ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 56609— 2015**

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

## Цифровые симуляторы с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии

## Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

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 5 октября 2015 г. № 1454-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 информационном 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 (www.gost.ru)*

© Стандартинформ, 2016

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 стереотаксических навигаторов, цифровых симуляторов с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии.

При проведении конкурсов или аукционов в технические задания по закупке цифровых симуляторов с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо только косвенно относящиеся к его потребительским свойствам. Настоящий стандарт упорядочивает сложившуюся практику подготовки технических требований для государственных закупок.

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

## Цифровые симуляторы с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии

## Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Digital simulators (imitators) with tomographic join for stereotacsis navigators of radiotherapy

**Дата введения — 2016—09—01**

## 1 Область распространения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): цифровых симуляторов с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии.

Стереотаксическая навигация — это комплекс мероприятий, предназначенный для проведения лучевой терапии с максимально точной доставкой предписанной дозы в зону опухоли. Так как лучевую терапию проводят фракционным методом, важно сохранять первоначальное положение пациента при дальнейших сеансах лучевой терапии. С этой целью процесс подготовки к облучению проводят следующим образом.

Необходимо:

- получение анатомо-топографических данных пациента. Эту информацию получают с помощью рентгеновских компьютерных томографов (КТ), магнитно-резонансных томографов (МРТ), ультразвуковых томографов;
- введение анатомо-топографического изображения в систему планирования;
- моделирование процесса радиотерапии и расчет условий плана лечения.

При планировании выбирают:

- вид и энергию пучка излучения;
- расстояние источник-поверхность (РИП) или расстояние источник-очаг (РИО);
- размеры поля облучения;
- положение пациента во время облучения;
- координаты точки входа пучка, угол пучка;
- положение защитных блоков или клиньев;
- начальное и конечное положение радиационной головки при ротации;
- вид нормировки для карты изодоз по максимуму дозы, по дозе в очаге и др.;
- дозу в очаге, дозы в «горячих точках», дозу на выходе для каждого пучка;
- площадь и объем очага, который будет облучен.

Система планирования должна использовать различные техники облучения (конформная лучевая терапия, стереотаксическая лучевая терапия и др).

Стереотаксическая лучевая терапия совмещает принцип стереотаксии (трехмерной локализации цели) с генерацией источником излучения многочисленных перекрестных лучей, направляющих точно сфокусированный поток излучения на объект мишени внутри тела.

Необходимо иметь исходную топометрическую информацию в виде набора компьютерных томограмм по всей высоте распространенности опухоли и зон критических органов. На каждой полученной томограмме производят обрисовку объемов мишени и критических органов. Анатомические структуры и планируемый объем мишени определяют на каждом сканере вручную или с помощью автоматической процедуры, основанной на знании чисел Хаунсфильда для каждого критического органа и других анатомических структур. Для того чтобы обеспечить расчет распределения дозы, данные, имеющиеся в серии изображений, необходимо преобразовать в трехмерное распределение электронной плотности, что выполняют путем преобразования чисел Хаунсфильда в единицы относительной электронной плотности. Объем, который должен быть подвергнут лучевому воздействию, определяется как объем, ограниченный изодозной кривой, выбранной лучевым терапевтом [1].

Процедура планирования состоит из возможности построения реконструированного цифровым способом снимка пациента для каждого из полей облучения. Средством оценки качества плана облучения является использование гистограмм «доза-объем». Эта гистограмма представляет собой распределение дозы в облучаемом объеме. При этом приведен расчет нескольких планов облучения и построение гистограмм «доза-объем» для каждого плана. На основе этого выбирают оптимальный план, для которого доза на опухоль максимальна, а на критические органы минимальна. В процессе проведения сеансов лучевой терапии возможно смещение внутренних органов, а также изменение положения мишени из-за дыхания, движений пациента. Для того чтобы компенсировать возможные смещения координат мишени и окружающих тканей используют средства навигации.

Для предлучевой подготовки используют специальную аппаратуру, позволяющую с большой точностью визуализировать зоны облучения и контуры поверхности тела в процессе имитации (симуляции) условий облучения.

Для симуляции условий облучения используют цифровой симулятор с томографической приставкой, позволяющий проводить более точную подготовку больного к облучению не только через простые прямоугольные поля, но и через поля более сложной конфигурации. Для получения изображений на подвижной части симулятора установлена система формирования конического пучка от рентгеновской трубки [2].

На поверхности тела больного отмечают границы полей и ориентиры для центрации пучка излучения. Во время укладки пациента на столе радиотерапевтического аппарата лазерные центраторы или световые поля источников излучения совмещают с метками на поверхности тела.

