

Технические характеристики (описание) медицинской техники

Низкоэнергетический линейный ускоритель электронов в комплекте с блоком бесперебойного питания, системой трехмерной визуализации и системой планирования.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Кол-во
1.1.	Низкоэнергетический линейный электронов в комплекте с блоком бесперебойного питания, системой трехмерной визуализации	1 шт.
1.1.1.	Гентри	1 шт.
1.1.2.	Устройство формирования радиационных полей	1 шт.
1.1.3.	Компьютерная система (консоль оператора) с программным обеспечением в стандарте DICOM	1 шт.
1.1.4.	Лечебный стол	1 шт.
1.1.5.	Система отображения положения пучка фотонного излучения в реальном времени (система EPID)	1 шт.
1.1.6.	Система позиционирования пациента (система получения трехмерного реконструированного изображения килвольтным пучком «Cone-beam CT») по методике IGRT	1 шт.
1.1.7.	Лазерная система центрации	1 комплект
1.1.8.	Двусторонняя система контроля за пациентом	1 комплект
1.2.	Онкологическая информационная система для лучевой терапии	1 комплект
1.3.	Планирующая система лучевой терапии	1 комплект
1.3.1.	Рабочая станция для создания планов лучевой терапии с источником бесперебойного питания	6 комплектов
1.3.2.	Рабочая станция врача-радиационного онколога с источником бесперебойного питания	10 комплектов
1.4.	Серверное оборудование с источником бесперебойного питания	1 комплект
1.5.	Источник бесперебойного питания для линейного ускорителя	1 комплект
1.6	Система водяного охлаждения замкнутого типа (водоохладитель)	1 комплект

2. Технические требования.

№ п/п	Наименование	Базовые параметры	Примечания
2.1.	Гентри аппарата		
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.	Девияция изоцентра при полном повороте гентри	Не более 1 мм	
2.1.5.	Точность вращения гентри	Не более $0,5^\circ$	
2.1.6.	Максимальная скорость вращения гентри	Не менее 3 полных оборота в минуту	
2.1.7.	Встроенный поглотитель пучка	Наличие	*
2.2.	Устройство формирования радиационных полей		
2.2.1.	Поворот от нулевого положения на угол	Не менее 90°	
2.2.2.	Максимальные размеры поля облучения (определяется как расстояние между точками 50% дозы на главной оси в плоскости изоцентра)	не менее 28x28 см	
2.2.3.	Минимальный размер поля облучения (определяется как расстояние между точками 50% дозы на главной оси в плоскости изоцентра)	не более 0,5x0,5 см	
2.2.4.	Точность вращения (установки)	не более $0,5^\circ$	
2.2.5.	Система предупреждения столкновений с пациентом, столом и др. (в т.ч. фантомом)	Наличие	
2.2.6.	Ширина проекции лепестков МЛК в плоскости изоцентра	Не более 0,5 см	
2.2.7.	Пропускание радиации между пластинами многолепесткового коллиматора	Не более 3%	
2.2.8.	Точность установки пластин диафрагмы (максимальное отклонение)	Не более 0,5 мм	
2.2.9.	Максимальная эффективная скорость движения пластин коллиматора	Не менее 5 см/сек	
2.2.10.	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.	Жидкокристаллический монитор для отображения всех рабочих параметров и режимов лечения в каньоне и комнате оператора диагональю не менее 21"	Наличие	
2.3.3.	Автоматическая установка гентри, коллиматора и лечебного стола в соответствии с заданными на консоли параметрами	Наличие	

2.3.4.	Вид излучения	фотоны	
2.3.5.	Энергия фотонов	6 FFF	
2.3.6.	Регулируемая мощность дозы фотонов в стандартных условиях (ME – мониторная единица, соответствует 1 cГр в стандартных условиях)	От 30 ME/мин до 600 ME/мин. не менее	
2.3.7.	Погрешность отпуска дозы	1% или 1 ME (большее значение из двух) в диапазоне 1 – 1000 ME	
2.3.8.	Реализация облучения по технологии с модуляцией интенсивности IMRT «Intensity Modulated Radiotherapy»	Наличие	*
2.3.9.	Реализация облучения по технологии с модуляцией интенсивности по объему VMAT «Volumetric Modulated Arc Therapy»	Наличие	*
2.3.10.	Реализация облучения по методикам IGRT (Image Guided Radiation Therapy)	Наличие	*
2.3.11.	Автоматический удаленный мониторинг (через сеть Интернет) и уведомление о проблемах/неисправностях в операционной системе ускорителя.	Наличие	
2.4.	Лечебный стол		
2.4.1.	Сплошная однородная плоская дека с системой индексации для крепления существующих фиксирующих приспособлений (в МГКОЦ применяются фиксирующие приспособления производства компании Orfit). целиком выполненная из углепластика	Наличие	
2.4.2.	Количество степеней свободы	Не менее 3	
2.4.3.	Латеральное моторизированное перемещение	не менее ± 20 см	
2.4.4.	Вертикальное моторизированное перемещение	Не менее чем на 45 см	
2.4.5.	Продольное моторизированное перемещение	не менее 70 см	
2.4.6.	Грузоподъемность стола	не менее 200 кг	
2.4.7.	Быстрое ручное позиционирование стола в продольном и поперечном направлении	Наличие	
2.4.8.	Дистанционное управление от системы управления ускорителем	Наличие	
2.4.9.	Автоустановка стола при укладке пациента в соответствии с заданными лечебными параметрами	Наличие	
2.4.10.	Пульт управления, встроенный с двух сторон стола или корпуса ускорителя	Наличие	
2.4.11.	Продольная жесткость деки стола должна соответствовать стандарту IEC 60976	Наличие	

2.5.	Система отображения положения пучка фотонного излучения в реальном времени (система EPID)		
2.5.1.	Система предотвращения столкновений с детектором системы EPID	Наличие	
2.5.2.	Разрешение матрицы изображения	Не менее 1024x1024 pix	
2.5.3.	Программное обеспечение для позиционирования пациента	Наличие	
2.5.4.	Лицензия для верификации планов лучевой терапии IMRT/VMAT	Наличие	*
2.6.	Система позиционирования пациента (система получения трехмерного реконструированного изображения киловольтным пучком «Cone-beam CT») по методике IGRT		
2.6.1.	Длина объема реконструкции	Не менее 17 см	
2.6.2.	Диаметр поля зрения реконструкции	Не менее 40 см	
2.6.3.	Программное обеспечение для сравнения КТ изображения с референсными КТ: изображениями, для позиционирования пациента	Наличие	
2.6.4.	Возможность автоматической регистрации области интереса по костным и мягкотканым структурам для точного облучения изменяющих положение опухолей относительно положения критических органов	Наличие	
2.6.5.	Система, предотвращающая столкновения держателя аксессуаров с препятствиями при движении компонентов линейного ускорителя, в том числе и при IGRT	Автоматизированная	
2.6.6.	Режим получения трехмерного реконструированного изображения с последующим автоматическим позиционированием пациента перед началом процедуры лучевой терапии. Удаленное управление движениями стола из пультового помещения для повторного позиционирования пациента	Наличие	
2.6.7.	Реконструкция во время сканирования	Наличие	
2.6.8.	Низкоконтрастное разрешение для «Cone-beam CT»	Не более 1,5 %	
2.6.9.	Высококонтрастное разрешение для «Cone-beam CT» для обеспечения высокого качества визуализации мягкотканых структур	Не менее 12 пар линий/см	
2.6.10.	Погрешность позиционирования пациента на основе совмещения с референсной серией КТ изображений	Не более 1 мм	
2.6.11.	Общий изоцентр с гентри с погрешностью	Не более 1 мм	
2.6.12.	Разрешение матричного детектора	Не менее 512 x 512 pix	
2.7.	Лазерная система центрации		
2.7.1.	Лазерная система для центрации пациентов с дистанционным управлением	Не менее 3-х лазеров	

2.8.	Двусторонняя система контроля за пациентом		
2.8.1.	Дуплексная громкоговорящая связь с пациентом	Наличие	
2.8.2.	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	
2.9.	Онкологическая информационная система для лучевой терапии		
2.9.1.	Работа системы в режиме «Клиент – сервер»	Наличие	
2.9.2.	Лицензия на проведение процедур лучевой терапии по технологии с модуляцией интенсивности (IMRT «Intensity Modulated Radiotherapy») и лучевой терапии по технологии с модуляцией интенсивности по объему VMAT «Volumetric Modulated Arc Therapy»	Наличие	
2.9.3.	Возможность управления данными при работе с системой позиционирования пациента по методике IGRT	Наличие	
2.9.4.	Возможность подключения к компьютерной системе управления линейным ускорителем	Наличие	
2.9.5.	Лицензия календарного планирования отделения	Не менее 10 шт.	
2.9.6.	Лицензия электронных медицинских записей	Не менее 10 шт.	
2.9.7.	Возможность создания отчетов	Наличие	
2.9.8.	Возможность использования кодов диагноза по МКБ	Наличие	
2.9.9.	Система электронных подписей для утверждения и защиты планов лечения	Наличие	
2.9.10.	Возможность обмена данными с имеющейся в лечебном учреждении информационной системой (в МГКОЦ используется АИС «Клиника»)	Наличие	
2.10.	Планирующая система лучевой терапии		
2.10.1.	Возможность реализации созданных планов лучевой терапии на существующем радиотерапевтическом комплексе (в МГКОЦ установлены линейные ускорители Elekta Infinity, Elekta Versa HD)	Наличие	
2.10.2.	Возможность расчета дозы облучения пучками фотонов по алгоритму Monte Carlo, Collapsed Cone или аналогичному	Наличие	
2.10.3.	Ввод данных нового пациента в общую базу данных, контурирование, редактирование данных, добавление комментариев	Наличие	
2.10.4.	Просмотр всех имеющихся изображений пациента, полученных на КТ, МРТ и ПЭТ/КТ	Наличие	

2.10.5.	Модуль для работы с диагностическими изображениями для контурирования мишени и критических органов	Наличие	
2.10.6.	Прием и регистрация изображений с КТ, МРТ и других видов диагностических изображений, используемых для планирования дистанционной лучевой терапии	Наличие	
2.10.7.	Деформируемая регистрация изображений КТ	Наличие	
2.10.8.	Совмещение различных типов диагностических изображений (КТ, МРТ, ПЭТ и др.) для определения мишени и критических органов	Наличие	
2.10.9.	Автоматическое контурирование всех анатомо-топографических структур пациента на основе встроенных анатомических атласов	Наличие	
2.10.10.	Ручное контурирование планируемого объема облучения и органов риска	Наличие	
2.10.11.	Экстраполирование и интерполирование контуров	Наличие	
2.10.12.	Автоматическое и интерактивное определение отступов при определении мишени и критических органов	Наличие	
2.10.13.	Модуль расчета дозного распределения	Наличие	
2.10.14.	Коррекция на неоднородность ткани	Наличие	
2.10.15.	Вычисление мониторинжных единиц для каждого пучка излучения	Наличие	
2.10.16.	Модуль оценки планов облучения аналог	Наличие	
2.10.17.	3D визуализация анатомических структур	Наличие	
2.10.18.	3D визуализация изодозного распределения	Наличие	
2.10.19.	Получение и работа с гистограммами объем-доза	Наличие	
2.10.20.	Одновременное сравнение и суммирование нескольких планов облучения	Наличие	
2.10.21.	Модуль экспорта и импорта информации	Наличие	
2.10.22.	Экспорт и импорт диагностических изображений в формате DICOM: DICOM 3; DICOM RT	Наличие	
2.10.23.	Анонимизация плана облучения, предварительный просмотр и выбор объектов для экспорта и импорта	Наличие	
2.10.24.	Лицензия на планирование по технологии IMRT облучения фотонами	Не менее 3 шт. на каждую рабочую станцию для создания планов лучевой терапии	
2.10.25.	Лицензия на планирование по технологии 3DCRT облучения фотонами	Не менее 3 шт. на каждую рабочую станцию для создания планов	

		лучевой терапии	
2.10.26.	Лицензия на планирование по технологии VMAT облучения фотонами	Не менее 3 шт. на каждую рабочую станцию для создания планов лучевой терапии	
2.10.27.	Возможность оптимизации при планировании по технологиям IMRT и VMAT	Наличие	
2.10.28.	Функция «Segment shape optimization» для улучшения качества плана лучевой терапии или аналогичная	Наличие	
2.10.29.	Функция (Определение компромиссов) на основе оптимизации по нескольким критериям (МСО)	Наличие	
2.10.30.	Возможность создания шаблонов планов лучевой терапии любой технологии (3DCRT, IMRT, VMAT) и их управление.	Наличие	
2.10.31.	Рабочая станция для создания планов лучевой терапии с источником бесперебойного питания		
2.10.31.1.	Высокопроизводительная компьютерная платформа для 3-мерного планирования	Наличие	
2.10.31.2.	Частота процессора	В соответствии с требованиями производителя	
2.10.31.3.	Количество ядер процессора	В соответствии с требованиями производителя	
2.10.31.4.	Оперативная память	В соответствии с требованиями производителя	
2.10.31.5.	Емкость жёсткого диска	В соответствии с требованиями производителя	
2.10.31.6.	Устройство чтения/записи на электронные носители (CD, DVD, USB)	Наличие	
2.10.31.7.	Видеокарта для ускоренного расчета дозы облучения пучками фотонов	Наличие	
2.10.31.8.	Цветной жидкокристаллический монитор	Наличие	
2.10.31.8.1	Диагональ	Не менее 27 дюймов	
2.10.31.8.2	Разрешение	Не менее 1920 x 1080 pix	
2.10.31.9.	Операционная система	Microsoft Windows 10 Professional или аналог	
2.10.32.	Рабочая станция врача-радиационного онколога с источником бесперебойного питания		
2.10.32.1.	Максимальная частота процессора	В соответствии с требованиями производителя	
2.10.32.2.	Объем оперативной памяти	В соответствии с требованиями	

		производителя	
2.10.32.3.	Эффективная емкость жёсткого диска	В соответствии с требованиями производителя	
2.10.32.4.	Устройство чтения/записи на электронные носители (CD, DVD, USB)	Наличие	
2.10.32.5.	Операционная система	Windows 10 Professional или аналог	
2.10.32.6.	Жидкокристаллический цветной монитор	Наличие	
2.10.32.6.1	Диагональ монитора	Не менее 24 дюймов	
2.10.32.6.2	Разрешение монитора	Не менее 1920x1080	
2.11.	Серверное оборудование с источником бесперебойного питания		
2.11.1.	Комплект серверного оборудования (включая все компоненты) должен представлять собой аппаратно и программно совместимый комплекс, готовый к развертыванию. Все компоненты должны быть проверены поставщиком на совместимость и гарантированную работу в единой системе. Оборудование должно обеспечивать максимальную производительность, заявленную для указанных конфигураций и моделей производителем линейного ускорителя	Наличие	
2.11.2.	Общая эффективная емкость дискового пространства серверов	Не менее 50 ТБ	
2.11.3.	Операционная система серверов	Microsoft Windows Server или аналог	
2.12.	Источник бесперебойного питания для линейного ускорителя		
2.12.1.	Поддержка питания ускорителя в режиме максимальной мощности при отключении электричества не менее 8 минут	Наличие	
2.13.	Система водяного охлаждения замкнутого типа (водоохладитель)		
2.13.1.	Синхронизация работы водоохладителя с работой линейного ускорителя	Наличие	
2.13.2.	Габаритные размеры	Не более 3400x2800x2600 см (ДxШxВ)	

Примечание:

* данные требования технического задания определяют уровень технических возможностей и класс аппарата. несоответствие по ним приведет к отклонению предложений

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

3.1. Гарантийный срок всего комплекта оборудования не менее 12 месяцев с момента 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.

3.3. Поставщик берет на себя обязательства провести обучение правилам эксплуатации и техническому обслуживанию работников конечного получателя товара, осуществляющих его техническое обслуживание и эксплуатацию.

Обучение должны пройти следующие специалисты:

- не менее 4 медицинских физиков (или инженеров) (обучение эксплуатации);
- не менее 2 инженеров (обучение техническому обслуживанию);
- не менее 4 врачей-радиационных онкологов (обучение эксплуатации);
- не менее 2 операторов (или медицинских сестер) линейного ускорителя (обучение эксплуатации).

Требования к продолжительности обучения:

- не менее 5 рабочих дней для каждой группы специалистов или согласно программе производителя (поставщика) оборудования, если продолжительность не сокращает объём обучения. (подтверждается обязательством).