

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Pozn.: Povinná část pro plnění veřejné zakázky – vyplní všichni účastníci

POPIS NABÍZENÉHO ZAŘÍZENÍ					
<u>Název/výrobce/počet přístrojů * vč. položkového seznamu zařízení nutného ke kompletní instalaci</u>					
Položka	Výrobce	Modelové označení dle výrobce	RZPRO	Třída ZP	Poddodavatel Název**
PET/CT scanner	GE Medical Systems LLC	Discovery MI 4R	00271927	II b.	GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.
Injektor, infúzní systém	Bayer Medical Care, Inc. Imaxeon Pty Ltd	Intego Centargo	00063052 00924940	II b.	Edomed a.s.

Pokyny pro zpracování popisu nabízeného zařízení:

* Účastník pro účely provozu uvede v tabulce kromě označení dodávané přístroje vč. jeho částí i další komponenty nutné k provozu celého zařízení, tak aby bylo možné v rámci kontroly dokumentace jednoduše přiřadit č. registru zdravotnického prostředku (RZPRO).

** V případě, že bude některá část kompletní dodávky realizována pomocí poddodavatele, účastník ho uvede v příslušném sloupci tabulky a současně tohoto poddodavatele vč. identifikačních údajů uvede v Seznamu poddodavatelů (viz příloha č. 5 ZD Čestné prohlášení o poddodavatelích, která tvoří přílohu č. 2 KS a přílohu č. 1 Servisní sml.)

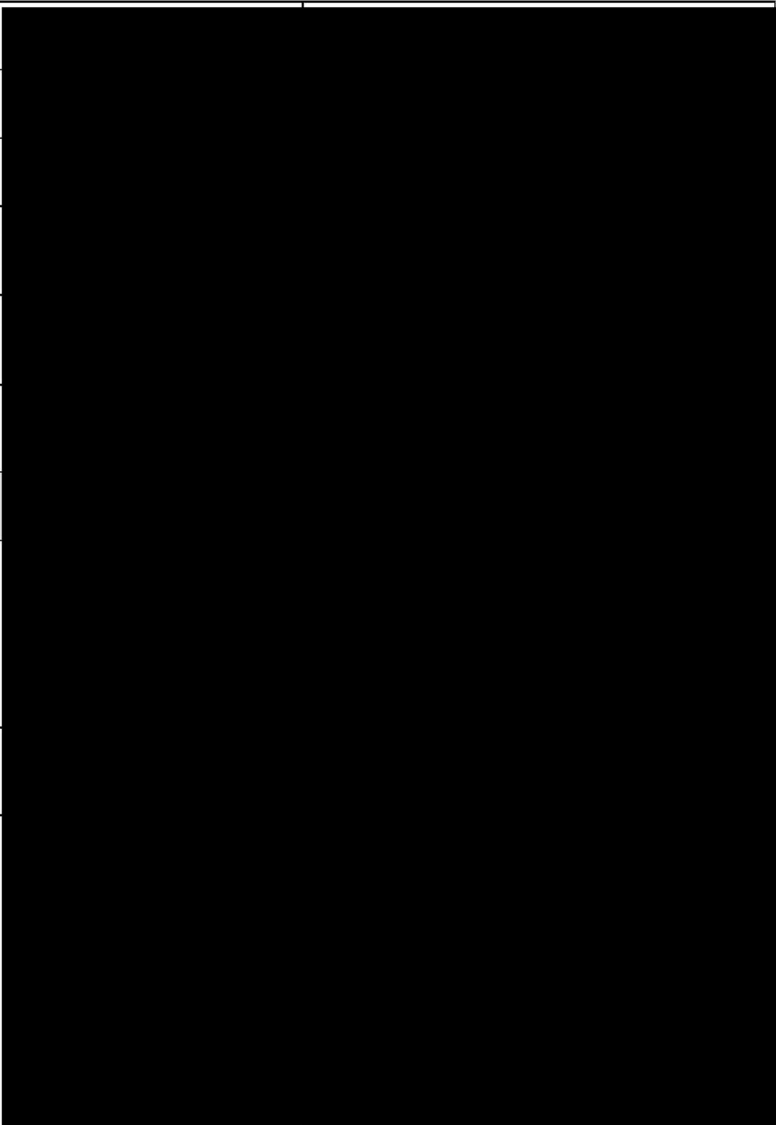
Pozn.: Veškeré technické parametry musí nabízené zařízení splňovat
 Povinná část pro plnění veřejné zakázky – vyplní všichni účastníci

