# **№ 530**

**Технические характеристики (описание) медицинской техники**

**и изделий медицинского назначения**

Линейный ускоритель – 2 шт.

1. Состав (комплектация) оборудования

| № п/п | Наименование | Количество | Примечание |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Линейный ускоритель электронов | 2 шт |  |
|  | Система генерации пучка фотонов энергиями 10 и 6 МэВ | 2 шт |  |
|  | Штатив (Gantry англ.) | 2 шт |  |
|  | Система коллимации (встроенная многолепестковая диафрагма) с клиновидными фильтрами  | 2 шт |  |
|  | Оптический указатель расстояния до источника | 2 шт |  |
|  | Механический указатель расстояния до источника | 2 шт |  |
|  | Терапевтический стол | 2 шт |  |
|  | Система синхронизации облучения с дыхательными движениями пациента | 2 шт |  |
|  | Система получения киловольтных рентгеновских изображений с возможностью получения томографического изображения в коническом пучке | 2 шт |  |
|  | Система для получения электронного портального изображения в терапевтическом мегавольтном пучке фотонов | 2 шт |  |
|  | Система, предохраняющая от столкновения штатива (гантри) ускорителя с пациентом, процедурным столом и фиксационными устройствами | 2 шт |  |
|  | 4-х-лазерная система центрации пациентов с дистанционным управлением. | 2 шт |  |
|  | Дуплексная громкоговорящая связь | 2 шт |  |
|  | Система телевизионного наблюдения | 4 шт (для оценки ситуации в зале и для непосредственного наблюдения за пациентом) |  |
|  | Источник бесперебойного питания для линейного ускорителя | 2 шт |  |
|  | Система планирования облучения  | 2 комплекта |  |
|  | Рабочая станция системы планирования с источником бесперебойного питания для каждой станции и принтером | 6 станции /4 принтера |  |
|  | Рабочая станция врача радиационного онколога с источником бесперебойного питания для каждой станции и принтером | 6 станции /4 принтера |  |

