

**Descritivo Complementar: ACELERADOR LINEAR**

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO 1.1. Acelerador Linear Acelerador linear isocêntrico com feixes de fótons de energia nominal igual a 6 MV, com ou sem filtro achatador, e, pelo menos, 4 energias de elétrons, sendo a mínima 4MeV e a máxima 18MeV.

1.1.1. Características Gerais do equipamento i. Console de controle microprocessado; ii. Sistema Klystron ou Magnetron de radiofrequência; iii. Possuir taxa de dose nominal no isocentro em campo de referência superior à 600 UM/min (unidades monitoras por minuto). iv. Comando manual e remoto de movimentos de mesa e equipamento; v. Controle local e remoto; vi. Equipamento deve possuir precisão do conjunto mecânico (gantry, colimador e mesa) para um isocentro com variação igual ou menor que 1,0 mm de diâmetro; vii. O acelerador linear deverá possuir funcionalidade para realização das seguintes técnicas de tratamento: radioterapia conformada (3D) com emprego de subcampos, radioterapia com intensidade modulada do feixe (IMRT), radioterapia volumétrica modulada em arco (VMAT); viii. Gantry com rotação mínima de 365° (182,5° para a esquerda e 182,5° para a direita) com precisão melhor ou igual a  $\pm 1^\circ$ ; ix. Sistema de colimação por multilâminas (MLC) de espessura mínima inferior ou igual à 0,5 cm projetado no isocentro; x. Rotação motorizada mínima do colimador de 180° em movimento contínuo com precisão melhor ou igual a  $\pm 1^\circ$ ; xi. Distância alvo-isocentro não inferior à 85,0 cm (desvio aceitável de 2 mm); xii. Indicador digital de posição de colimador, posições da mesa e angulação do gantry com precisão melhor ou igual a 1°/1 mm; xiii. Ser devidamente equipado para realização de radioterapia guiada por imagem (IGRT) através das modalidades de imagem pareadas em megavoltagem e também via imagens volumétricas tridimensionais do tipo tomografia computadorizada por feixe cônico com feixe de kilovoltagem (kV CBCT). Deve apresentar software específico e recursos auxiliares para realização de registros de imagem automatizado e posterior ajuste de posicionamento da mesa de tratamento, também automatizado. xiv. Possuir sistema de registro e verificação contendo todas as funcionalidades de registro e recuperação dos tratamentos dos pacientes, resguardado por senhas e controle de acesso, passível de configuração e restrição administrativa. xv. Vir acompanhado de sistemas de lasers para localização; xvi. Vir acompanhado de aparato completo para monitoração remota audiovisual do paciente durante o tratamento, incluindo: circuito fechado de TV e comunicador oral bidirecional.

1.1.2. Feixes de Fótons: i. Profundidade de dose máxima na água, para o campo de referência, entre 1,25 cm e 1,75 cm; ii. Percentual de dose a 10 cm de profundidade de água, para campo de referência igual a 67% +/- 2% da dose máxima; iii. Penumbra de campo de referência entre as curvas de 20% e 80% inferior a 10 mm;

1.1.3. Sistema Dosimétrico: i. Sistema de câmaras de ionização composto por, pelo menos, dois canais independentes; ii. Precisão do sistema dosimétrico de 1% ou 1 unidade monitora; iii. Linearidade do sistema dosimétrico para a faixa de 50 a 1000 UM de 1% ou 1 unidade monitora.

1.1.4. Mesa de Tratamento: i. Tampo e acessórios em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de gantry com atenuação desprezível; ii. Resolução linear de 1 mm ou menor e angular de 1° ou menor; iii. Precisão linear menor ou igual a 1 mm; iv. Precisão angular menor ou igual a 1°; v. Reprodutibilidade menor ou igual a 1 mm linear e angular menor ou igual a 1°; vi. Deslocamentos laterais, verticais, longitudinais e rotacionais com leitura de posicionamento e comando digital, local e remoto; vii. Deslocamento longitudinal motorizado mínimo de 90 cm com velocidade variável e possibilidade de deslocamento manual; ix. Capacidade para realizar simultaneamente todos os movimentos motorizados; xi. Deflexão máxima do tampo quando recebe sua carga máxima igualmente distribuída sobre o tampo totalmente estendido, deverá ser menor ou igual a 5 mm no isocentro; xii. Pelo menos dois pendentes ou painéis para movimentação da mesa; xiii. Movimentação vertical contínua e com velocidade variável dentro do intervalo de utilização clínica; xiv. Dimensões mínimas do tampo: largura 50 cm, comprimento 200 cm; xv. Capacidade para tratamento de pacientes com pelo menos 200 kg.