TECHNICKÉ PARAMETRY		
MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY	ANO/NE nebo ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA, je-li požadována **	PROKÁZÁNÍ PLNĚNÍ DANÉHO POŽADAVKU/Popis způsobu plnění daného požadavku ***
<u>OBECNÉ POŽADAVKY NA SKENER PET/CT</u>		
• Digitální PET skener integrovaný s CT; společný stůl, společný portál, jedna akviziční konzole.		
• Provádění PET a CT vyšetření nezávisle.		
• Průměr portálového otvoru ≥ 70 cm.		
• Maximální podélný rozsah oblasti simultánního PET/CT skenování bez repozice pacienta ≥ 190 cm.		
• Maximální příčný rozměr zobrazování: PET (skutečný, diagnostický FOV) ≥ 70 cm.		
• Maximální zobrazovací příčný rozměr: CT (skutečný, diagnostický FOV) ≥ 50 cm.		
• Maximální příčný rozměr zobrazování CT (efektivní FOV) pro správnou korekci absorpce a pro plánování léčby ≥ 70 cm.		
• Vybaven funkcí k provádění dýchacích ventilových PET testů.		
• V celém snímané anatomické oblasti jsou integrovány protokoly „respiratory gating“, které nevyžadují opětovné snímání oblasti ani přemístění pacienta.		
• PET a CT vyšetření srdce s EKG signálem (prospektivní a retrospektivní skenování) a rekonstrukcí pomocí hradlovacího zařízení.		

<ul style="list-style-type: none"> • Provádění komplexních vyšetření minimálně v oblasti onkologie, kardiologie, neurologie, neurochirurgie, ORL a urologie vč. HW vybavení. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Digitální PET dýchací (respiratory gating) systém bez použití externího fyzického vtokového zařízení, umožňující automatickou aktivaci vtoku na základě prahové hodnoty amplitudy dýchacího pohybu a to pro všechny onkologické studie. 		
<u>STŮL PET / CT</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Minimální požadované vybavení stolu: 		
<ul style="list-style-type: none"> – Matrace, omezení pacienta, 		
<ul style="list-style-type: none"> – Opěrka hlavy bez kovových prvků, 		
<ul style="list-style-type: none"> – Podpora hlavy a rukou (pro vyšetření hrudníku, břicha a páteře), 		
<ul style="list-style-type: none"> – Podpora kolen. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Maximální hmotnost pacienta ≥ 200 kg. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ovládání stolu z konzoly operátora a portálu PET/CT. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Hardwarové zařízení pro PET/CT respiratory gating/triggering. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Hardwarové zařízení pro PET/CT ECG adaptivní Pulsing. 		
<u>PET ČÁST</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • Přenos/přeměna analogového signálu (světla) z PET scintilačních krystalů pomocí digitální křemíkové fotonásobiče (SiPM = polovodičový křemíkový fotonásobič nebo podle názvu výrobce). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Krystaly PET detektorů na bázi lutecia. 		

