

Приложение 1

Технические характеристики (описание) медицинской техники

Линейный ускоритель электронов средней энергии (6 МэВ и 10 МэВ) в комплекте с блоком бесперебойного питания, системой трехмерной визуализации и комплектом запасных частей

1. Состав (комплектация) оборудования из расчета на 1 комплект.

№ п/п	Наименование	Кол-во
1.1.	Гентри	1
1.2.	Коллиматор	1
1.3.	Компьютерная система (консоль оператора) с программным обеспечением в стандарте DICOM	1
1.4.	Лечебный стол	1
1.5.	Система управления радиологической информации	1
1.6.	Система отображения положения пучка фотонного излучения в реальном времени (система EPID)	1
1.7.	Система позиционирования пациента (система получения трехмерного реконструированного изображения пучком «С one-beam CT») по методике IGRT	1
1.8.	Лазерная система центриции	1
1.9.	Система водяного охлаждения замкнутого типа (водяной контур)	1
1.10.	Двусторонняя система контроля за пациентом	1

2. Технические требования.

№ п/п	Наименование	Базовые параметры	Примечания
2.1.	Гентри аппарата	метры	
2.1.1.	Расстояние источник-изоцентр (РиО)	Не менее 100 см	
2.1.2.	Режимы облучения: статический, ротационный, секторный	Наличие	
2.1.3.	Диапазон вращения	не менее $\pm 180^\circ$	
2.1.4.	Просвет изоцентра	Не менее 40 см	
2.1.5.	Девияция изоцентра при полном повороте гентри	Не более 1 мм	
2.1.6.	Автоматическая установка скорости вращения	Наличие	

2.1.7.	или гентри при секторном и ротационном облучении, обеспечивающая полное прохождение заданного сектора в заданное время		
2.1.8.	Точность вращения гентри	Не более 0,5°	
2.1.8.	Скорость вращения гентри	Не менее 6°/сек (1 об/мин)	
2.2.	Коллиматор		
2.2.1.	Поворот диафрагмы от нулевого положения на угол	Не менее 100°	
2.2.2.	Оптический указатель расстояния источника-поверхность	Наличие	
2.2.3.	Максимальные размеры поля облучения (определяется как расстояние между точками 50% дозы на главной оси в плоскости изоцентра)	не менее 40x40 см	
2.2.4.	Минимальный размер поля облучения (определяется как расстояние между точками 50% дозы на главной оси в плоскости изоцентра)	не более 0,5x0,5 см	
2.2.5.	Точность вращения коллиматора	не более 0,5°	
2.2.6.	Диафрагма с асимметричным движением пластин	Наличие	
2.2.7.	Автоматический встроенный клиновидный фильтр в фотонном режиме.	Наличие	
2.2.8.	Дозиметрическая камера	2 независимых канала	
2.2.9.	Радиационные характеристики поля облучения фотонами и электронами должны соответствовать требованиям МЭК	Наличие	
2.2.10.	Механическая система предупреждения столкновений между излучающей головкой и пациентом на столе или иным другим объектом	Наличие	
2.2.11.	Источник бесперебойного питания для линейного ускорителя	Поддержка питания при отключении сети не менее 8 минут	
2.2.12.	Размер проекции лепестков МЛС в плоскости изоцентра	Не более 0,5 см	
2.2.13.	Протускивание радиации через пластины	Не более 1%	
2.2.14.	Точность установки пластин диафрагмы (максимальное отклонение)	Не более 1,0 мм	
2.2.15.	Воспроизводимость установки пластин диафрагмы (максимальное отклонение)	Не более 0,5 мм	
2.2.16.	Максимальная эффективная скорость движения пластин коллиматора	Не менее 6 см/сек	

