ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56123— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 сентября 2014 г. № 1133-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном формационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок однофотонных эмиссионных компьютерных томографов.

При проведении закупок в технические задания в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам.

Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Single photon emission computed tomographs.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2015—09—01

1 Область применения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): однофотонных эмиссионных компьютерных томографов (ОФЭКТ).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования».

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки МО. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий Стандарт распространяется на ОФЭКТ, выполненные по принципу гамма-камеры с вращающимся детектором и распределения радиохимфармпрепарата, введенного в исследуемый орган в заданный интервал времени.

Стандарт не распространяется на эмиссионные компьютерные томографы, выполненные на других принципах.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 55719–2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60789–2010 Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

ГОСТ IEC 61675-2–2011 Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения, Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **время установки детектора:** Часть общего времени работы системы, в которое не происходит сбор информации.

3.2 **гамма-камера:** Комплекс устройств, для получения изображений распределения радиохимпрепарата в исследуемом органе человека.

3.3 **детекторная головка:** Совокупность блока(ов) детектирования ионизирующего излучения, коллиматора и защиты блока детектирования.

3.4 **истинная скорость счета:** Скорость счета, которая регистрировалась бы прибором при временном разрешении, равным нулю

3.5 **коллиматор:** Блок (детекторной головки радионуклидного прибора), выполненный из материала, ослабляющего поток излучения. С одним или более отверстий, определяющих входное поле и ограничивающих телесный угол, в котором поток излучения может регистрироваться блоком детектирования.

3.6 **наклон головки детектора:** Отклонение оси коллиматора от перпендикулярного направления по отношению к системной оси.

3.7 **неравномерность чувствительности:** Различия в скорости счета для малых площадей определенных размеров в пределах поля видимости блока детектирования от равномерного плоского источника, расположенного параллельно поверхности блока детектирования и имеющего размеры, превышающие входное поле.

Примечание – Определение для радионуклидного устройства визуализации.

3.8 **однофотонный эмиссионный компьютерный томограф (ОФЭКТ):** Комплекс устройств для получения послойных 2D и 3D изображений исследуемого органа с помощью регистрации сигналов от радиофармацевтического препарата, введенного в исследуемый орган, с помощью гамма-камеры, подвижной относительно органа.

3.9 **пространственное разрешение детектора:** Способность концентрировать распределение плотности отсчетов на изображении точечного источника в точку.

3.10 **радионуклидная диагностика:** Исследование органов и систем организма с использованием соединений, меченных радионуклидами радиофармацевтических препаратов).

3.11 **радиофармацевтические препараты (РФП):** Химические соединения, в молекулах которых содержаться определенный радионуклид, вводимый в организм при исследовании, или в биологические пробы жидкостей из тканей организма.

3.12 **радиус вращения:** Расстояние между системной осью и передней поверхностью коллиматора.

3.13 **размер поля зрения:** Область детектора, внутри которой формируется изображение ионизирующего излучения.

Примечание – Область определяется изготовителем.

3.14 **системная чувствительность:** При определенном коллиматоре и окне импульсно-амплитудного анализатора отношение скорости счета детекторной головки к радиоактивности плоского источника определенных размеров, расположенного перпендикулярно к оси коллиматора.

3.15 **скорость вращения детектора:** Выражаемая в оборотах в минуту, максимальная скорость подсчета квантов, попадающих в детектор, с погрешностью не более заданной.

3.16 **скорость счета:** Выражаемая в 1000 импульсов в секунду, предельная скорость регистрации излучения на детекторе при потерях не более 20 %.

3.17 **стол пациента:** Устройство для размещения, фиксации и перемещения пациента относительно штатива.

3.18 **фракция рассеяния:** Отношение числа рассеянных фотонов и суммы рассеянных и нерассеянных фотонов для данной экспериментальной установки.

3.19 **функция расширения линии (в системе изображения):** Распределение интенсивности от линейного источника в определенной плоскости изображения, вдоль прямой, перпендикулярной к изображению линейного источника.