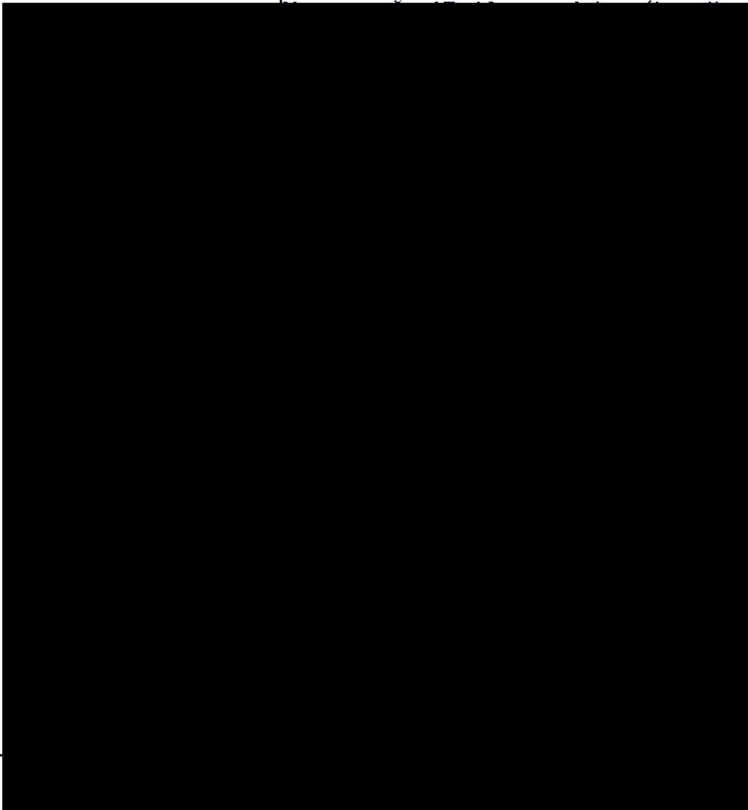
<ul style="list-style-type: none"> Scintilační délka krystalu ≥ 20 mm. 	
<ul style="list-style-type: none"> Technologie „Time of Flight“ TOF.PET TOF rekonstrukce. 	
<ul style="list-style-type: none"> Systémové časové rozlišení TOF ≤ 390 ps. 	
<ul style="list-style-type: none"> Algoritmus rekonstrukce PSF (Point Spread Function). Uvedte ve sloupci *** název licence/software výrobce. 	
<ul style="list-style-type: none"> Citlivost (podle publikace NEMA Standards Publication) $\geq 13,5$ cps/kBq, 	
<ul style="list-style-type: none"> Efektivní citlivost (s algoritmy zlepšujícími SNR) ≥ 90 cps / kBq. 	
<ul style="list-style-type: none"> Hodnota NECR (v rozmezí koncentrace klinické aktivity 2,4 kBq / ml) ≥ 50 kcps @ 2,4 kBq / ml. 	
<ul style="list-style-type: none"> Získání a rekonstrukce režimu seznam („list mode“) pro statické a dynamické studie a studie hradlování. 	
<ul style="list-style-type: none"> Korekce absorpce gama záření zaznamenaná při PET vyšetření na základě údajů z CT vyšetření. 	
<ul style="list-style-type: none"> Minimální šířka časového okna koincidence ve 3D pro diagnostické příčné zorné pole. (ns) $\leq 5,25$ ns. 	
<ul style="list-style-type: none"> Bodový podíl $\leq 41\%$. 	
<ul style="list-style-type: none"> Maximální axiální zorné pole FOVa během snímání ≥ 200 mm. 	
<ul style="list-style-type: none"> Maximální efektivní axiální zobrazovací pole eff. FOVa během akvizice (fyzická FOFa z řady bez doporučené hodnoty překrytí / překrytí sousedního polovičního pohledu) ≥ 135 mm. 	
<ul style="list-style-type: none"> Prostorové rozlišení - axiální po iterativní rekonstrukci - FWHM @ 1 cm: $\leq 3,4$ mm 	
<ul style="list-style-type: none"> Prostorové rozlišení - axiální po iterativní rekonstrukci - FWHM @ 10 cm: ≤ 3.7 mm 	