1.1.5. Colimador Multilâminas: i. Transmissão através das lâminas menor ou igual a 3,0% medido no plano do isocentro; ii. Capacidade de colimação em toda extensão do maior campo aberto; iii. Sistema de gerenciamento das lâminas.

1.2. Sistema de Planejamento e Gerenciamento para Radioterapia Sistema de Planejamento e Gerenciamento para Radioterapia conforme especificações:

1.2.1. Software: i. Importação e exportação de imagens nos formatos DICOM 3.0 e DICOM RT; ii. Importação e exportação de estruturas (contornos) e planos no formato DICOM RT; iii. Exportação de planos em formato DICOM RT; iv. Ferramentas de visualização de imagem com pelo menos as seguintes opções: a. Suporte a mais de 100 imagens axiais; b. Reconstrução de cortes sagitais, coronais e oblíquos; c. Visualização 3D; d. Beam's eye view com opção de radiografia reconstruída digitalmente (DRR); e. Fusão de imagens de tomografia computadorizada, ressonância magnética e PET-CT. v. Ferramentas de contorno com pelo menos as seguintes opções: a. Delineação por

densidade (número de CT); b. Auto-contorno multi-slice para o corpo; c. Interpolação de contornos; d. Criação de margens assimétricas. e. Operações volumétricas com contornos: crop, soma, subtração etc. vi. Cálculo de dose e unidades monitoras com pelo menos as seguintes opções: a. Cálculo para feixes clínicos do acelerador linear descrito no item 1.1; b. Cálculo de dose 3D para feixes de fótons em todas as técnicas descritas no item

1.1.1 e quaisquer acessórios modificadores do feixe; c. Matriz de cálculo com resolução mínima inferior a 3 mm; d. Correção para heterogeneidades de tecidos; e. Emprego de algoritmos superiores, ex: convolução por cone colapsado ou cálculo por superposição/convolução, Monte Carlo. vii. Otimização e planejamento inverso para técnicas moduladas com as seguintes opções: a. Possibilidade de configuração e uso de templates; b. Apresentar opções de otimização por função biológica (ex.: gEUD, TCP e nTCP); c. Possuir funcionalidades interativas para adaptação do plano durante otimização com exibição obrigatória de histograma dose-volume. viii. Avaliação de planejamento com pelo menos as seguintes opções: a. Superfícies de isodoses em visualização 3D; b. Linhas de isodoses em planos axiais, coronais, sagitais e oblíquos; c. Histograma dose-volume diferencial e cumulativo. ix. Saída de dados com pelo menos as seguintes opções: a. Impressão de isodoses em planos axiais, coronais, sagitais e oblíquos; b. Impressão de histograma dose volume; c. Impressão dos parâmetros de tratamento: ângulos de gantry, colimador e mesa, tamanho de campo, acessórios e unidade monitor; d. Impressão de relatório com os parâmetros de cálculo de unidade monitor de tratamento;

1.2.2. Quantitativo, licenças e hardware: i. Plataforma unificada de computadores e servidores para planejamento e gerenciamento dos dados e informações relativas aos pacientes, incluindo solução de backup por espelhamento de todo servidor com dados relativos ao tratamento dos pacientes. ii. Deve ser dimensionada para o volume de tratamentos de ao menos 600 pacientes novos por ano e 15 anos de trabalho. iii. Deve possuir os seguintes quantitativos mínimos de estações de trabalho/licenças virtualizadas, licenças e funcionalidades: a. 1 unidades/estações para delineamento e contorno de estruturas pelos médicos radio-oncologistas. b. 2 unidades/estações plenamente operacionais para otimização e cálculo de doses dos pacientes habilitadas para todas as técnicas de tratamento disponíveis nos aceleradores do Item 1.1. b. 5 unidades/estações para gerenciamento administrativo e avaliação de imagens de tratamento via offline review. (agendamento, relatórios etc). 1.2.3. Hardware e condições de compatibilidade: i. Todos os softwares, licenças e recursos listados nos itens 1.2.1 e 1.2.2 devem vir acompanhados de quaisquer hardwares necessários para seu pleno funcionamento. ii. Caso os itens i a iii da seção 1.2.2 sejam todos ou, em parte, compatíveis com o sistema de gerenciamento e planejamento hoje instalado no HCE (a saber, o

sistema Mosaiq [versão 2.50.05D7] e Monaco [versão 6.00]) da fabricante Elekta, é facultado ao fornecedor atualizar hardwares, softwares e licenças existentes em capacidade suficiente para incorporação dos novos recursos, provendo a integração plena dos sistemas para garantir a completa funcionalidade e das técnicas executadas pelo equipamento descrito no item 1.1.