3.20 **чувствительность:** Отношение скорости счета измеренной по синограмме к концентрации активности в фантоме.

Примечание – В ОФЭКТ измеряемая скорость счета не корректируется на рассеяние путем вычитания фракции рассеяния.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку МО запрещается указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

4.3 ТЗ на ОФЭКТ наряду с общими требованиями может содержать конкретные технические требования к изделию.

Заказчик вправе в ТЗ включать дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования.

Дополнительные (опционные) требования отражают специфику применения МО с учетом конкретных потребностей и особенностей лечебно-профилактического учреждения. Дополнительные (опционные) требования отмечаются далее по тексту стандарта знаком (*).

Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование, оформленное заказчиком в виде приложения к ТЗ.

Выполнение всех требования, включенных Заказчиком в ТЗ является обязательным и необходимым условием для допуска к участию в закупке.

5 Состав однофотонного эмиссионного компьютерного томографа

5.1 Стол пациента

5.2 Штатив с детектором (или с несколькими, если они имеются) и приводом его движения

5.3 Коллиматор (или коллиматоры)

5.4 Автоматическое рабочее место (АРМ) с дисплеем и процессором

5.5 Специальное программное обеспечение (СПО) для АРМ

5.6 Комплект оборудования для получения, хранения и ввода РФП

5.7 Расходные материалы

Примечание – СПО, комплект оборудования и расходных материалов может изменяться в соответствии с требованиями пользователей и профиля лечебного учреждения

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Ниже приведены характеристики (параметры), которые должны включатся в ТЗ на государственную закупку.

6.1.1 Стол пациента:

- габаритные размеры, см, не менее;
- максимально допустимый вес пациента, кг, не более;
- горизонтальное перемещение деки стола, см, не менее;
- вертикальное моторизованное перемещение, см, не менее;
- точность автоматической остановки деки стола в заданном положении, мм, не ниже;
- максимальное поглощение квантов заданной энергии декой стола, мм Al, не более.

6.1.2 Штатив с детектором (или с несколькими, если они имеются) и приводом его движения:

- тип чувствительного элемента (фотоэлектронный умножитель, полномасштабная полупроводниковая матрица и т.п.);
- размер рабочего поля, мм^2, не менее;
- точность позиционирования, мм, не хуже;
- скорость вращения, оборот./мин., не менее;
- угол поворота (в зависимости от количества детекторов должен обеспечивать сферу 360 º), не менее.

Примечание – Размеры и перемещения стола пациента и штатива приводятся как справочные. Они должны обеспечивать взаимное положение детектора и пациента для всех предусмотренных процедур.

6.1.3 Коллиматор:

- количество сменных коллиматоров (если они предусмотрены), не менее;
- тип коллиматора (параллельный, сфокусированный, конвергентный, дивергентный, пон холл);

- размеры коллиматора, мм², не менее;
- если коллиматор сфокусирован, указывается расстояние до фокуса, мм;
- если коллиматор сменный, указывается необходимость и процедура смены;
- выходное поле коллиматора, мм;
- визуализация распределения радиофармпрепаратов с энергиями, кэВ:

а) низкоэнергетический высокого разрешения;

б) низкоэнергетический общего назначения;

в) низкоэнергетический высокой чувствительности;

г) среднеэнергетический;

- чувствительность импульс/с×Бк:

а) низкоэнергетический высокого разрешения;

б) низкоэнергетический общего назначения;

в) низкоэнергетический высокой чувствительности;

г) среднеэнергетический.

6.1.4 АРМ с дисплеем и процессором:

- параметры процессора (скорость обработки информации, объем памяти и т.п.);
- параметры дисплея (размеры поля, матрица разложения и т.п.).

6.1.5 СПО:

- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения); включая программу реконструкции 2D и 3D изображения, программы обработки изображений при исследовании в кардиологии, неврологии, остеологии и исследованиях головного мозга.

Примечание – Заказчик может устанавливать дополнительные требования при обосновании необходимости проведения соответствующих диагностических методик.