2.2.17.	Комплект запасных частей	Наличие	*
2.3.	Компьютерная система управления аппаратом		
2.3.1.	Система управления аппаратом, включающая клавиатуру, консоль оператора, мышь, монитор	Наличие	
2.3.2.	Двойной таймер для установки времени экспозиции	Наличие	
2.3.3.	Жидкокристаллический монитор для отображения всех рабочих параметров и режимов лечения в каньоне и комнате оператора для донально не менее 19"	2 шт.	
2.3.4.	Сервисный режим отображения рабочих параметров аппарата	Наличие	
2.3.5.	Автоматическая установка гентри, коллиматора и лечебного стола в соответствии с заданными на консоли параметрами	Наличие	
2.3.6.	Вид излучения	фотоны	
2.3.7.	Энергия фотонов	6 МВ, 10 МВ	
2.3.8.	Регулируемая мощность дозы фотонов в стандартных условиях (МЕ – мониторная единица, соответствует 1 cГр в стандартных условиях)	От 30 МЕ/мин до 500 МЕ/мин, не менее	
2.3.9.	Погрешность отпуска дозы	1% или 1 МЕ (большее значение из двух) в диапазоне 1 – 1000 МЕ	
2.3.10.	Реализация облучения по технологии с модуляцией интенсивности IMRT «Intensity Modulated Radiotherapy»	Наличие	
2.3.11.	Реализация облучения по технологии с модуляцией интенсивности по объему VMAT «Volumetric Modulated Arc Therapy»	Наличие	
2.3.12.	Реализация облучения по методикам IGRT (Image Guided Radiation Therapy)	Наличие	
2.3.13.	Автоматический удаленный мониторинг (через сеть Интернет) и уведомление о проблемах/неисправностях в операционной системе ускорителя.	Наличие	
2.3.14.	Возможность программного отклонения энергии в сервисном режиме	Наличие	
2.3.15.	Соответствие параметров фотонных пучков параметрам аналогичных пучков ускорителей, эксплуатирующихся в лечебном учреждении с отклонением до 1%	Наличие	*
2.4.	Лечебный стол		

2.4.1.	Сплошная гомогенная плоская дека с системой индексации для крепления существующих фиксирующих приспособлений, целиком выполненная из углепластика	Наличие	
2.4.2.	Изоцентрическое моторизованное вращение	Не менее $\pm 95^\circ$	
2.4.3.	Количество степеней свободы	3	
2.4.4.	Девiations изогентра вращения стола	Радиус не более 1 мм	
2.4.5.	Латеральное моторизованное перемещение	не менее ± 20 см	
2.4.6.	Вертикальное моторизованное перемещение	70–150 см	
2.4.7.	Продольное моторизованное перемещение	не менее 70 см	
2.4.8.	Грузоподъемность стола	не менее 180 кг	
2.4.9.	Быстрое ручное позиционирование стола в продольном и поперечном направлении	Наличие	
2.4.10.	Быстрое ручное вращение и фиксация панели стола	Наличие	
2.4.11.	Дистанционное управление от системы управления ускорителем	Наличие	
2.4.12.	Автоустановка стола при укладке пациента в соответствии с заданными лечебными параметрами	Наличие	
2.4.13.	Местный пульт управления с двух сторон стола	Наличие	
2.4.14.	Противодеки стола в зависимости от веса пациента должен соответствовать требованиям МЭК	Наличие	
2.5.	Система управления радиологической информацией		
2.5.1.	Ускоритель должен быть полностью интегрирован с существующей системой управления радиологической информацией «Mosaic» с возможностью автоматической верификации установленных и планируемых протоколов облучения (см. дополнительное требование)	Наличие	*
2.5.2.	Возможность работы системы в режиме «Клиент – сервер»	Наличие	
2.5.3.	Станция управления и верификации параметров линейного ускорителя	Наличие	
2.5.4.	Лицензия на проведение процедур лучевой терапии по технологии с модуляцией интенсивности IMRT «Intensity Modulated	Наличие	