1.3. Sistema de Registro e Verificação i. Software de registro e verificação com capacidade de importação de arquivos DICOM RT; ii. Software clínico com todas as licenças necessárias para: a. Administração e armazenamento das fichas clínicas de pacientes, com dados do tratamento (tamanho dos campos, ângulos de: gantry, colimador e mesa, unidades monitoras de cada campo, acessórios tais como: filtro, MLC e proteções, assim como número acumulado de aplicações), fotografia digital, registro, prontuário e agendamento. b. Checagem de pacientes, administração e planejamento, com capacidade de autorização do tratamento somente após a coincidência dos dados programados com os posicionados e que não permita repetição de campos já tratados. c. O software deve permitir a configuração automática dos parâmetros mecânicos do acelerador, específicos do paciente, que possam ser feitas de forma segura a partir do console. d. O software deve permitir diferentes níveis de acesso aos comandos baseados em senha, com capacidade de emissão de relatórios. e. O software de registro e verificação deve ser no idioma português considerando a recomendação da norma CNEN nº 6.10, no momento da entrega. iii. Rede de dados, baseada em switch de 1 Gbps, para interligação dos computadores

1.4. Sistema de Posicionamento e Imobilização do Paciente i. 01 sistema fixação de máscaras de radiocirurgia intracraniana, utilizável tanto no tomógrafo computadorizado quanto no acelerador linear, com ajuste de giros na direção pitch e roll e indicador de escala do ajuste. A solução do ajuste de giro pode ser fornecida através da movimentação 6D (6DoF) da mesa de tratamento do próprio equipamento descrito no item 1.1. ii. Dois Conjuntos completos de acessórios de posicionamento com indexação compatível com a mesa de tratamento do item 1.1.4, contendo, cada: - 1 suporte de joelho; - 1 suporte de pés; - 1 suporte para tórax com base para apoio dos braços e ajustes variáveis do apoio de mãos; - 1 suporte abdominal e apoio cervical para decúbito ventral, do tipo belly board ou equivalente; - 2 colchões de imobilização a vácuo em tamanho adulto; - 1 kit de suportes de apoio para cervical compatíveis com as máscaras e indexadores dos itens anteriores; - 1 base de fibra de carbono para fixação de máscaras termoplásticas de 3 e de 5 pontos de fixação, com componente de indexação na mesa de tratamento do item 1.1.4. iii. 1 kit de máscaras termoplásticas compatíveis com o kit dos itens anteriores, contendo: - 50 máscaras de

cabeça e ombros com, no mínimo, 5 pontos de fixação; - 50 máscaras de cabeça com tampo indexado e, no mínimo, 3 pontos de fixação; - 50 máscaras precisão submilimétrica para radiocirurgia intracraniana compatíveis com as soluções do item (i.) e indexadas à mesa de tratamento. - 1 recipiente para banho-maria compatível com o tamanho das máscaras.