<ul style="list-style-type: none"> • Prostorové rozlišení - příčné po iterativní rekonstrukci - FWHM @ 1 cm: ≤ 3.2 mm 		
<ul style="list-style-type: none"> • Prostorové rozlišení - příčné po iterativní rekonstrukci - FWHM @ 10 cm: ≤ 3.8 mm 		
<p>CT ČÁST</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Počítačový tomograf minimálně 64 fyzických řad detektorů s rekonstrukcí minimálně 128 řezů za jednu 360 stupňovou rotaci. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Šířka detektoru v ose Z min 38 mm. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Jmenovitý výkon generátoru min. 70 kW. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Rozsah nastavení kV podle testovacích protokolů minimálně 80 - 140 kV. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Maximální proud anody lampy ≥ 600 mA. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Iterativní rekonstrukční postupy na úrovni RAW dat, pro snížení radiační zátěže při zachování kvality kontrastního a prostorového zobrazení CT řezů (jako. AIDR3D ENHANCED, SAFIRE, ASIR-V, iDOSE4). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Tloušťka nejtenčí vrstvy (v nabízeném počtu vrstev) při sekvenčním a spirálovém skenování $\leq 0,625$ mm. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Souběžné procesy skenování a rekonstrukce. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Systém řízení dávky ionizujícího záření absorbovaného pacientem, zajišťující minimum: 		
<ul style="list-style-type: none"> – Monitoring monitorování dávky (rentgenová a nukleární medicína) - automatické sledování dávky, 		
<ul style="list-style-type: none"> – Řízení rizik - automatické alarmy, 		
<ul style="list-style-type: none"> – Kontrola kvality - automatické zprávy, 		

<ul style="list-style-type: none">– Principle Princip ALARA,		
<ul style="list-style-type: none">– Správný CT snímek při správné dávce,		
<ul style="list-style-type: none">– Kumulativní dávku lze vypočítat pro vybraného pacienta.		
<ul style="list-style-type: none">• Rekonstrukce CT obrazu z raw dat pomocí algoritmu umělé inteligence (AI based reconstruction, DLR, Deep neural Network apod.)		
<ul style="list-style-type: none">• Synchronizace spirálového testu začíná na základě analýzy přílivu kontrastního média v dané vrstvě bez provedení testovacích injekcí.		
<ul style="list-style-type: none">• Softwarový systém pro potlačení artefaktů z kovových implantátů v těle pacienta.		
KONZOLA OPERÁTORA SKENERU PET / CT		
<ul style="list-style-type: none">• Dva LCD monitory (nejméně 21 ") splňující požadavky na kontrolní stanoviště podle přílohy 1 k vyhlášce ministra zdravotnictví ze dne 18. února 2011,, o podmínkách bezpečného používání ionizujícího záření pro všechny typy lékařského ozáření ", Journal of Laws 2011 č. 2013.1015 (konsolidované znění po změně výše uvedeného nařízení v Journal of Laws 2012.470).		
<ul style="list-style-type: none">• Multitasking - skenování a rekonstrukce, skenování a archivace, skenování a přenos obrázků.		
<ul style="list-style-type: none">• Programovatelné alespoň 3 souběžné úlohy rekonstrukce protokolu CT skenování.		

- Vytváření nových skenovacích protokolů uživatelem.

- Obousměrný interkom pro hlasovou komunikaci s pacientem.

		
--	--	--

<ul style="list-style-type: none">• Automatický systém hlasových pokynů pro pacienta v češtině.	
<ul style="list-style-type: none">• Pracovní stůl pro umístění konzole operátora.	
<p><u>Lékařské stanice pro kontrolu a popis vyšetření pracujících v systému serveru</u></p>	
<ul style="list-style-type: none">• Dodávka nového postprocessingového serveru nebo využití a rozšíření stávajících portálových postprocessingových serverových řešení zadavatele (AW server, Vital Vitrea server, Syngo MR)	
<ul style="list-style-type: none">• Minimální parametry serveru:<ul style="list-style-type: none">– Počet procesorů: min. 2,	