6.1.6 Параметры изображения:

- собственное пространственное разрешение детектора по уровню 0,5 (FWHM) , мм, не менее;
- системное пространственное разрешение детектора с низкоэнергетическим коллиматором высокого разрешения по уровню 0,5 (FWHM), мм, не менее;
- собственная интегральная неоднородность изображения, %, не более;
- собственная дифференциальная неоднородность изображения, %, не более;
- собственная абсолютная нелинейность изображения, мм, не более;
- собственная дифференциальная нелинейность изображения, мм, не более;
- максимальный формат представления изображения;
- максимальное число цветовых или полутоновых градаций изображения.

6.1.7 Индекс собственного пространственного разрешения при энергии излучения 140 кэВ и измеряемом числе импульсов на пиксел не менее 104 для полезного поля зрения, мм не более.

6.1.8 Собственное энергетическое разрешение для энергии 140 кэВ, %, не менее.

6.1.9 Собственная интегральная неоднородность изображения при облучении однородным потоком гамма-излучения с энергией 140 кэВ при измеряемом числе импульсов на пиксел не менее 104 для полезного поля зрения, %, не более.

6.1.10 Собственная дифференциальная неоднородность при облучении однородным потоком гамма-излучения с энергией 140 кэВ при измеряемом числе импульсов на пиксел не менее 104 для полезного поля зрения, %, не более.

6.1.11 Собственная пространственная нелинейность изображения при энергии излучения 140 кэВ и измеряемом числе импульсов на пиксел не менее 104 для полезного поля зрения, мм, не более.

6.1.12 Максимальная наблюдаемая скорость счета для 20 % энергетического окна, импульс/с, не менее.

6.1.13 Наблюдаемая скорость счета при 20 % потерь для 20 % энергетического окна, импульс/с, не менее.

6.1.14 Пространственное разрешение в поперечном сечении, (для низкоэнергетического коллиматора высокого разрешения), мм, не ниже.

6.1.15 Физическая толщина выделяемого слоя, (для низкоэнергетического коллиматора высокого разрешения), мм, не более.

Примечание – Параметры 6.1.14 и 6.1.15 измеряются с помощью двух параллельных капилляров с внутренним диаметром не более 1,5 мм и длиной не менее 100 мм, заполненных радиоактивным раствором с энергией излучения 140 кэВ, размещенных на расстоянии 100 мм друг от друга перпендикулярно оси

вращения блока детектирования для радиуса вращения 150 мм.

6.1.16 Максимальный внутренний диаметр траектории вращения блока детектирования при томографическом исследовании, мм, не менее.

6.1.17 Диапазон вертикального перемещения томографического ложа, мм, не менее.

6.1.18 Диапазон скорости горизонтального сканирования, см/мин.

6.1.19 Проведение исследований с радиофармпрепаратами, энергия гамма-излучения которых находится в диапазоне от 60 до 360 кэВ.

6.1.20 Проведение статической и динамической радионуклидной гамма-камерной сцинтиграфии внутренних органов и систем организма при положении пациента «лежа» и «сидя».

6.1.21 Проведение однофотонной эмиссионной компьютерной томографии внутренних органов и систем организма в положении пациента «лежа» (при этом обеспечивается возможность контроля смещения центра вращения детектора и его коррекция при необходимости).

6.1.22 Визуализация положения пациента при его укладке.

6.1.23 Управление процессом обследования в диалоговом режиме.