1.5. Equipamentos de Controle de Qualidade e Dosimetria i. Um dispositivo ou fantoma composto por fiduciais para verificação do alinhamento do laser do acelerador, tamanho de campo, coincidência dos sistemas MV e kV, acurácia do sistema de imagem e CBCT, coincidência do campo de imagem versus radioativo. O dispositivo também deve possuir fiduciais fora do eixo central para medidas da acurácia das correções da mesa. ii. Um dispositivo ou fantoma composto por pelo menos seis alvos internos em diferentes localizações, capaz de medir erros off-axis de rotação de gantry, colimador e mesa, compatível com técnica de irradiação volumétrica para múltiplos alvos simultâneos e avaliação automatizada via software dos resultados de testes de Winston Lutz (coincidência de isocentro radioativo vs luminoso). iii. Um dispositivo planar de detectores para verificação de constância de output diária. Deve ser portátil, com funcionalidade sem fio e de fabricante independente do acelerador linear descrito no item 1.1., porém com plena compatibilidade funcional. iv. Um dispositivo planar de detectores de diodo, com resolução espacial menor que 0.5mm, com ênfase em verificação de acurácia de tratamentos de radiocirurgia, capaz de corrigir dependência angular e correções de taxa de dose, permitindo medidas a partir de quaisquer ângulos de incidência do feixe no detector. v. O acelerador fornecido nesta solução (descrito no item 1.1.) deve vir habilitado com funcionalidade para realização de verificação pré-tratamento de técnicas moduladas contemplando DUAS dentre as opções abaixo: a. Possuir dosimetria via dispositivo eletrônico de imagens portais (EPID) instalada no equipamento e quantitativo equivalente de softwares/licenças de interpretação e análise dos resultados. b. Prover uma matriz de detectores externa e portátil com geometria cilíndrica, apresentando conjunto de detectores tipo câmara de ionização ou diodos. c. Prover software independente com solução de análise de controle de qualidade pré-tratamento individualizada baseada em histograma dose-volume (DVH) compatível com os demais recursos fornecidos pela CONTRATADA e mensurado para uma base de dados de 600 pacientes novos por ano ao longo de 15 anos de prática. vi. Objeto Simulador de água com paredes em acrílico, tamanho entre 30x30x30 cm a 40x40x30 cm, com posicionamento variável e automatizado e remoto da câmara de ionização, precisão de 0,1 mm na direção vertical, contendo apoiadores específicos para câmara de ionização do tipo Farmer, Pinpoint e Markus da fabricante PTW.

1.6. Soluções Adicionais Imprescindíveis para o funcionamento do Acelerador Linear i. Equipamento chiller adequado ao funcionamento do acelerador linear considerado na proposta no item 1.1, em quantitativo de 2 unidades para que uma possa funcionar como backup em caso de interrupção da primeira unidade. ii. Adequação completa e atualização do quadro elétrico para contemplar as necessidades do acelerador linear descrito no item 1.1. iii. Um estabilizador de tensão com salvaguarda para interrupção de fornecimento de energia elétrica (nobreak) compatível com o acelerador linear descrito no item 1.1 iv. Sistema de refrigeração do bunker com controle de umidade e temperatura, adequado à carga térmica e especificações do acelerador linear descrito no item 1.1.

**Demais exigências:**

Manual de Operação do equipamento registrado na ANVISA;

Registro de produto emitido pela ANVISA, conforme disposições da Lei nº 6.360/1976, RDC ANVISA nº 185/2001 e RDC ANVISA nº 32 /2007;

Garantia do equipamento de 36 meses a partir da data de instalação e conclusão do treinamento;

Garantia de fornecimento de peças por pelo menos 10 anos;

A empresa deverá conferir o equipamento e seus respectivos acessórios junto com a equipe de recebimento designada pelo Hospital Central do Exército (HCE), após a entrega do material na unidade;

A empresa realizará a instalação e os testes operacionais a fim de comprovar o perfeito funcionamento do equipamento. Em caso de falha durante os testes operacionais, a empresa está obrigada a reparar o equipamento defeituoso e deixa-lo funcional;

A equipe de recebimento do HCE só assinará o termo de recebimento definitivo após a confirmação do funcionamento em perfeitas condições do equipamento e da entrega de todos os acessórios previstos no descritivo;

Em caso de falhas durante a garantia do equipamento, a empresa terá 6 (seis) horas úteis para realizar o primeiro atendimento remotamente após a abertura do chamado e até 2 (dois) dias úteis, após a abertura do chamado, para o atendimento presencial da equipe técnica no HCE;

Em caso de necessidade da importação de alguma peça, o prazo será de até 15 (quinze) dias úteis e a empresa deverá documentar para a Contratante;

Durante todo o tempo de garantia, a empresa deverá apresentar o cronograma das atividades de manutenção preventiva, conforme indicam os manuais de operação e de serviço;

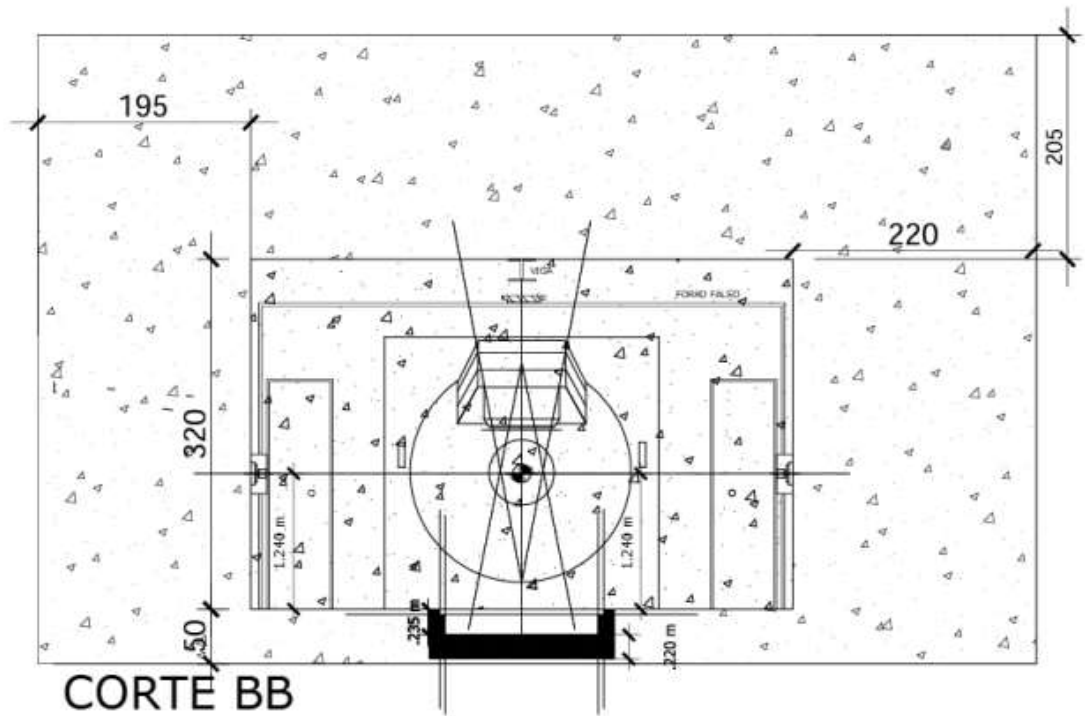
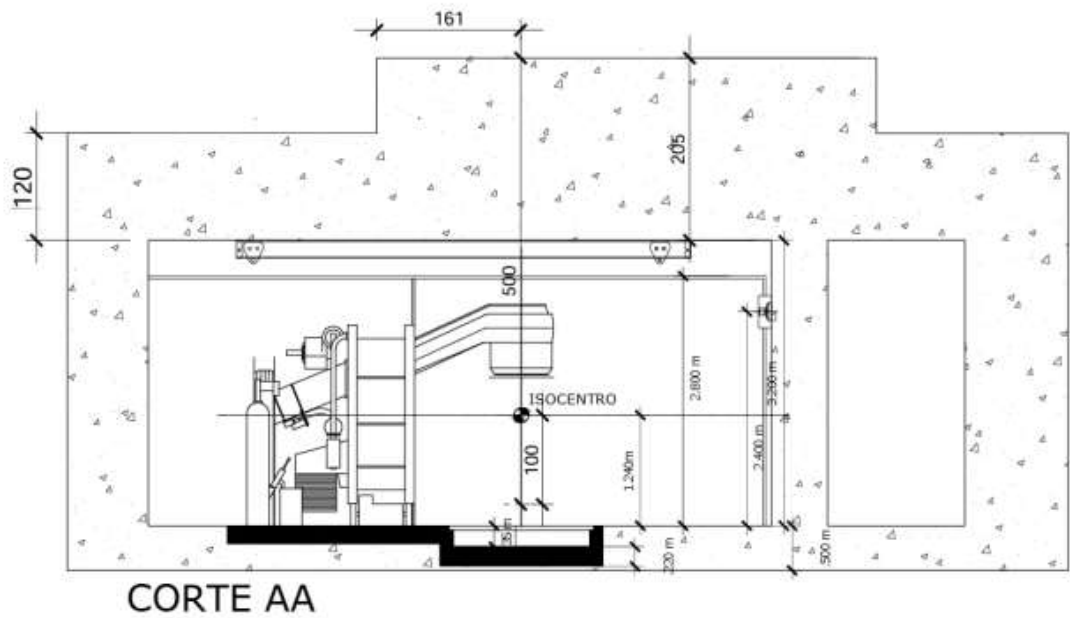
Devem ser assegurados os serviços de assistência técnica, prestada diretamente pelo fabricante, seu representante ou empresa autorizada (a assistência técnica deve estar de acordo com todas as exigências legais, ser qualificada e autorizada pelo fabricante para fazer intervenções no equipamento ofertado), no estado do Rio de Janeiro, mantendo-se para isso a periodicidade de atividades de manutenção de acordo com o cronograma que é recomendado nos manuais de operação e de serviço do fabricante;

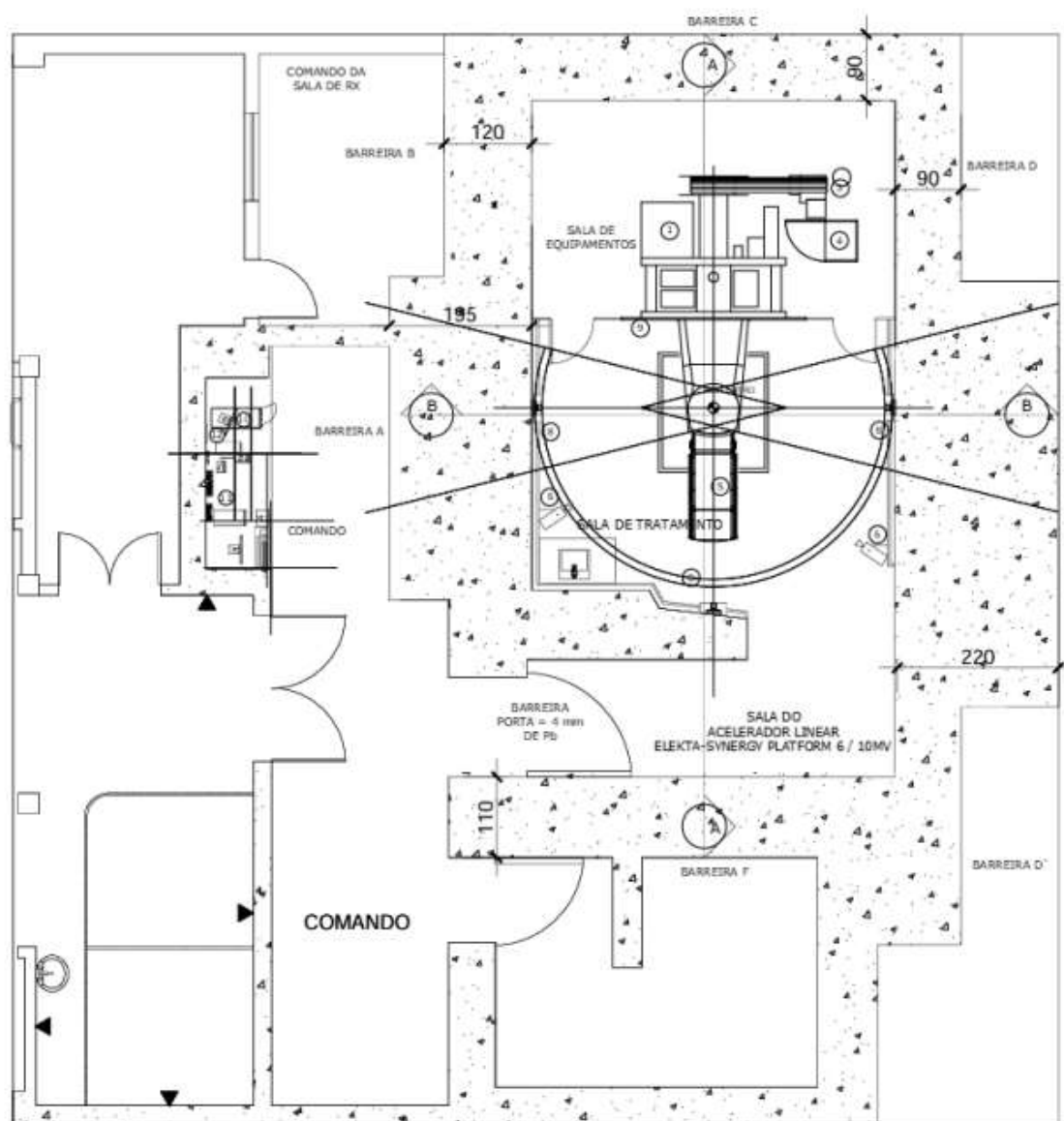
Caso esteja prevista substituição de peças de preventiva e insumos, as mesmas deverão estar inclusas em todo período de garantia;

Todas as peças, componentes e insumos deverão ser substituídas, caso necessário, para deixar o equipamento operacional no período de garantia, incluso tubo, detectores, etc;

Licença perpétua de todos os softwares/programas contidos na proposta;

1.7. Dimensões físicas do bunker atual





**PLANTA BAIXA - IMPLANTAÇÃO E ACESSIBILIDADE**