



TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Název veřejné zakázky	Obměna lineárního urychlovače č. 2
-----------------------	------------------------------------

1) Základní požadavky:

- 1 ks nový lineární urychlovač s možností vzájemné přenositelnosti ozařovacích plánů, fixačních pomůcek a modifikátorů svazku s druhým lineárním urychlovačem na pracovišti radioterapie (LU typu TrueBeam) z důvodu nutnosti zajištění kontinuálního provozu při poruše nebo servisu jednoho z urychlovačů (vyjma přenositelnosti u elektronového svazku 6 MeV s vysokým dávkovým příkonem (≥ 2000 MU/min))
- Připojení nově instalovaného urychlovače k verifikačnímu a plánovacímu systému ARIA verze 16, případně k verzím vyšším aktuálně používanými pracovištěm radioterapie v době instalace nového urychlovače, včetně všech aktuálně používaných doplňkových SW nástrojů (např. Mobius, Velocity)
- Vybraný dodavatel je povinen umístit zařízení včetně vybavení do stávajících prostor zadavatele a zajistí připojení LU na stávající elektro rozvody, zajistí připojení na stávající rozvody ZTI a VZT. Umístění zařízení a vybavení musí odpovídat všem bezpečnostním, hygienickým a provozním předpisům. Veškeré potřebné stavební a technologické úpravy v místě plnění (ozařovna) zajistí dodavatel na své náklady dle ustanovení v ZD.
- demontáž a ekologická likvidace obměňovaného urychlovače

2) Specifikace:

- 2 fotonové energie s homogenizačním filtrem 6MV a 15 MV, dávkový příkon min. v rozsahu 5- 600 MU/min,
- 2 fotonové energie bez homogenizačního filtru 6MV a 10 MV, dávkový příkon min. v rozsahu 400-1400 MU/min pro 6 MV a 4 00-2400 MU/min pro 10 MV,
- 1 fotonová energie s homogenizačním filtrem < 4 MV pro MV snímkování se zabezpečením vysokého kontrastu měkkých tkání,
- velikost pole v rovině izocentra minimálně 40 cm x40cm,
- statická 3D CRT, pohybová terapie, TBI,
- ozařování technikou IMRT (Step and Shoot a Sliding Windows),
- dávkový příkon přiozařování metodou IMRT v rozsahu minimálně 5-600 MU/min,
- rotační terapie s dynamickým MLC (VMAT),
- dávkový příkon při ozařování metodou VMAT v rozsahu minimálně 0,1 – 50 MU/°,
- ozařování metodou HighTotal Dose SRS/SRBT–jednorázové dodání min. 5000 MU pro statické pole a min. 10500 MU pro IMRT a VMAT;
- 3 elektronové svazky (6, 12, 16MeV), dávkový příkon minimálně v rozsahu 100 – 1000MU/min.

- dvojitý nezávislý kolimační systém podporující dynamické sledování poloh lamel MLC kolimátoru snížené prozařování kolimátoru),
- shoda hlavních os (kolimátor, gantry a stůl) při rotaci v kouli o průměru $\leq 0,75$ mm,
- plně vzdálené řízení a ovládání pohybů lineárního urychlovače a ozařovacího stolu z ovladovny se SW volitelným omezením směrů pohybu,
- automatické získávání logů z urychlovačů s parametry provedeného ozáření pro zpětnou verifikaci ozáření v systému Mobius,
- automatické sekvencování polí a plně automatické provedení ozáření.

Příslušenství:

- fixní a rozšířené dynamické klíny, elektronická detekce a kontrola příslušenství,
- dynamický mnohalamelový kolimátor s min. 120 lamelami, šířka lamely v rovině izocentra 5 mm v centrální oblasti pole 20 cm x20 cm, v oblasti od 20 cm x20 cm do 40 cm x40cm pak 10mm,
- statický i dynamický režim IMRT pro koplanární a nekoplanární pole,
- ozařování technikou VMAT pro koplanární a nekoplanární pole,
- sada elektronových aplikátorů 6x6cm², 10x10cm², 15x15cm², 20x20 cm²a 25x25cm² s pomůckami pro vytváření nepravidelných tvarových polí (min. 40 ks),
- MV detektor obrazu (high energy imaging system), velikost aktivní plochy min. 40x40cm², rozlišení min. 1024 x 1024pixelů,
- základní, rozšířené a dynamické snímání obrazů, integrovaná dozimetrie pro ověřování IMRT i VMAT plánů pomocí EPID,
- kV detektor obrazu (low energy imaging system), velikost aktivní plochy min. 30 x40 cm², rozlišení min. 1024 x 1024pixelů,
- kV a MV verifikace polohy pacienta, 2D marker match, automatické a manuální srovnávání obrazů s referenčním obrazem, ortogonální snímkování kV-kV, ortogonální snímkování kV-MV, fluoroskopie v modu Beam's Eye View, fluoroskopie během Beam On, On line a Off line verifikace polohy pacienta s uložením výsledků a možnosti hodnocení v instalovaném verifikačním systému ARIA,
- automatizované intrafrakční 2D kV radiografické snímkování se snímky spouštěnými fází nebo amplitudou dýchání, úhlem gantry, časovým úsekem nebo MU. Automatizované blokování svazku (Beam hold) na základě snímku na referenčních značkách na základě uživatelem definovaných prahových hodnot pohybu značky
- asymetrický clonový systém,
- automatické nastavení clon,
- CBCT (kV systém pro scanování kuželovým svazkem), automatické nastavení clon a výměna filtru podle modu scanování, On line a Off line verifikace polohy pacienta s uložením výsledků a možností hodnocení v instalovaném verifikačním systému ARIA,
- CBCT v synchronizaci s dýcháním pacienta,
- zkrácená trajektorie CBCT pro akvizice při ozařovacích technikách v nádechu,
- akceleroaná rekonstrukce 4D CBCT s trváním < 40 s po ukončení akvizice,

- dálkové ovládání ramen z ovladovny (rameno zdroje rtg, ramena receptorů obrazu pro kV a MV),
- automatické nastavení polohy detektorů,
- integrace řízení MV a kV zobrazovacích systémů do řídicí konzole urychlovače,
- antikolizní systémy všech ramen,
- IGRT ozařovací stůl se sub-milimetrovou přesností nastavení a 6D stupni volnosti, indexace fixací,
- ovládání stolu z ovladovny,
- automatické nastavení polohy stolu,
- automatický posun ozařovacího stolu mezi izocentry při ozařování se 2 a více izocentry,
- nosnost stolu min. 200kg,
- laserový antikolizní systém,
- virtuální antikolizní systém s automatickým hlídáním vzájemné polohy všech pohyblivých součástí urychlovače,
- rám pro upevnění do podlahy ozařovny (lze využít stávající rám pro lineární urychlovače typu TrueBeam, nebo vyjmutí stávajícího rámu z podlahy a instalace nového rámu),
- standardní sada náhradních dílů,
- audio/video systém (CCTV) pro monitorování pacienta a pohybů systému
- systém pro řízení ozařování v synchronizaci s dýcháním pacienta,
- systém pro řízení ozařování v synchronizaci s povrchem těla pacienta,

Zajištění jakosti (QA):

- SW a HW prostředky a pomůcky pro QA a provádění pravidelných testů urychlovače včetně kontrol MV a kV zobrazovacích systémů, integrovaný automatizovaný QA systém lineárního urychlovače, automatizace testů ZPS pomocí MV a kV detektorů obrazu, nástroje pro automatické vyhodnocení testů,
- SW a HW prostředky pro dozimetrickou kontrolu plánů IMRT a VMAT pomocí MV detektoru obrazu, integrace do verifikačního systému ARIA,

Kompatibilita:

- integrace nově instalovaného urychlovače do verifikačního a plánovacího systému ARIA verze 16, případně verze vyšší aktuálně používanou v době instalace urychlovačů, včetně všech aktuálně používaných doplňkových SW nástrojů (Mobius, Velocity), včetně datové a obrazové online komunikace pro techniky IGRT, IMRT, VMAT, systému pro řízení ozařování v synchronizaci s dýcháním pacienta systému pro řízení ozařování v synchronizaci s povrchem těla pacienta,
- kompatibilita úložné desky stolu nově instalovaného urychlovače a stolů používaných na CT simulátoru Canon Aquilion LB a na druhém lineárním urychlovači typu TrueBeam
- kompatibilita systému pro řízení ozařování v synchronizaci s dýcháním pacienta na nově instalovaném urychlovači se systémem RGSC instalovaným na CT simulátoru Canon Aquilion LB a na druhém lineárním urychlovači typu True Beam pracoviště

- volitelné konvence IEC 601 nebo IEC 1217,
- vzájemná přenositelnost ozařovacích plánů, fixačních pomůcek a modifikátorů svazku mezi nově instalovaným urychlovačem a stávajícím druhým urychlovačem TrueBeam na pracovišti beze změny ozařovacích plánů pro společné energie (fotonové - 6 MV FF, 6 MV FFF, 10 MV FFF; elektronové - 6 MeV, 12 MeV, 16 MeV) a všechny techniky včetně IMRT a VMAT (vyjma techniky TSEI),
- unifikace fotonových svazků (pro společné energie - 6 MV FF, 6 MV FFF, 10 MV FFF): dozimetrické parametry (D_{max} , D_{100} , D_{200}) shodné mezi nově instalovaným urychlovačem a druhým urychlovačem typu TrueBeam na pracovišti
- unifikace elektronových svazků (pro společné energie - 6 MeV, 12 MeV, 16 MeV): dozimetrické parametry (D_{90} , D_{50}) shodné mezi nově instalovaným urychlovačem a druhým urychlovačem typu TrueBeam na pracovišti

3) Podmínky pro instalaci:

