КТРУ 26.60.13.160-00000018, код МИ 325490, ОКПД2 26.60.13.160

Система магнитной нейростимуляции

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки** |  | **Требования к показателям** | **Обоснование** |
|  | Назначение прибора: |  | Неинвазивное диагностическое и лечебное воздействие на моторные зоны коры головного мозга, стимуляция спинного мозга и периферической нервной системы | Для проведения магнитной стимуляции  В соответствии с п.5.1 ГОСТ Р 55719-2013 необходима конкретизация назначения и цели использования оборудования |
|  | Расположение всех модулей, включая компьютерный обрабатывающий комплекс, на одной мобильной тележке |  | Наличие | Для удобного и быстрого перемещения оборудования между отделениями |
|  | Форма импульса: Бифазная |  | Наличие | Для работы оборудования в терапевтических целях, точно отвечает физиологическим требованиям процедуры и используется во всех терапевтических методиках.  Только бифазный стимул позволяет проводить ритмическую ТМС |
|  | Максимальная магнитная индукция магнитного поля (при доукомплектации определенным типом индуктора), Тл |  | Не менее 2 | Для оптимальной стимуляции, при слишком низкой мощности магнитного импульса лечение является неэффективным |
|  | Количество импульсов, выдаваемых магнитным стимулятором непрерывно (без пауз) без перегрева при частоте стимуляции 1 Гц при максимальной индукции (не менее 1.1 Тл при использовании индуктора «8-образный» при температуре 20О С | шт | Не менее  10000 | Для оптимальной стимуляции, обеспечивает возможность проведение длительных сеансов терапии без перегрева индуктора |
|  | Режимы выдачи стимулов:  · одиночный  · ритмический сериями стимулов  (train)  · ритмический сериями пачек  стимулов (burst) |  | Наличие | Обеспечивает проведение большинства протоколов лечения с доказанной эффективностью |
|  | Ритмическая стимуляция сериями стимулов (train): |  |  |  |
|  | Максимальная частота стимуляции | Гц | Не менее 100 | Данное требование (частота) необходимо для работы в режиме ритмической стимуляции |
|  | Частота следования стимулов при максимальной магнитной индукции с индуктором, входящим в комплект поставки | Гц | Не менее 25 | Большая максимально доступная интенсивность стимуляции позволяет работать с пациентами с наибольшими нарушениями (патологиями) нервной системы |
|  | Максимально достижимая мощность магнитного стимулятора при частоте стимуляции 30 Гц с индуктором, используемым в комплекте поставки | % | Не менее 93 | Большая максимально доступная интенсивность стимуляции позволяет работать с пациентами с наибольшими нарушениями (патологиями) нервной системы |
|  | Ритмическая стимуляция сериями пачек стимулов (burst): |  | Наличие | Чтобы обеспечивать стимул тета-берст и сократить время лечения пациента |
|  | Максимальное количество импульсов внутри «вспышки» |  | Не менее 5 |
|  | Длительность паузы между соседними сериями стимулов включает, максимальное значение | сек | Не менее 120 | Важный параметр безопасности (международные рекомендации по безопасности приводят информацию о безопасном минимальном интервале между сериями в зависимости от частоты, длительности и интенсивности стимуляции). Так же пауза обеспечивает охлаждение индуктора между сериями. |
|  | Длительность паузы между соседними сериями стимулов включает, минимальное значение | сек | Не более 1 |  |
|  | Количество серий стимулов в сеансе |  | Не менее (от 1 до 500) | Данный параметр необходим для решения рутинных задач (лечений на протоколах с доказанной эффективностью) а так же клинических |
|  | Сеанс стимуляции включает, максимальное значение | минут | Не более 5 | Обеспечивает проведение большинства протоколов лечения с доказанной эффективностью |
|  | Сеанс стимуляции включает, минимальное значение | минут | Не менее 40 |  |
|  | Тип охлаждения: жидкостный |  | Наличие | Для защиты установки от перегрева. Показатель определяет эффективность охлаждения. Жидкостное охлаждение является наиболее эффективным. |
|  | Автономный однократный |  | Наличие | Для использования в диагностических целях, например для работы электронейромиографом или системы навигации при картировании речевых представительств коры головного мозга |
|  | Автономный периодический |  | Наличие | Для использования в терапевтических целях в случаях малого потока пациентов и ограниченного количества протоколов стимуляции, когда врач вручную настраивает стимулятор под каждого пациента. |
|  | Работа под управлением электронейромиографа при доукомплектации |  | Наличие | Позволяет использовать магнитный стимулятор совместно с электронейромиографами в диагностических целях |
|  | Система навигации при проведении ТМС при доукомплектации |  | Наличие | Для проведения ритмической лечебной ТМС с высокой точностью локализации места стимуляции; для картирования моторных зон головного мозга при опухолях (опухоль может сместить моторную зону на расстояние до нескольких сантиметров; определить ее новое расположение поможет ТМС с навигацией); для исследования пластических процессов в мозге у пациентов, перенесших инсульт. |
|  | Многоступенчатая система защиты |  | Наличие | Для безопасности пациента |
|  | Цифровые индикаторы, отображающие все параметры работы стимулятора |  | Наличие | Для удобства работы врача, удобство визуализации параметров стимуляции |
|  | Индикатор температуры индуктора |  | Наличие | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Безопасность пациента |
|  | Автоматическое отключение стимуляции при достижении температуры поверхности индуктора значения | °С | Не менее 39 | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Безопасность пациента |
|  | Органы управления, позволяющие управлять всеми параметрами магнитной стимуляции при работе прибора в автономном режиме |  | Наличие | Возможность управления магнитным стимулятором с основного блока |
|  | Подача стимула одним нажатием кнопки на индукторе |  | Наличие | Для удобства работы персонала |
|  | Блок основной | шт | Не менее 1 | Для проведения процедуры магнитной стимуляции |
|  | Блок охлаждения | шт | Не менее 1 | Для проведения процедуры магнитной стимуляции |
|  | Жидкость охлаждающая, канистра | шт | Не менее 1 | Для обеспечения охлаждения индуктора |
|  | Индуктор 8-образный | шт | Не менее 1 | Для локализации центра речи, корковых и других представительств коры головного мозга. Форма индуктора являются сфокусированной и оказывает непосредственное влияние ни точность локализации. |
|  | Комплект аксессуаров для системы | шт | Не менее 1 | Для проведения процедуры магнитной стимуляции |
|  | Набор кронштейнов и держателей для удержания и позиционирования индуктора магнитного стимулятора | шт | Не менее 1 | Важный элемент для работы с пациентом, позволяет закрепить индуктор над необходимой точкой стимуляции во время всего сеанса лечения |
|  | Программное обеспечение для управления параметрами магнитной стимуляции | шт | Не менее 1 | Для ведения базы данных пациентов и проведения процедуры магнитной стимуляции |
|  | Мобильная тележка для размещения оборудования | шт | Не менее 1 | Удобство размещения оборудования в кабинете |
|  | Комплект оргтехники | шт | Не менее 1 | Для ведения базы данных пациентов, распечатки результатов с компьютера |