Примечание – К стандартным диагностическим методикам относятся:

а) сердечно-сосудистая система:

1) определение параметров центральной гемодинамики;

2) определение фракции выброса левого желудочка по 1-му прохождению;

3) определение право-левого шунта;

4) равновесная вентрикулография с амплитудно-фазовым анализом;

б) органы дыхания: исследование перфузии и вентиляции легких;

в) желудочно-кишечный тракт: сцинтиграфия печени с определением селезеночного индекса;

г) исследование функции гепатобиллиарной системы:

1) мочевыделительная система;

2) определение функции почек с определением СКФ;

3) непрямая ангиография почек;

д) скелет: определение превышения накопления РФП в патологических очагах по сравнению со здоровым участком;

е) центральная нервная система;

ж) исследование кровоснабжения головного мозга по первому прохождению болюса индикатора;

и) томографические исследования:

1) исследование перфузии миокарда с построением диаграммы «бычий глаз»;

2) исследование перфузии коры головного мозга;

3) использование трехмерной зоны интереса;

4) обработка томографической информации с определением объема органа и объема поражения органа (распределение по накоплениям в пределах органа);

к) совмещение изображений по стандартно установленным меткам;

л) произвольный поворот оси построения поперечных срезов с построением срезов ортогональных им (сердце, головной мозг).

6.1.24 Сбор данных в режиме кардиосинхронизации*.

6.1.25 Размерности матрицы сбора изображения в основном режиме.

6.1.26 Характеристики электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, кВт, не более.

6.1.27 Масса, кг, не более.

Примечание – Требования 6.1.26 и 6.1.27 не влияют на качество диагностики ОФЭКТ и приводятся для информации.

6.1.28 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.29 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать ОФЭКТ, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик ОФЭКТ приведен в приложении Б.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения, и оформленных в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(справочное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать однофотонный эмиссионный компьютерный томограф

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60789–2010	Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ IEC 61675-2–2011	Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы
НРБ–99/2009	Нормы радиационной безопасности

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик однофотонного эмиссионного компьютерного томографа

Примечание – Приведенные в таблице Б.1 количественные и качественные значения характеристик носят информационные характер.

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 Стол пациента		
- габаритные размеры, см, не менее		200 × 75 × 100
- максимально допустимый вес пациента, кг, не более		160
- горизонтальное перемещение деки стола, см, не менее		100
- вертикальное моторизованное перемещение, см, не менее		50
- точность автоматической остановки деки стола в заданном положении, мм, не ниже		± 2,0
- максимальное поглощение квантов заданной энергии декой стола, мм Al, не более		3
2 Штатив с детектором (или с несколькими, если они имеются) и приводом его движения		
- тип чувствительного элемента		Фотоэлектронный умножитель
- размер рабочего поля, мм^2, не менее		400 × 520
- точность позиционирования, мм, не хуже		1
- скорость вращения, оборот./мин, не менее		3
- угол поворота (в зависимости от количества детекторов должен обеспечивать сферу 360 °), не менее		360
3 Коллиматор		
- количество сменных коллиматоров, не менее		2
- тип коллиматора		Указать тип
- размеры коллиматора, мм², не менее		400 × 520
- если коллиматор сфокусирован, указывается расстояние до фокуса, мм		500
- если коллиматор сменный, указывается необходимость и процедура смены		Сменный
- выходное поле коллиматора, мм		480 × 380
- визуализация распределения радиофармпрепаратов с энергиями, кэВ	низкоэнергетический высокого разрешения	60 – 140
	низкоэнергетический общего назначения	60 – 140
	низкоэнергетический высокой чувствительности	60 – 140
	среднеэнергетический	140 – 360
- чувствительность импульс/с×Бк	низкоэнергетический высокого разрешения	$0{,}65\times10^{-4}$
	низкоэнергетический общего назначения	$1{,}45\times10^{-4}$
	низкоэнергетический высокой чувствительности	$3{,}0\times10^{-4}$
	среднеэнергетический	$0{,}6\times10^{-4}$
4 АРМ с дисплеем и процессором		
- параметры процессора	скорость счета окно 20 %	200000 в с
	объем памяти, Гбайт, не менее	2,0
- параметры дисплея	размеры поля	17″
	матрица разложения	512 × 512