1. Технические требования

| № п/п | Наименование | Базовые параметры | Примечание |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Система генерации пучка фотонов энергиями 10 и 6 МэВ** |  |
|  | Максимальная мощность дозы пучков фотонов высокой и низкой энергии (расстояние источник поверхность 100 см, поле 10x10 см2, на глубине дозного максимума) | Не менее 600MU/мин |  |
|  | Проведение процедур лучевой терапии с динамическим модулированием интенсивности пучка (IMRT) | Наличие |  |
|  | Проведение процедур ротационной лучевой терапии с объемным модулированием интенсивности пучка (VMAT) | Наличие |  |
|  | Симметрия поля облучения для пучков фотонов всех энергий | В пределах 3% |  |
|  | **Штатив (Gantry англ.)** |  |
|  | Точность цифрового индикатора вращения штатива, не более | 0,5° |  |
|  | Точность механического изоцентра: точки пересечения осей вращения стола, коллиматоров и штатива (гантри) находятся в сфере с радиусом не более | 1 мм |  |
|  | Угол вращения штатива, не менее | ±180° |  |
|  | Комплект запасных частей | наличие |  |
|  | **Система коллимации** |  |
|  | Угол вращения коллиматора, не менее | ±100° |  |
|  | Точность цифровых индикаторов размера полей, не более | 1 мм |  |
|  | Точность цифрового индикатора вращения коллиматора, не более | 0,5° |  |
|  | Размеры полей, получаемые при помощи вторичных диафрагм (размер поля определен как расстояние между точками 50% интенсивности пучка в плоскости изоцентра на осях поперечного среза пучка) | От 5 x 5 мм2 до 400 x 400 мм2 |  |
|  | Динамический клиновидные фильтры в фотонном режиме | наличие |  |
|  | Размер проекции лепестков MLCв плоскости изоцентра | Не более 5 мм (центральные 20 см поля). Остальные - не более 10 мм. |  |
|  | Программное обеспечение для задания и контроля параметров MLC | автоматическая установка параметров из системы верификации лучевой терапии |  |
|  | Комплект запасных частей | наличие |  |
|  | **Оптический указатель расстояния до источника** |  |
|  | Точность оптического указателя расстояния до источника, не более | 2 мм на расстоянии 100 см |  |
|  | **Терапевтический стол** |  |
|  | Угол изоцентрического поворота стола, не менее | ±90° |  |
|  | Точность цифровых индикаторов поворота стола, не более | 0.5° |  |
|  | Индексация терапевтического стола | совместимость с существующей в лечебном учреждении системой фиксации пациента |  |
|  | Максимальная грузоподъемность стола | Не менее 200 кг |  |
|  | Комплект запасных частей | наличие |  |
|  | **Система синхронизации облучения с дыхательными движениями пациента** |  |
|  | Система синхронизации облучения с дыхательными движениями пациента должна обеспечивать возможность осуществления лечения в любой фазе(-ах) цикла свободного дыхания пациента, с использованием задержки дыхания по заранее заданной амплитуде, с использованием амплитуды свободного дыхания | Наличие(на каждый ускоритель) |  |
|  | Полная интеграция с системой синхронизации с дыхательными движениями пациента на установленных в РНПЦ ОМР им.Н.Н.Александрова компьютерных томографах для предназначенных предлучевой подготовки | Наличие |  |
|  | **Система получения киловольтных рентгеновских изображений с возможностью получения томографического изображения в коническом пучке** |  |
|  | Возможность получения томографического изображения в коническом пучке | Наличие |  |
|  | Режим флюороскопии для анализа движений пациентов во время процедуры лучевой терапии | Наличие |  |
|  | Совпадение изоцентра системы получения киловольтных изображений с механическим изоцентром ускорителя | Не более 1 мм |  |
|  | Система, обеспечивающая позиционирование детектора получения изображений и рентгеновской трубки: дистанционное управление всеми движениями детектора из пультовой без захода в процедурное помещение | Наличие |  |
|  | Режим получения двух ортогональных киловольтных изображений с последующей коррекцией позиции пациента до доставки дозы: дистанционное управление движениями стола из пультовой для коррекции позиции пациента | Наличие |  |
|  | Возможность получения изображения синхронизированного с дыханием пациента | Наличие |  |
|  | **Система для получения электронного портального изображения в терапевтическом мегавольтном пучке фотонов** |  |
|  | Возможность получения дозиметрического изображения с помощью EPID | Наличие |  |
|  | Программное обеспечение для получения и обработки дозиметрических изображений | Наличие |  |
|  | **Система, предохраняющая от столкновения штатива (гентри) ускорителя с пациентом, процедурным столом и фиксационными устройствами** |  |
|  | Система должна предотвращать столкновение всех подвижных элементов ускорителя (гентри, стол, системы визуализации) с пациентом или другими предметами (фантом, дозиметр) | Наличие |  |
|  | **Лазерная система центрации пациентов с дистанционным управлением.** |  |
|  | Использование 4-х лазеров для позиционирования пациента | наличие |  |