	Radiotherapy»		
2.5.5.	Лицензия на проведение процедур лучевой терапии по технологии с модуляцией интенсивности по объему VMAT «Volumetric Modulated Arc Therapy»	Наличие	
2.5.6.	Лицензия для подключения к компьютерной системе управления линейным ускорителем	Наличие	
2.5.7.	Лицензия календарного планирования отделения	Не менее 3 шт.	
2.5.8.	Лицензия электронных медицинских записей	Не менее 2 шт.	
2.5.9.	Лицензия, обеспечивающая управление данными при работе с системой позиционирования пациента по методике IGRT	Наличие	
2.5.10.	Управление параметрами облучения на линейном ускорителе	Наличие	
2.5.11.	Система электронных подписей для утверждения и защиты планов лечения	Наличие	
2.5.12.	Обмен клиническими данными	Наличие	
2.5.13.	Сервер системы управления	Наличие	
2.5.13.1.	Частота процессора	Не менее 3 ГГц	
2.5.13.2.	Емкость накопителей	Не менее 5 ТБ	
2.5.13.3.	Оперативная память	Не менее 64 ГБ	
2.5.13.4.	Диагональ монитора	Не менее 19 дюймов	
2.5.13.5.	Операционная система	Microsoft Windows Server 2012 R2 или новее	
2.5.13.6.	Источник бесперебойного питания	Наличие	
2.5.14.	Станция пользователя системы верификации	Наличие	
2.5.14.1.	Частота процессора	Не менее 2,5 ГГц	
2.5.14.2.	Процессор	Не хуже, чем Intel i5 или аналог	
2.5.14.3.	Емкость жесткого диска	Не менее 500 ГБ	
2.5.14.4.	Оперативная память	Не менее 16 ГБ	
2.5.14.5.	Диагональ монитора	Не менее 24 дюймов	
2.5.14.6.	Операционная система	Microsoft Windows 10 Professional	
2.5.14.7.	Источник бесперебойного питания	Наличие	
2.5.15.	Сервер хранения радиологической информации	Наличие	
2.5.15.1.	Частота процессора	Не менее 2 ГГц	
2.5.15.2.	Емкость накопителей	Не менее 30 ТБ	
2.5.15.3.	Оперативная память	Не менее 32 ГБ	

2.5.15.4.	Операционная система	Microsoft Windows Server 2012 R2 или новее	
2.6.1.	Система отображения положения пучка фотонного излучения в реальном времени (система EPID)	Наличие	
2.6.2.	Система прототипирования столкновений с детектором системы EPID	Наличие	
2.6.3.	Разрешение матрицы изображения	Не менее 1024x1024 pix	
2.6.3.	Программное обеспечение для позиционирования пациента	Наличие	
2.7.1.	Система позиционирования пациента (система получения трехмерного реконструированного изображения килловольтным пучком «Cone-beam CT») по методике IGRT	Наличие	
2.7.1.	Длина объема реконструкции	Не менее 20 см	
2.7.2.	Диаметр поля зрения реконструкции	Не менее 40 см	
2.7.3.	Программное обеспечение для сравнения КТ изображений с референсными КТ: изображениями, для позиционирования пациента	Наличие	
2.7.4.	Двойная регистрация области интереса и независимого контроля за положением мишени (опухоли) и органов риска для точного облучения изменяющихся положений опухолей от носителя до положения критических органов	Наличие	
2.7.5.	4D томография на коническом пучке с автоматической регистрацией	Наличие	
2.7.6.	Система, позволяющая столкновение держателя аксессуаров с препятствиями при движении компонентов линейного ускорителя, в том числе и при IGRT	Автоматизированная	
2.7.7.	Режим получения трехмерного реконструированного изображения с последующим автоматическим позиционированием пациента перед началом процедуры лучевой терапии. Управление движением стола из пульта управления для повторного позиционирования пациента	Наличие	
2.7.8.	Реконструкция во время сканирования	Наличие	
2.7.9.	Низкоконтрастное разрешение для «Cone-beam CT»	Не более 1,5 %	
2.7.10.	Высококонтрастное разрешение для «Cone-beam CT»	Не менее 10 пар линий/см	
2.7.11.	Погрешность позиционирования пациента на основе совмещения с референсной серией КТ изображений	Не более 1 мм	