– RAM paměť: min. 192 GB,

– Vestavěné pole v konfiguraci RAID úrovně 5 nebo ekvivalentní,

--	--	--

- Kapacita matice: min. 6 TB,

--	--

– Redundantní napájecí zdroj vyměnitelný za provozu,

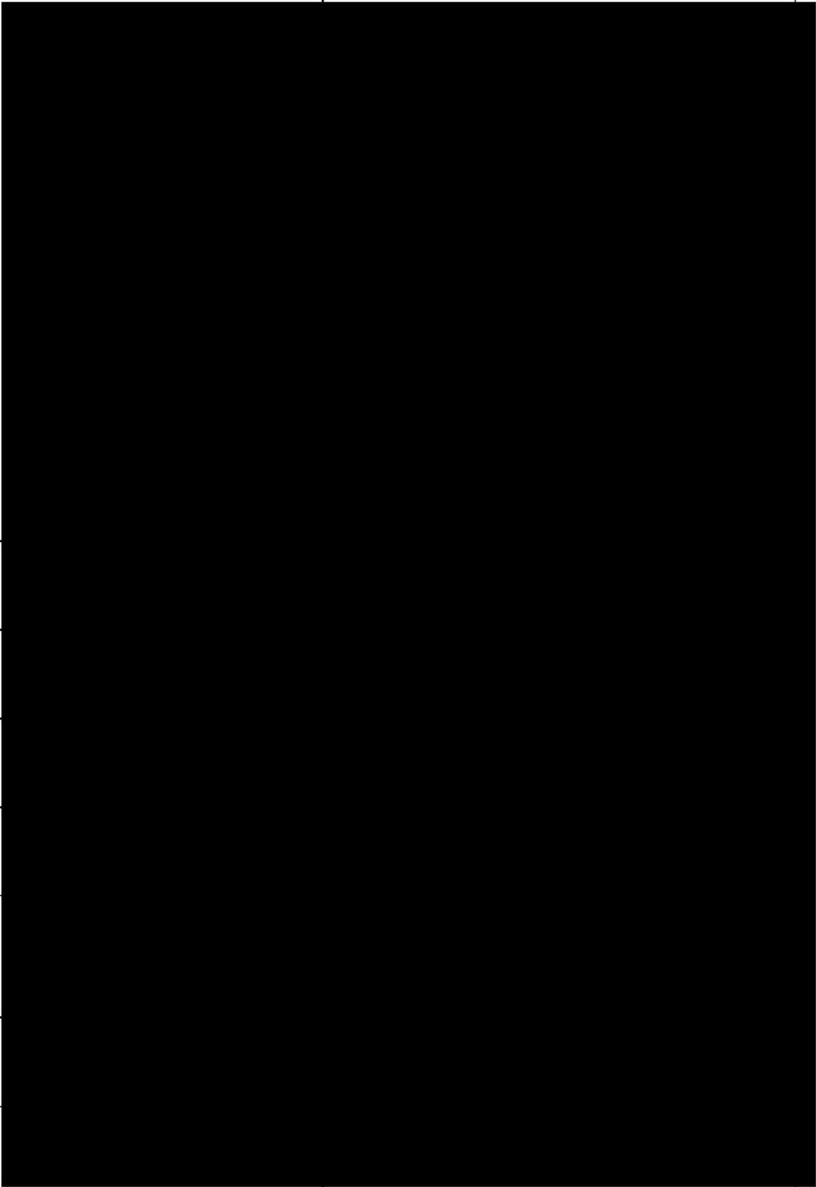
– Optická jednotka: DVD RW,

– Klávesnice, myš,

– Skříň serveru se instaluje do skříňě RACK 19,

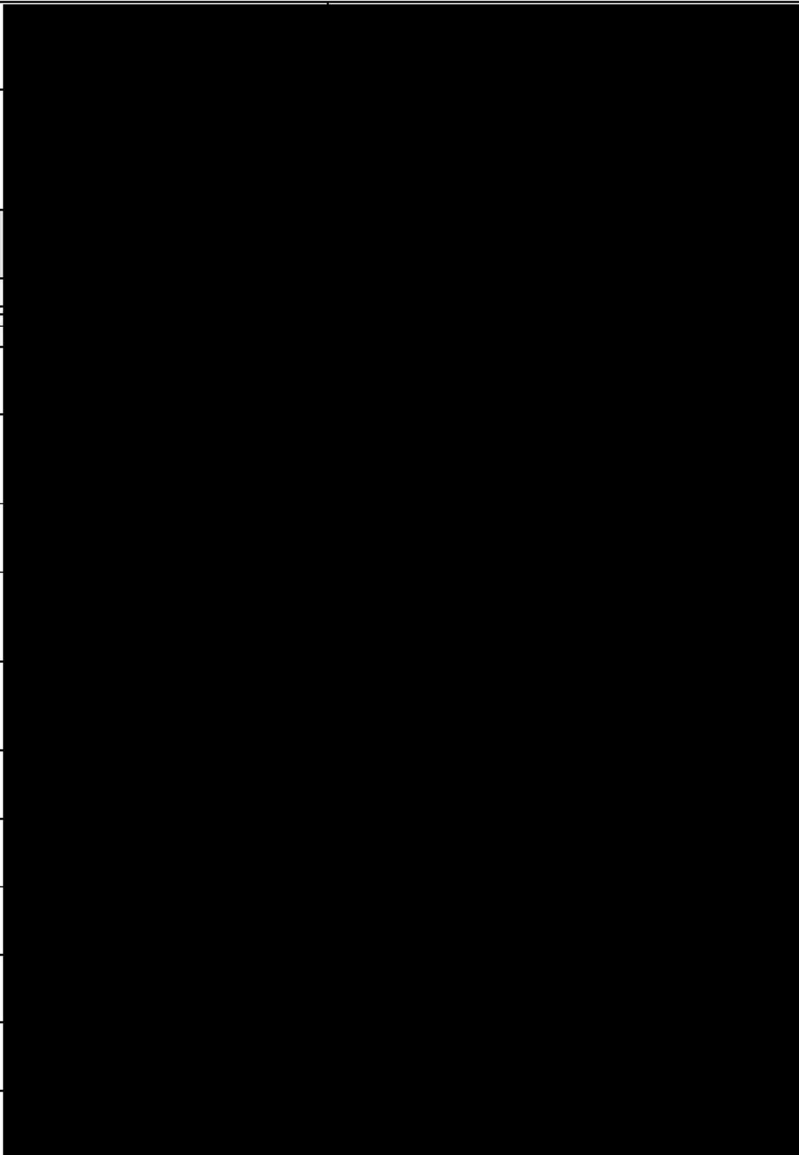
<ul style="list-style-type: none"> – Současné zpracování min. 40 000 vrstev,
<ul style="list-style-type: none"> – Dedicovaný server pro minimálně 3 současně připojené uživatele se schopností plnohodnotně využívat.
<ul style="list-style-type: none"> • Dodávka minimálně 3 nových stanic pro lékaře.
<ul style="list-style-type: none"> • Dodávka základních a pokročilých aplikací založených na plovoucím licenčním modelu. Instalace klientského softwaru na tři lékařské stanice. Možnost instalace klientského softwaru na libovolný počet lékařských stanic s okamžitou dostupností pro jakékoli vyšetření a jakoukoli aplikaci.
<ul style="list-style-type: none"> • Plná kompatibilita obrazových dat a PACS systémem zadavatele (TomoCon PACS) a s plánovacím radioterapeutickým softwarem zadavatele (Data Management System iDMS v. 3.1.0.0 a plánovací systém Accuray Precision 3.1.0.0)
<ul style="list-style-type: none"> • Pracovní stoly pro umístění 2 nových lékařských stanic.