|  | Возможность настройки показаний луча лазера (в т.ч. угла наклона) | наличие |  |
|  | **Дуплексная громкоговорящая связь** |  |
|  | Регулировка громкости | наличие |  |
|  | Возможность двусторонней связи  | наличие |  |
|  | **Система телевизионного наблюдения** |  |
|  | Возможность одновременного наблюдения от двух камер | наличие |  |
|  | **Источник бесперебойного питания для линейного ускорителя** |  |
|  | Мощность батарей | Поддержка питания ускорителя в режиме максимальной мощности при отключении сети не менее 8 минут |  |
|  | **Система планирования облучения**  |  |
|  | Программное обеспечение |  |  |
|  | Возможность инсталляции в систему планирования моделей источников излучения при помощи ввода на электронных носителях полученной дозиметрической информации с помощью анализаторов дозовых распределений и другой необходимой информации. Возможность проверки точности и ограничений моделей пучков излучения в сравнении с экспериментальными данными | Наличие |  |
|  | Получение, регистрация и совмещение изображений с компьютерного томографа, магнитно-резонансного томографа и других видов диагностических аппаратов, используемых для планирования дистанционной лучевой терапии | Наличие |  |
|  | Лицензия для работы с диагностическими изображениями и оконтуривания мишени и критических органов | 12 лицензий | На 2 ускорителя |
|  | Автоматическое и ручное контурирование всех анатомо-топографических структур пациента, планируемого объема облучения, а также планируемых объемов жизненно-важных органов, экстраполирование и интерполирование контуров на продольных, поперечных и коронарных срезах | Наличие |  |
|  | Экстраполирование и интерполирование контуров на продольных, поперечных и коронарных срезах | Наличие |  |
|  | Автоматическое и интерактивное определение отступов при определении мишени и критических органов | Наличие |  |
|  | Экспорт планов и DICOM-изображений на аппараты лучевой терапии, симуляторы, систему изготовления индивидуальных блоков | Наличие |  |
|  | Предварительный просмотр, выбор объектов для экспорта и импорта, экспорт и импорт диагностических изображений в формате DICOM, DICOM RT, пакетный экспорт и импорт нескольких пациентов | Наличие |  |
|  | Получение и работа с гистограммами «объем-доза», оптимизация дозового плана на основе заданных условий по гистограммам «объем-доза» для опухоли и критических органов | Наличие |  |
|  | Функция получения цифровых реконструированных рентгенограмм | Наличие |  |
|  | Лицензия на расчет конформного дозового распределения для фотонов | 6 лицензий | На 2 ускорителя |
|  | Лицензия на осуществление обратного планирования на основе пучков с модуляцией интенсивности (IMRT) | 6 лицензий | На 2 ускорителя |
|  | Лицензия на осуществление обратного планирования на основе секторных пучков с модуляцией интенсивности (VMAT) | 6 лицензий | На 2 ускорителя |
|  | Возможность расчета дозы облучения пучками фотонов по алгоритму AAA, ССС, Acuros XB или аналогичному | Наличие |  |
|  | Лицензия для проведения оценки планов облучения | 6 лицензий | На 2 ускорителя |
|  | Лицензия для проведения планирования основанного на базе клинических результатов и знаний (knowledge-based planning) – Varian RapidPlan или аналог. | 6 лицензий | На 2 ускорителя |
|  | Все компоненты должны быть включены в существующую локальную компьютерную сеть учреждения для обмена данными, изображениями между аппаратами и системами. Обмен должен осуществляться в формате DICOM 3, DICOM RT | Наличие |  |
|  | **Рабочая станция системы планирования** |  |
|  | размер жесткого диска  | не менее 200 ГБ; |  |
|  | LCD дисплей | не менее 20 дюймов с разрешением не менее 1600 х 1200 пикселей (либо 2 монитора не менее 19 дюймов); |  |
|  | оперативная память | не менее 32 Гб; |  |
|  | два процессора | Intel Xeon или аналог |  |
|  | формат печати принтера | А4 |  |
|  | интерфейс принтера | LAN, USB |  |
|  | **Рабочая станция врача радиационного онколога** |  |
|  | размер жесткого диска | не менее 500 ГБ; |  |
|  | LCD дисплей  | не менее 20 дюймов с разрешением не менее 1600 х 1200 пикселей (либо 2 монитора не менее 19 дюймов); |  |
|  | оперативная память; | не менее 8 Гб |  |
|  | графический ускоритель  | наличие |  |
|  | процессор | Intel Core i7 или аналог |  |
|  | формат печати принтера | А4 |  |
|  | интерфейс принтера | LAN, USB |  |

**3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности)**

3.1. Гарантийное сервисное обслуживание аппарата в течение не менее 24 месяцев с момента инсталляции.

3.3. Устойчивость к дезинфекции в соответствии с действующими в республике санитарными правилами и нормами.

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

3.5. Провести обучение трех врачей радиационных онкологов и трех инженеров по каждой реализуемой на закупаемом аппарате методике современной лучевой терапии сроком не менее 15 рабочих дней в ведущих зарубежных онкологических центрах.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |