраном, включая:		
Монитор хирурга на главной стойке ,шт	Не менее 1	Обеспечивает отдельную работу оперирующего хирурга на мониторе, с обеспечением более удобной локализации монитора относительно операционного поля.
Панель ввода/вывода для подключения оптических инструментов и микроскопа	наличие	Обеспечивает интеграцию операционных микроскопов различных производителей, ведущих в мировой медицине, что позволяет переносить данные с оборудования на навигацию без использования носителей, использовать как навигационный инструмент.
Рычаг для подъема/опускания монитора	Наличие	Обеспечивает оптимальное положение монитора в пространстве операционной, не мешая персоналу в передвижениях, сохраняя видимость отображения оперативного вмешательства, а так же обеспечивает повороты во все стороны.
Большой ЖК-монитор, диагональ ,дюйм	Не менее 21,5	Наличие монитора с большой диагональю обеспечивает четкую и детальную визуализацию анатомических структур пациента во время операции.
Набор аксессуаров и инструментов для навигирования в оптическом режиме любого произвольно выбранного инструмента ,шт.	Не менее 1	Наличие данного набора обеспечивает регистрацию любого произвольно выбранного общехирургического инструмента и использование данного инструмента как навигационного
Универсальный трекер инфракрасный разных типоразмеров, шт.	Не менее 2	Наличие данного инструмента обеспечивает регистрацию любого произвольно выбранного общехирургического инструмента и использование данного инструмента как навигационного путем установления обратной инфракрасной связи с программным обеспечением.
Крепеж к универсальному трекеру инфракрасному разных типоразмеров ,шт.	Не менее 2	Наличие данного инструмента обеспечивает крепление трекера соответствующего типоразмера к произвольно выбранному инструменту.
Отвертка для монтажа крепежа ,шт.	Не менее 1	Наличие данного инструмента обеспечивает неподвижную

		фиксацию крепежа универсальных тракеров различных типоразмеров к выбранному произвольному инструменту.
Контейнер для стерилизации ,шт.	Не менее 1	Наличие данного контейнера необходимо для укладки навигационных инструментов, обеспечивая исключение поломки инструментов, а так же для стерилизации и хранения.
НЕЙРОХИРУРГИЯ ГОЛОВНОГО МОЗГА		
Программное обеспечение для проведения вмешательств на головном мозге	Наличие	
Интерфейс программного обеспечения на русском языке	Наличие	Наличие данного параметра облегчает работу с программным обеспечением навигационной системы, адаптирует его под любого русскоязычного пользователя.
Графическое отображение каждого стандартного навигируемого инструмента отдельной картинкой на мониторе	Наличие	Обеспечивает определение зарегистрированного навигационного инструмента, без необходимости запоминания таковых
Возможность интеграции с интраоперационными МРТ с автоматической передачей снимков на навигационную станцию и автоматической регистрацией пациента	Наличие	Облегчает процесс переноса данных с диагностического оборудования (интраоперационного МРТ), без вмешательства в процесс переноса данных из МРТ в навигационную систему, что ускоряет и улучшает качество проведения операции
Возможность интеграции с интраоперационными КТ различных производителей с автоматической регистрацией пациента на основе сделанных серий снимков	Наличие	Облегчает процесс переноса данных с диагностического оборудования (интраоперационного КТ), без вмешательства в процесс переноса данных из КТ в навигационную систему, что ускоряет и улучшает качество проведения операции
Система совмещения изображений из различных источников (МРТ (T1, T2, FLAIR, МРА), ПЭТ, ОФЭКТ, интраоперационного МРТ) одного пациента, позволяющая совмещать не менее 15ти исследований одновременно, произвольно выбирать последовательность совмещения (референционное исследование) и строить 3-х мерные модели основанные на произвольно выбранных исследованиях	Наличие	Наличие данной опции позволяет провести за кратчайший срок совмещение различных исследований одного пациента, с целью локализации патологического очага, привязывания очага к жизненно важным зонам
Определение областей интереса по всем направлениям, позволяющее исключить определенные зоны из алгоритма совмещения	Наличие	Обеспечивает определение областей наилучшего совмещения и имеющего интерес в процессе навигации, при этом исключая зоны не интересные в процессе навигации.
Пластичные трехмерные формы для адаптируемой к клиническому случаю визуализации траекторий (например, электродов DBS и sEEG, шунтов, игл для биопсии и т. д.).	Наличие	Обеспечивает формирование пластичных трехмерных форм для визуализации траекторий введения тех или иных инструментов для навигации.
Возможность одновременного планирования не менее	Наличие	Обеспечивает планирование

десяти хирургических траекторий и плоскостей		различных траекторий, с возможностью выбора в процессе операции наиболее подходящей в данном конкретном случае и отрезке времени.
Возможность последовательного совмещения анатомических маркеров пациента с виртуальной моделью анатомии с расчетом погрешности на основе сфер точности	Наличие	Обеспечивает в процессе интеграции реального пациента с виртуальной моделью, определять наиболее точные зоны (за счет отображения сфер точности) с наименее возможной погрешностью в данной области.
Метод поверхностной регистрации, со сбором точек. Без использования маски или другого дополнительного оборудования.	Наличие	Обеспечивает улучшение качества навигирования за счет сбора большего количества точек совмещения на реальном пациенте, что улучшает показатели погрешности, а соответственно более точную навигацию, при этом с возможностью проведения данной манипуляции с помощью различного инструмента
Автоматическое определение расстояния от любой, выбираемой инструментом точки анатомии пациента до предварительно заданной цели с индикацией на экране данного значения с точностью до 0,1 мм	Наличие	Обеспечивает моментальное определение расстояния от кончика навигационного инструмента до органа мишени.
Возможность получения реконструированного 3-D изображения анатомии пациента с отдельной визуализацией кожного покрова, костных и сосудистых структур, а также анатомии мягких тканей.	Наличие	Обеспечивает возможность прорисовки любых структур на 3D модели для планирования навигации в операционной, что обеспечивает визуализацию значимых объектов анатомии пациента необходимых для работы с навигационным оборудованием.
Возможность предоперационной и интраоперационной реконструкции нервных проводящих путей головного мозга пациента непосредственно на навигационной станции или на внешней станции планирования	Наличие	Обеспечивает возможность предоперационного и интраоперационного прорисовывания нервных проводящих путей головного мозга пациента на навигационной системе.
Возможность определения точности регистрации анатомии пациента на основании объемных зон точности с приведенной точностью не менее 0.1 мм	Наличие	Обеспечивает в процессе интеграции реального пациента с виртуальной моделью, определять наиболее точные зоны (за счет отображения сфер точности) с наименее возможной погрешностью в данной области, с обозначением погрешности и расхождением точности в 0,1 мм.
Возможность отображать срезы на экране на заданном от кончика инструмента расстоянии в плоскости, перпендикулярной плоскости движения навигируемого инструмента	Наличие	Обеспечивает визуализацию различных структур головного мозга, с отображением таковых в виде срезов в различных проекциях, при этом с привязкой к навигационному инструменту
Возможность автоматического определения рентгеконтрастных маркеров на коже пациента для дальнейшей регистрации пациента	Наличие	Обеспечивает визуализацию рентгеконтрастных маркеров на экране навигационной системы, для обеспечения регистрации пациента в системе.

Возможность трехмерной реконструкции инструмента	Наличие	Обеспечивает определение зарегистрированного навигационного инструмента, без необходимости запоминания таковых
Возможность проводить вмешательства без жесткой фиксации головы пациента в головодержатель	Наличие	Обеспечивает проведение операции с использованием навигации без жесткой фиксации головы пациента в скобе Мейфилда.
Комплект аксессуаров и инструментов для вмешательств на головном мозге	Наличие	
Наличие меток на динамической референционной рамке для регистрации и калибровки навигационных инструментов	Наличие	Наличие данного инструмента обеспечивает соотнесение результатов КТ / МРТ исследований, реконструированного трехмерного изображения анатомических структур с фактическим их пространственным расположением в ходе операции, а так же калибровки и регистрации навигационных инструментов .
Количество гнезд для фиксации "пассивных" сфер-отражателей на зонде-целеуказателе, не менее 3-х	Наличие	Наличие гнезд на зонде-указателе необходимо для установки сфер-отражателей. Сферы-отражателя с высокой точностью локализуются инфракрасной камерой и более точно указывают на пространственное положение инструмента.
Количество гнезд для фиксации "пассивных" сфер-отражателей на динамической референционной рамке, не менее 3-х	Наличие	Наличие гнезд на динамической референционной рамке обеспечивает установку сфер-отражателей для улучшения локализации рамки в пространстве инфракрасной камерой.
Сочлененная стрела , шт	Не менее 1	Наличие данного инструмента обеспечивает крепление к скобе Мэйфилда кронштейна направителя для биопсии головного мозга.
Динамическая референционная рамка инфракрасная беспроводная , шт.	Не менее 2	Наличие данного инструмента обеспечивает соотнесение результатов КТ / МРТ исследований, реконструированного трехмерного изображения анатомических структур с фактическим их пространственным расположением в ходе операции .
Зонд-целеуказатель с тупым кончиком, инфракрасный беспроводной ,шт	Не менее 2	Наличие данного инструмента обеспечивает контроль направления, глубины, объема хирургического доступа к патологическому очагу под контролем программного обеспечения.
Контейнер для стерилизации ,шт	Не менее 1	Наличие данного контейнера необходимо для укладки навигационных инструментов, обеспечивая исключение поломки инструментов, а так же для стерилизации и хранения.

Возможность крепления референционных маркеров как на жесткий фиксатор(типа мейфилд) так и на налобную ленту и/или фиксатор к костным структурам	Наличие	Обеспечивает возможность крепления маркеров к различным инвазивным и не инвазивным методам фиксации к голове пациента, обеспечивая мобильность и возможность без травматичной регистрации пациента в навигационной системе.
Референционная повязка для навигации без жесткой фиксации головы пациента ,шт	Не менее 10	Обеспечивает неинвазивную регистрацию пациента, с обеспечением мобильности головы во время операции.

* Если в Техническом задании значение показателя установлено как верхний или нижний предел, сопровождаясь при этом соответственно словами «не менее», то Участником закупки в предложении устанавливается конкретное значение.

Исключение составляют случаи, когда конкретные показатели предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации. В таких случаях допускается использование показателей в составе заявки участника в соответствии с вышеуказанными документами (с использованием слов «и», «или», «не более», «не менее», «от», «до» и т.п.).

** Оборудование должно быть совместимо с ведущими мировыми производителями операционных микроскопов (Möller-Wedel, Carl Zeiss Meditec, Leica)