Полученную информацию из системы планирования в виде томографических срезов с изодозными распределениями анализируют на симуляторе.

Получается трехмерное изображение в виде срезов. На каждом срезе медицинский физик вместе с врачом обрисовывает опухоль вместе с зонами метастазирования, учитывая смещения органов при дыхании. Получают «клинический объем» облучения. На практике в результате такой навигации объем облучения критических органов уменьшается на 40 %.

К средствам навигации в стереотаксической лучевой терапии относятся: система планирования с опцией «стереотаксическое облучение»; цифровой симулятор с трехмерными планами облучения и возможностью оконтуривания мишени в каждом полученном срезе; роботизированный стол для пациента с шестью степенями свободы как составная часть цифрового симулятора. Для иммобилизации пациента используют ряд приспособлений в виде масок из термопластических материалов, а также держатели для отдельных частей тела.

## 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 50267.0.2—2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.29—99 (МЭК 60601-2-29–94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам (имитаторам) для лучевой терапии

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ IEC 61217—2012 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы

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

ГОСТ IEC 60601-1-1—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 61168—2011 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики

ГОСТ IEC/TS 61170—2011 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик

ГОСТ IEC 62220-1—2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации

ГОСТ Р МЭК 61223-3-5—2008 Оценка и рутинные испытания в отделениях медицинской визуализации. Часть 3-5: Приемочные испытания. Выполнение визуализации с использованием компьютерной томографии

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44—2005 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности к рентгеновским компьютерным томографам

ГОСТ Р 8.804—2012 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе

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 в сети Интернет или по ежегодному 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.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие стандарты с соответствующими определениями:

Примечание — Далее следуют термины и определения ГОСТ Р МЭК/ТО 60788.

3.1 **анод**: Электрод рентгеновской трубки, к которому направлен пучок электронов и который обычно содержит мишень.

3.2 **анодное напряжение**: Разность потенциалов, приложенных между анодом и катодом рентгеновской трубки.

3.3 **анодный ток**: Электрический ток электронного пучка, падающего на мишень рентгеновской трубки.

3.4 **приемник рентгеновского изображения**: Устройство, аналогичное по действию люминисцентному экрану или рентгенографической пленке, предназначенное как для прямого, так и для непрямого преобразования рентгеновского изображения в видимое изображение.

3.5 **радиационная головка**: Часть аппарата, из которой исходит пучок излучения.

3.6 **размер входного поля**: Размеры поля на входной плоскости приемника рентгеновского изображения, которые могут использовать для передачи рентгеновского изображения в определенных условиях.

3.7 **рентгеновская трубка**: Электровакуумное устройство для генерирования рентгеновского излучения путем бомбардировки мишени анода электронами, исходящими из катода и управляемыми электрическим полем.

3.8 **рентгеновский излучатель**: Кожух рентгеновской трубки с установленной в нем рентгеновской трубкой.

3.9 **рентгеновское изображение**: Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

3.10 **стол для пациента**: Устройство для размещения и центрирования пациента в процессе моделирования процесса лучевой терапии с помощью подвижной системы.

3.11 **рентгеновская система**: Система, предназначенная для получения изображений поперечных срезов тела путем компьютерной реконструкции информации о рентгеновском облучении одной и той же аксиальной плоскости под различными углами.

Примечание — Далее следуют термины и определения ГОСТ Р МЭК 60601-2-44.

3.12 **КТ СКАНЕР**

3.13 **режимы работы КТ**: Все выбранные параметры, управляющие работой КТ СКАНЕРА.

Примечания

1 Примерами таких параметров являются НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА, ШАГ, ФИЛЬТРАЦИЯ, пиковое АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНГНЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, АНОДНЫЙ ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, ВРЕМЯ НАГРУЗКИ и ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК—ВРЕМЯ.

2 Некоторые РЕЖИМЫ РАБОТЫ КТ могут изменяться во время экспозиции:

- ПРОФИЛЬ ДОЗЫ;
- представление ДОЗЫ как функции от координаты вдоль оси;
- ИНДЕКС ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ $CTDI_{100}$;

- интеграл от ПРОФИЛЯ ДОЗЫ в одном аксиальном срезе вдоль линии, перпендикулярной к ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ, от минус 50 мм до плюс 50 мм, деленный либо на произведение числа ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ *N* и НОМИНАЛЬНОЙ ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ТОЛЩИНЫ СРЕЗА *T*, либо на 100 мм, в зависимости от того, какая из этих двух величин меньше:

$$CTDI_{100} = \int_{-50mm}^{+50mm} \frac{D(z)}{min\{N \times T, 100mm\}} dz$$

где *D(z)* — ПРОФИЛЬ ДОЗЫ вдоль линии, перпендикулярной к ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ, где под понятием ДОЗЫ понимается ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в воздухе и оценивается с помощью полиметилметакрилатного (ПММА) дозиметрического ФАНТОМА;

*N* — число ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ при одном повороте РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;

*T* — НОМИНАЛЬНАЯ ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ ТОЛЩИНА СРЕЗА.