<p><u>Základní klinický software</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Sada předdefinovaných rozvržení displeje (rozvržení) přidružených k použité aplikaci, např. Onkologické/vaskulární. Rychlé přepínání mezi předdefinovanými rozloženými zobrazeními: aktuální studie (1 časový bod), srovnávací studie (2,3,4 časové body), vícefázové studie. Funkce individuálního nastavení zobrazovacích systémů každým uživatelem, s funkcí zapamatování.



<ul style="list-style-type: none">• Funkce úpravy vyšetření minimálně 4 různých pacientů současně. Přepínání mezi studii různých pacientů bez ukončení načtené studie.		
<ul style="list-style-type: none">• Geometrická měření (délky, úhly, plochy).		
<ul style="list-style-type: none">• Prvky manipulace s obrázkem (včetně negativní reprezentace, rotace a zrcadlení obrazu, zvětšení obrazu, přidání obrázků).		
<ul style="list-style-type: none">• Automatické odstranění kostních struktur ponechávající při CT vyšetření pouze kontrastní cévní strom.		
<ul style="list-style-type: none">• Automatické odstranění obrazu tabulky z CT snímků.		
<ul style="list-style-type: none">• Rekonstrukce MIP, VRT. Předdefinovaná paleta nastavení pro rekonstrukci VRT s přihlédnutím k typům vyšetření, anatomickým oblastem.		
<ul style="list-style-type: none">• Multiplane Reformat (MPR), rekonstrukce podél jakékoli přímé linie (paralelní nebo radiální) nebo křivky.		
<ul style="list-style-type: none">• Základní kvantifikace PET včetně měření SUV.		