2.7.12.	Общий изометр с гентри с погрешностью	Не более 1 мм	
2.7.13.	Разрешение матричного детектора	Не менее 512 x 512 pñ	
2.8.	Лазерная система центриции		
2.8.1.	Лазерная система центриции пациентов с дистанционным управлением. Лазеры крепятся на стенах и на потолке помещения	Не менее 4-х лазеров	
2.8.2.	Фантом для автоматической калибровки лазеров	Наличие	
2.9.	Система водяного охлаждения замкнутого типа (водоохладитель)		
2.9.1.	Синхронизация работы водоохладителя с работой линейного ускорителя	Наличие	
2.9.2.	Габаритные размеры	Не более 1300x700x1500 см	
2.10.	Двухсторонняя система контроля за пациентом		
2.10.1.	Дуплексная промкопторная связь с пациентом	Наличие	
2.10.2.	2-х канальная система телевизионного наблюдения. Система телевизионного наблюдения должна иметь две камеры, одна из которых с широкоугольным объективом применяется для оценки ситуации в зале, а вторая с длиннофокусным объективом для непосредственного наблюдения за пациентом	Наличие	

Примечание:

*) Данные требования технического задания определяют уровень технических возможностей и класс аппарата, несоответствие по ним приводит к отклонению тендерных предложений:

П. 2.2.18. Комплект запасных частей необходим для минимизации времени простоя дорогостоящего оборудования в связи с выходом из строя основных элементов линейного ускорителя. В комплекте должны быть запчасти на лечебный стол, коллиматор, систему позиционирования пациента по методике IGRT, систему отображения положения пучка фотононного излучения в реальном времени (система EPID).

П. 2.3.10., п. 2.3.11., п. 2.3.12. Выполнение требований этих пунктов ТЗ позволяет гарантировать возможность осуществления дозиметрического планирования облучения пациентов с использованием всех самых современных методов высокотехнологичной пучковой терапии в необходимом объеме. Для этого необходимо иметь все указанные в пунктах лицензии, что позволит избежать очередей на планирование и, соответственно, на облучение.

П. 2.3.15. Соответствие параметров фотонных пучков параметрам аналогичных пучков линейного ускорителя Elekta Versa HD, эксплуатирующегося в ЖЧБ №1

учреждения, необходимо для непрерывного проведения курса лучевой терапии без дополнительной затраты времени на переподготовку планов лучевой терапии при переезде пациентов с одного линейного ускорителя на другой в случае поломки или проведения регламентных работ по техническому обслуживанию.

П. 2.5.1. Ускоритель должен быть полностью интегрирован с существующей системой управления радиологической информацией «Mosaic» с возможностью автоматической верификации установленных и планируемых протоколов облучения пациента для унификации работы существующих и новых линейных ускорителей, обеспечения единой базы данных пациентов с возможностью доступа к ней из любой рабочей станции врача радиационного онколога и станций управления и верификации параметров линейных ускорителей.

Дополнительное требование

В случае предложения на конкурентную закупку линейного ускорителя, не совместимого с компонентами действующего радиотерапевтического комплекса: системой планирования «Mosaic» и системой управления радиологической информацией «Mosaic», необходимо дополнительно включить в конкурсное предложение систему планирования дистанционной лучевой терапии, систему управления радиологической информацией, с подключением существующего радиотерапевтического комплекса без потери функционала, 6 дополнительных рабочих станций для планирования с лицензиями на расчет дозового распределения (в том числе и по методикам IMRT и VMAT) с возможностью реализации планов лучевой терапии на имеющемся радиотерапевтическом комплексе, 20 дополнительных рабочих станций для радиационных онкологов и инженеров планирующей системы, сетевое обеспечение требуемых устройств, серверное оборудование, а также обеспечить проведение обучения работе на поставленном оборудовании всех радиационных онкологов и инженеров планирующей системы, принимающих участие в проведении облучения на аппаратах действующего радиотерапевтического комплекса на рабочих местах сроком не менее трех дней с выдачей сертификатов.

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

3.1. Гарантийное сервисное обслуживание всего комплекса оборудования в течение не менее 24 месяцев с ввода в эксплуатацию.

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