3.14 **номинальная томографическая толщина среза в КТ сканерах**: Томографическая толщина среза, которую выбирают и индицируют на пульте управления.

3.15 **профиль чувствительности:** Относительный ответ системы КТ как функция координаты вдоль перпендикуляра к томографической плоскости.

3.16 **томографическая плоскость**: Плоскость, перпендикулярная к оси вращения (*z*-направление), находящейся в центре области рентгеновского облучения.

3.17 **томографический срез:** Для КТ сканеров с единственным рядом детекторов — это объем, с которого собирается информация о прошедшем рентгеновском излучении в единственный аксиальный срез сканера; для КТ сканеров с несколькими рядами детекторов вдоль оси *z* — это объем, с которого собирается информация с помощью единственного канала, представляющего собой один ряд детекторов или выбранную группу рядов детекторов.

3.18 **томографическая толщина среза:** Полная ширина на уровне половины максимума профиля чувствительности в изоцентре томографического среза.

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

4.1 ТЗ должен разрабатывать заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО.

Ответственность за полноту и укомплектованность 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 местопроисхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

## 5 Состав цифровых симуляторов с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии

В состав цифровых симуляторов с томографической приставкой входят:

- подвижная, как правило кольцевая, часть томографического или маммографического аппарата, содержащая сканирующее оборудование, с панелью управления движениями;
- роботизированный стол для пациента с системой управления движениями;
- генератор рентгеновского излучения;
- блок рентгеновской трубки;
- томографическая приставка;
- панель управления рентгеновским излучением;
- цифровой детектор;
- автоматизированное рабочее место;
- монитор;
- маски для фиксации пациента, держатели;
- тест-объекты, фантомы;
- датчики дыхания;
- лазерные центраторы;
- дозиметрическое обеспечение;
- руководство по эксплуатации.

## 6 Основные технические характеристики цифровых симуляторов с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии, указываемые в техническом задании при участии на торгах

В таблице 1—10 приведены определенные технические характеристики.

Таблица 1 — Подвижная, как правило, кольцевая, часть томографического или маммографического аппарата, содержащая сканирующее оборудование

| | |
|---|---|
| Диапазон вращения подвижной части томографического или маммографического аппарата при расстоянии фокус-детектор 100 см | ° |
| Скорость вращения подвижной части томографического или маммографического аппарата | °/мин |
| Расстояние фокус-изоцентр | см |
| Точность позиционирования при вертикальном перемещении | ±мм |

Таблица 2 — Генератор рентгеновского излучения

| | |
|---|---|
| Максимальная мощность | кВт |
| Максимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке | кВ |
| Режимы работы | Томография |

Таблица 3 — Блок рентгеновской трубки

| | |
|---|---|
| Размер фокального пятна | м |
| Теплоемкость рентгеновской трубки, млн тепловых единиц, не менее | |
| Количество срезов за один оборот рентгеновской трубки | |

Таблица 4 — Цифровой детектор рентгеновского изображения

| | |
|---|---|
| Размер матрицы, не менее | мм |
| Размер детектора | см×см |
| Разрешающая способность, не менее | пар лин./мм |
| DQE при 59,5 кВ (по стандарту МЭК), не менее<br>Низкоконтрастное разрешение<br>Толщина срезов | %<br>мм<br>мм |

Таблица 5 — АРМ

| | |
|---|---|
| Телевизионный монитор, шт. | |
| Тип | |
| Размер матрицы, элементы, не менее | |

Таблица 6 — Цифровой процессор

| | |
|---|---|
| Размер матрицы, элементы, не менее | |

Таблица 7 — Роботизированный стол для пациента

| Материал деки стола | Углепластиковое волокно |
|---|---|
| Максимально допустимый вес пациента | кг |
| Эксцентрическое движение стола | |
| Диапазон вращения стола | ±° |
| Точность позиционирования | ±мм |
| Диапазон перемещений: | ±см |
| поперечных | |
| продольных | ±см |
| вертикальных | см |

Таблица 8 — Стереотаксическая навигация

| | |
|---|---|
| Навигация изображений при укладке пациента в каждом сеансе облучения | Наличие |
| Возможность отслеживания в реальном времени положения мишени по металлическим маркерам и коррекции поля облучения | Наличие |
| Точность определения положения маркеров в пространстве | мм |
| Возможность коррекции поля облучения по данным от датчика дыхания | Наличие |

Таблица 9 — АРМ с дисплеем и процессором

| | |
|---|---|
| Параметры процессора | |
| | Объем памяти, не менее, Гб |
| Параметры дисплея | Размеры поля, см |
| | Матрица изображения |

Таблица 10 — Система качества

| | |
|---|---|
| Стандартные методики контроля оборудования и всего процесса подготовки и лечения пациента, обеспечивающие безопасность и специфицированную точность лечения | Наличие |
| Дозиметрическое контрольно-измерительное оборудование для обеспечения системы качества | Наличие |

## 7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик цифрового симулятора с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии приведен в приложении Б.

Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых процедур.

**Приложение А**
**(обязательное)**

## Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать цифровые симуляторы с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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 50267.0.2—2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.29—99 (МЭК 60601-2-29—94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам (имитаторам) для лучевой терапии

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ IEC 61217—2012 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы

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

ГОСТ IEC 60601-1-1—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 61168—2011 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики

ГОСТ IEC/TS 61170—2011 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик

ГОСТ IEC 62220-1—2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации

ГОСТ Р МЭК 61223-3-5—2008 Оценка и рутинные испытания в отделениях медицинской визуализации. Часть 3-5: Приемочные испытания. Выполнение визуализации с использованием компьютерной томографии

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44—2005 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности к рентгеновским компьютерным томографам

ГОСТ Р 8.804—2012 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе, экспозиционной дозы, амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы, мощностей амбиентного направленного и индивидуального эквивалентов дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений

**Приложение Б**
**(справочное)**

## Примеры технических характеристик цифрового симулятора с томографической приставкой в составе системы навигации стереотаксической лучевой терапии

Подвижная часть томографического или маммографического аппарата

| | |
|---|---|
| Диапазон вращения подвижной части томографического или маммографического аппарата при расстоянии фокус-детектор 100 см | 360 |
| Скорость вращения гентри | 360°/мин |
| Расстояние фокус-изоцентр | 100 см |
| Точность позиционирования при вертикальном перемещении | ± 1 мм |

Генератор рентгеновского излучения

| | |
|---|---|
| Максимальная мощность | 50 кВт |
| Максимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке | 150 кВ |
| Режимы работы | Томография |

Блок рентгеновской трубки

| | |
|---|---|
| Размер фокального пятна | 0,4 и 0,8 мм |
| Теплоемкость рентгеновской трубки, млн тепловых единиц, не менее | 5 |
| Количество срезов за один оборот рентгеновской трубки | 16–64 |

Роботизированный стол для пациента

| | |
|---|---|
| Материал деки стола | Углепластиковое волокно |
| Максимально допустимый вес пациента | 250 кг |
| Эксцентрическое движение стола | |
| Диапазон вращения стола | ±110° |
| Точность позиционирования | ±1 мм |
| Диапазон перемещений: | |
| поперечных | ±25 см |
| продольных | ±0—110 см |
| вертикальных | 64—168 см |

Стереотаксическая навигация

| | |
|---|---|
| Навигация под контролем изображений при укладке пациента в каждом сеансе облучения | Наличие |
| Возможность отслеживания в реальном времени положения мишени по металлическим маркерам и коррекции поля облучения | Наличие |
| Точность определения положения маркеров в пространстве | 0,5 мм |
| Возможность коррекции поля облучения по данным от датчика фазы дыхания | Наличие |

АРМ с дисплеем и процессором

| | |
|---|---|
| Параметры процессора | |
| | Объем памяти, не менее 4 Гб |
| Параметры дисплея | Размеры поля, см |
| | Матрица изображения 1024×1024 |

Система качества

| | |
|---|---|
| Стандартные методики контроля оборудования и всего процесса подготовки и лечения пациента, обеспечивающие безопасность и специфицированную точность лечения | Наличие |
| Дозиметрическое контрольно-измерительное оборудование для обеспечения системы качества | Наличие |

## Библиография

[1] Jaffray D.F., Siewerdsen J.H., Wong J.W. et al. Cone-beam computed tomography for image-guided radiatijn therapy, Int J.Radiat Oncol Biol Phys 2002:53:1337-49

[2] Основы лучевой диагностики и терапии: национальное руководство/гл. ред. тома акад. РАМН С.К. Терновой.— М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.– 992 с.— (Серия «Национальные руководства по лучевой диагностике и терапии»/гл. ред. серии акад. РАМН С.К. Терновой)

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040 ОКП 94 4200

Ключевые слова: цифровой симулятор, компьютерный рентгеновский томограф, стереотаксис, лучевая терапия, система дозиметрического планирования

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Е.И. Мосур*

Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 4242.

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