<ul style="list-style-type: none"> • SW vybavení pro provádění komplexních hodnocení provedených vyšetření minimálně v oblasti onkologie, kardiologie, neurologie, neurochirurgie, ORL a urologie.
<p>Pokročilý klinický software</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Software pro automatickou segmentaci a 3D prezentaci změn CT vyšetření v parenchymálních orgánech včetně jater a lymfatických uzlin s automatickým měřením léze podle RECIST 1.1, WHO a jejího objemu.
<ul style="list-style-type: none"> • Načíst a porovnat minimálně 4 datové soubory stejného pacienta (např. Porovnat testy provedené ve stejný den v různých fázích nebo porovnat testy provedené v různých časech) s automatickou prostorovou synchronizací a možností propojení a vyhodnocení změn ve stejných oblastech anatomické v průběhu času.
<ul style="list-style-type: none"> • Funkce automatického měření fokálních změn v parenchymálních orgánech se specifikací: objemových, PERCISTOVÝCH a WHO parametrů a hustoty.
<ul style="list-style-type: none"> • Implementace funkce virtuální simulace mimo jiné: <ul style="list-style-type: none"> – konturování a úpravy struktur, – stanovení a správa referenčních bodů.
<ul style="list-style-type: none"> • HD PET rekonstrukce obrazu.



<ul style="list-style-type: none">• Software pro zpracování kario studií v plném spektru nabízeného výrobcem.	
<ul style="list-style-type: none">• Rekonstrukce hradlovaných a dynamických studií v celém spektru nabízených výrobcem.	
<u>PŘÍSLUŠENSTVÍ</u>	
<ul style="list-style-type: none">• Aplikační infuzní systém (injektor) pro automatickou přípravu a automatické podání aktivity F	
<ul style="list-style-type: none">– Motorizovaný pojezd,	
<ul style="list-style-type: none">– Plná kontrola nad průběhem infuze a kalkulací dávky pro konkrétního pacienta s maximální přesností +/- 2%,	
<ul style="list-style-type: none">– Přístroj je měřidlem se schválením ČMI,	
<ul style="list-style-type: none">– Přístroj je schopen podání dávky FDG více pacientům přímo ze zásobníku s měnitelnou rychlostí aplikace,	
<ul style="list-style-type: none">– Kalkulace aktivity a určení přesného množství dávky pro pacienta prostřednictvím vestavěného kalibračního zařízení,	
<ul style="list-style-type: none">– Funkce přesné kalkulace dávky dle patientských dat,	
<ul style="list-style-type: none">– Přímé připojení přístroje k zavedené kanyle pacienta bez nutnosti použití stříkačky,	
<ul style="list-style-type: none">– Provedení testovacího nástřiku fyziologickým roztokem,	
<ul style="list-style-type: none">– Vyjmutí radiofarmaka v originální lahvičce z přístroje v případě potřeby či poruchy,	
<ul style="list-style-type: none">– Dokončení již započaté aplikace radiofarmaka při výpadku proudu,	
<ul style="list-style-type: none">– Real-time zobrazení zbývající aktivity v systému,	

<ul style="list-style-type: none">– Export o podané dávce pacientovy ve formátu DICOM do PACS uživatele.	
<ul style="list-style-type: none">• <u>Automatický injektor kontrastní látky a fyziologického roztoku</u>	
<ul style="list-style-type: none">– Bezdrátová komunikace mezi dotykovým ovládacím panelem a vstřikovací jednotkou,	
<ul style="list-style-type: none">– Trojcestná vstřikovací jednotka (vstřikování fyziologického roztoku a kontrastní látky z celkem tří zdrojů),	
<ul style="list-style-type: none">– Bateriový i síťový provoz zařízení,	
<ul style="list-style-type: none">– Manuálně pojízdný stojan injektoru,	
<ul style="list-style-type: none">– Použití kontrastní látky více různých výrobců v originálních obalech,	
<ul style="list-style-type: none">– Bez nutnosti výměny systémového spotřebního materiálu po dobu min. 24 hodin při plném denním použití,	
<ul style="list-style-type: none">– Programovatelný průtok min. 0,1 – 10 ml/sec s krokováním po 0,1 ml/sec.,	
<ul style="list-style-type: none">– Nastavení tlakového limitu až 300 PSI,	
<ul style="list-style-type: none">– Čtečka čárových kódů umístěných na obalech kontrastních látek,	
<ul style="list-style-type: none">– Ohřev fyziologického roztoku i kontrastních látek.	
<ul style="list-style-type: none">• <u>Další příslušenství</u>	
<ul style="list-style-type: none">– Sada ochranného příslušenství k přípravě dávek.	
<ul style="list-style-type: none">– Set pomůcek pro snadnou manipulaci s lahvičkou nebo stříkačkou, obsahující aktivitu.	
<ul style="list-style-type: none">– Stíněná nerezová nádoba na radioaktivní odpady.	
<ul style="list-style-type: none">– Stíněná nerezová nádoba pro bezpečné umístění jehel po aplikaci.	

<ul style="list-style-type: none"> – Přístrojové vybavení pro sledování radiační situace a měření prostorové kontaminace v kontrolovaném pásmu v souladu s navrženým prostorem pracoviště. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pomůcky pro rutinní provádění výrobcem a legislativou ČR předepsaných zkoušek a testů, minimálně v požadovaném rozsahu, je-li stanoveno výrobcem jinak, je účastník povinen dodat i další výrobcem stanovené pomůcky nad rámec minimálně stanoveného rozsahu: 	
<ul style="list-style-type: none"> – Fantom pro kontrolu prostorové linearity CT, 	
<ul style="list-style-type: none"> – Fantom pro kontrolu planární rozlišovací schopnosti PET, 	
<ul style="list-style-type: none"> – Fantomy pro provádění testů CT, 	
<ul style="list-style-type: none"> – Fantomy pro provádění testů PET a CT, včetně vodního válcového cylindrického fantomu a Hoffmanova fantomu mozku, včetně držáku fantomů, 	
<ul style="list-style-type: none"> – NEMA IEC Body fantom včetně držáku fantomu. 	

Pokyny zadavatele pro prokázání plnění technické specifikace:

* (účastník do nabídky uvede přesné obchodní označení, model, výrobce)

** (účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:

1. u číselných údajů uvede účastník konkrétní hodnoty a do sloupce ***uvede název a odkaz na stránku technického dokumentu/návodů k použití vydaného výrobcem, z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétní technologie.);
2. u ostatních uvede ANO/NE a do sloupce ***uvede odkaz na stránku technického dokumentu/ návodu k použití vydaného výrobcem, z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétní technologie.)

*** Účastník podrobně popíše plnění daného požadavku, a to u požadavků, které nelze jednoznačně identifikovat/doložit dle (**). Jedná se o popis procesního požadavku.

Pozn.: Pokud je v technické specifikaci užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv jeho připravenost k využití této možnosti (tzn. Že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů, apod., nejsou-li vysloveně zmíněny).

Účastník čestně prohlašuje, že předmět jeho dodávky splňuje veškeré zadavatelem výše stanovené parametry.

Jako přílohu účastník dokládá originální technické listy výrobce (originální datový list výrobce, katalog apod.), ve kterých jsou uvedeny a jsou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry.

V Praze dne

Ing. Radim
Celecký

Digitálně podepsal
Ing. Radim Celecký
Datum: 2022.07.12
16:49:03 +02'00'

.....
Ing. Radim Celecký, jednatel Stargen EU s.r.o.
Jméno, příjmení, funkce a podpis osoby
oprávněné jednat jménem či za dodavatele

Přílohy

1. Technické listy výrobce (*technické dokumenty/Návod k použití vydaného výrobcem/originální datový list výrobce/katalog apod.*)