<i>Ozařovna č.2:</i>	v přízemí pavilonu, bez podsklepení;
rozměry:	délka x šířka x výška / 7670 x 6100 x 3000 mm;
poloha izocentra:	vzdálenost od zadní stěny = 4020 mm, vzdálenost od levé stěny = 3 050 mm, výška od podlahy = 1300mm;
<i>Prostředí:</i>	obyčejné teplota 22-25°C
<i>Napájení:</i>	3x400V, 50Hz, PEN, TN-S, příkon do 45kVA
<i>Chlazení:</i>	vnější chladicí systém - jmenovitý chladicí výkon 22,5 kW (teplota chladicí vody +20°C a teplota okolí +25°C), regulační rozsah +7°C až +30°C
<i>Primární bariéra:</i>	poloha a rozměry primární bariéry (beton o specifické hmotnosti 3500 kg/m ³) stavební dokumentace pavilonu ozařoven - na vyžádání u zadavatele

4) Ostatní požadavky:

<i>BTK:</i>	periodická kontrola dle doporučení výrobce a platné legislativy provádění zkoušek dlouhodobé stability dodavatelsky
<i>Záruka :</i>	24 měsíců
<i>Zaškolení obsluhy</i>	

Požadavky na servis

- zajištění autorizovaného servisu po dobu záruční lhůty 24 měsíců, pozáruční full servis po dobu 8 roků s nástupem do 12 pracovních hodin od nahlášení závady, nejpozději však do 12,00 hod. následujícího pracovního dne

Stavební úpravy a instalace:

- **Dodavatel zajistí na své náklady demontáž a ekologickou likvidaci obměňovaného lineárního urychlovače**
 - Dodavatel VZ po prohlídce místa instalace (ozařovny) předloží návrh případných nutných stavebních úprav
 - Pokud by bylo nutné pro instalaci nového Lineárního urychlovače provést rozsáhlejší stavební úpravy ozařovny, musí v tomto případě Účastník VZ zpracovat projektovou dokumentaci (dále jen „PD“), v podrobnostech určených Stavebním zákonem a vyhláškou č. 283/2021 Sb., o dokumentaci staveb s uvedením rozsahu a soupisu stavebních prací, dodávek a služeb, jejich časového harmonogramu. Tato projektová dokumentace musí splňovat standardy pro případ zákonné povinnosti vydání stavebního povolení a ostatních veřejnoprávních souhlasů.
 - Dodavatel zajistí na své náklady provedení veškerých nutných stavebních úprav potřebných pro instalaci nového urychlovače
 - **Dodavatel předloží časový harmonogram vlastní instalace přístroje**

Požadovaná dokumentace:

osvědčení o typovém schválení nebo prohlášení o shodě s daným typem
povolení SÚKL, pokud jde o přístroj přímo určený k léčbě
povolení SÚJB k distribuci dodávaného Z I Z
prohlášení a doklad (kopie rozhodnutí SÚJB, resp. č.j. rozhodnutí), že instalaci bude provádět subjekt, který je držitelem povolení SÚJB pro tuto činnost
prohlášení a doklad (kopie rozhodnutí SÚJB, resp. č.j. rozhodnutí), že servis bude zajišťovat subjekt, který je držitelem povolení SÚJB pro tuto činnost

Normy – zařízení musí prokázat shodu s níže uvedenými normami, nebo s jinými technickými specifikacemi poskytujícími alespoň stejnou úroveň bezpečnosti a funkčnosti (rovnocenné řešení):

Norma (označení + edice)	Úplný český název / oblast použití
ČSN IEC 513:1994	<i>Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů</i> – informativní technická zpráva (TR 60513) poskytující obecné principy pro tvorbu norem ME-zařízení.
ČSN EN IEC 60601-1 ed. 3.2:2020	<i>Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost</i> (základní norma pro všechna ME-zařízení).
ČSN EN IEC 60601-2-1:2021	<i>...Část 2-1: Zvláštní požadavky na urychlovače elektronů pracující v rozsahu 1 MeV – 50 MeV (LINAC).</i>
ČSN EN IEC 60601-2-68:2015	<i>...Část 2-68: Zvláštní požadavky na přístroje využívající RTG záření pro obrazem řízenou radioterapii (IGRT) používané s urychlovači elektronů.</i>
ČSN EN 61217 ed. 2:2011	<i>Radioterapeutické přístroje – Souřadnice, pohyby a stupnice</i> (geometrie/izocentra).
ČSN EN 60976:2007	<i>Zdravotnické elektrické přístroje – Lékařské urychlovače elektronů – Funkční charakteristiky</i> (parametry výkonu svazku).
ČSN EN ISO 14971:2019 + A11:2021	<i>Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky</i> (proces řízení rizik, harmonizováno pro MDR).
ČSN EN 62304:2006 + A1:2015	<i>Zdravotnické prostředky – Software – Procesy životního cyklu softwaru</i> (vývoj & údržba SW integrovaného v LINACu/OIS).
ČSN EN 62366-1:2015 + A1:2020	<i>Zdravotnické prostředky – Aplikace inženýrství použitelnosti – Část 1: Požadavky na procesy použitelnosti</i> (ergonomie, HF).