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
5 СПО		
- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения); включая программу реконструкции 2D и 3D изображения, программы обработки изображений при исследовании в кардиологии, неврологии, остеологии и исследованиях головного мозга		—
6 Параметры изображения		
- собственное пространственное разрешение детектора по уровню 0,5 (FWHM), мм, не менее	в центральном поле зрения (CFOV)	3,7
	в рабочем поле зрения (UFOV)	3,8
- системное пространственное разрешение детектора с низкоэнергетическим коллиматором высокого разрешения по уровню 0,5 (FWHM) , мм, не менее		6,8
- собственная интегральная неоднородность изображения, %, не более	в центральном поле зрения (CFOV)	± 2,0
	в рабочем поле зрения (UFOV)	± 2,4
- собственная дифференциальная неоднородность изображения, %, не более	в центральном поле зрения (CFOV)	± 1,5
	в рабочем поле зрения (UFOV)	± 2,0
- собственная абсолютная нелинейность изображения, мм, не более	в центральном поле зрения (CFOV)	0,4
	в рабочем поле зрения (UFOV)	
- собственная дифференциальная нелинейность изображения, мм, не более	в центральном поле зрения (CFOV)	0,2
	в рабочем поле зрения (UFOV)	
- максимальный формат представления изображения		512 × 512
- максимальное число цветовых или полутоновых градаций изображения		256
7 Индекс собственного пространственного разрешения при энергии излучения 140 кэВ и измеряемом числе импульсов на пиксел не менее 104 для полезного поля зрения, мм не более		4
8 Собственное энергетическое разрешение для энергии 140 кэВ, %, не менее		9
9 Собственная интегральная неоднородность изображения при облучении однородным потоком гамма-излучения с энергией 140 кэВ при измеряемом числе импульсов на пиксел не менее 104 для полезного поля зрения, %, не более		3
10 Собственная дифференциальная неоднородность при облучении однородным потоком гамма-излучения с энергией 140 кэВ при измеряемом числе импульсов на пиксел не менее 104 для полезного поля зрения, %, не более		4
11 Собственная пространственная нелинейность изображения при энергии излучения 140 кэВ и измеряемом числе импульсов на пиксел не менее 104 для полезного поля зрения, мм, не более		0,5
12 Максимальная наблюдаемая скорость счета для 20 % энергетического окна, импульс/с, не менее		90000
13 Наблюдаемая скорость счета при 20 % потерь для 20 % энергетического окна, импульс/с, не менее		60000
14 Пространственное разрешение в поперечном сечении (для низкоэнергетического коллиматора высокого разрешения), мм, не ниже		12
15 Физическая толщина выделяемого слоя (для низкоэнергетического коллиматора высокого разрешения), мм, не более		12
16 Максимальный внутренний диаметр траектории вращения блока детектирования при томографическом исследовании, мм, не менее		620

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
17 Диапазон вертикального перемещения томографического ложа, мм, не менее	400
18 Диапазон скорости горизонтального сканирования, см/мин.	0,2 – 200
19 Проведение исследований с радиофармпрепаратами, энергия гамма-излучения которых находится в диапазоне от 60 до 360 кэВ	Наличие
20 Проведение статической и динамической радионуклидной гамма-камерной сцинтиграфии внутренних органов и систем организма при положении пациента «лежа» и «сидя»	Наличие
21 Проведение однофотонной эмиссионной компьютерной томографии внутренних органов и систем организма в положении пациента «лежа» (при этом обеспечивается возможность контроля смещения центра вращения детектора и его коррекция при необходимости)	Наличие
22 Визуализация положения пациента при его укладке	Наличие
23 Управление процессом обследования в диалоговом режиме	Наличие
24 Сбор данных в режиме кардиосинхронизации*.	Наличие
25 Размерности матрицы сбора изображения в основном режиме	От 32 × 32 до 512 × 512
26 Характеристики электропитания	
- напряжение питания, В	220В ± 10%
- частота, Гц	50 / 60
- потребляемая мощность, кВт, не более	3,5
27 Масса, кг, не более	1500
28 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1
29 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	5

Библиография

[1] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: гамма-камера, детектор, коллиматор, однофотонная эмиссионная компьютерная томография, радионуклидная диагностика, функция расширения линии

Подписано в печать 12.01.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 30 экз. Зак. 5237.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru