

Příloha č. 1 - Technická specifikace - SPECT/CT



Interní číslo VZ: 2022_064_00_00

Dodavatel (účastník, název / IČ)		Stargen-EU, s.r.o.
Výrobce		
Model nabídnutého přístroje		
Položka číslo	Požadovaný parametr s uvedenou mezní hodnotou požadavku	Hodnota požadovaného parametru pro nabízený systém (Vyplní účastník)
1.	SPECT/CT gama kamera s dvěma plně digitálními detektory s fotonásobiči	
1.1	Nejnovější modelová řada hybridního systému SPECT / CT s gama kamerou SPECT integrovanou do jednoho portálu s CT (plná mechanická integrace a spojení obou subsystémů SPECT a CT ne jen společným zakrytváním). Požadovaný rok výroby ne starší jak rok 2022	Ano
1.2	Akvizice SPECT/CT, samostatné akvizice a zpracování SPECT a samostatné akvizice CT	Ano
1.3	Samostatná akviziční stanice a samostatné vyhodnocovací stanice	Ano
1.4	Náhledový LCD monitor na pohyblivém rameni, úhlopříčka min. 17", dostupný z obou stran gantry, s možností náhledu: - náhled obrázku z obou detektorů (synchronizované zobrazení s náhledy na akviziční konzoli se stejnými vlastnostmi), - parametry pozice gantry, - parametry polohy detektorů, - parametry pozice stolu, - typ nainstalovaného kolimátoru	Ano
1.5	Záložní zdroj s dostatečnou kapacitou pro dokončení SPECT vyšetření a bezpečné vypnutí systému, min. doba provozu 15 minut	Ano
1.6	Zadání údajů o dalším pacientovi během předchozí akvizice pacienta	Ano
1.7	DICOM conformance Statement pro SPECT/CT kameru i pracovní stanice	Ano
1.8	Obousměrná akustická komunikace mezi vyšetřovnou a ovládnou s video monitoringem pacienta v gantry	Ano
2.	Gantry	
2.1	Rozsah otáčení obou detektorů gamakamery na prstenci $\geq 540^\circ$	
2.2	Plně automatický Body Contouring v reálném čase pro SPECT a celotělová vyšetření (kopírování povrchu těla při pohybu detektorů)	Ano
2.3	Nastavení detektorů pro vyšetření:	
2.4	- pacient v sedě, mezi detektory nastavenými tak, aby umožňoval současné pořízení PA / AP (systém umožňuje elektrické ovládání výšek detektoru tak, aby je bylo možné nastavit v různých výškách)	Ano
2.5	- pacient v sedě s detektorem uspořádaným takovým způsobem, že jeho zorné pole je odvráceno od osy otáčení portálového vnějšku, s možností elektricky ovládat výšku každého detektoru odděleně	Ano
2.6	- pacient v ležící poloze (obě detektorové hlavy jsou umístěny v jedné rovině nad pacientovým tělem, umožňující současné zobrazení pacienta ležícího na transportním lůžku nebo vozíku)	Ano
2.7	- pacient v pololežící poloze (obě detektorové hlavy nad tělem pacienta ležícího na transportním lůžku nebo nemocničním vozíku s možností sklonu detektorových hlav v podélné ose transportního lůžka)	Ano
2.8	- nastavení detektorů pod úhlem 180° (paralelně např. pro vyšetření celého těla a SPECT) WB akvizice oběma směry (hlavou dovnitř i ven) bez nutnosti korekce obrazu	Ano

2.9	- nastavení detektorů v jedné rovině vedle sebe směřujících nahoru nebo dolů (stretcher, plantar)	Ano
2.10	- nastavení detektorů pod úhlem 90 °, k dispozici min. pro kolimátory LEHR (např. pro kardiologické vyšetření SPECT), s možností přiblížení hlav v režimu L na osu otáčení vyšetření SPECT, přičemž v tomto režimu je aktivní „body contouring“	Ano
2.11	Průměr otvoru gantry se rovná průměru gantry CT tomografu, min. 70 cm	■ cm
3. Detektory gamakamery		
3.1	Užitečné zorné pole obdélníkového detektoru bez řezaných rohů	Ano
3.2	Rozměry pravoúhlého, užitečného zorného pole detektoru (UFOV), min. šířka 533 mm, hloubka 387 mm	■ mm
3.3	Počet fotonásobičů v detektoru min. 59	■
3.4	Tloušťka krystalu maximálně 3/8" (9.5 mm)	■ mm)
3.5	Plná digitalizace detektoru, jeden AD převodník na jeden fotonásobič	Ano
3.6	Vnitřní geometrická rozlišovací schopnost (prostorové rozlišení podle NEMA):	
3.6.1	- FWHM (UFOV) ≤ 4,0 mm	≤ ■ mm
3.6.2	- FWTM (UFOV) ≤ 8,0 mm	≤ ■ mm
3.6.3	- FWHM (CFOV) ≤ 4,0 mm	≤ ■ mm
3.6.4	- FWTM (CFOV) ≤ 8,0 mm	≤ ■ mm
3.7	Homogenita vnitřního pole, nekorigovaná (podle NEMA):	
3.7.1	- diferenční (UFOV) ≤ 3,0%	≤ ■ %
3.7.2	- celková (UFOV) ≤ 4,0%	≤ ■ %
3.7.3	- diferenční (CFOV) ≤ 2,5%	≤ ■ %
3.7.4	- celková (CFOV) ≤ 3,0%	≤ ■ %
3.8	Vnitřní prostorová linearita (podle NEMA):	
3.8.1	- diferenční (CFOV) ≤ 0,2 mm	≤ ■ mm
3.8.2	- celková (CFOV) ≤ 0,5 mm	≤ ■ mm
3.8.3	- diferenční (UFOV) ≤ 0,2 mm	≤ ■ mm
3.8.4	- celková (UFOV) ≤ 0,7 mm	≤ ■ mm
3.9	Energetický rozsah min. 40 - 620 keV současně minimálně ve 3 energetických oknech s možností duálního módu (současné snímání dvou různých radionuklidů s odděleným záznamem)	■ keV ■
3.10	Vnitřní rozlišení energie UFOV FWHM pro Tc-99 při 20 kcps ≤ 9.9%	■ %
4. Kolimátor		
4.1	Nízkoenergetické kolimátory s vysokým rozlišením a vysokou citlivostí (LEHR nebo LEHRS) - 2 kusy (jeden kus pro každý detektor)	2 ks ■
4.2	Minimální citlivost kolimátoru LEHR / LEHRS 200 cpm / μCi	■ cpm / μCi
4.3	Kolimátor ME - 2 kusy (jeden kus pro každý detektor) nebo možnost využití stávajících ME kolimátorů na pracovišti se zajištěním plné kompatibility s novým SPECT/CT	využití stávajících
4.4	Kolimátor typu FANBEAM - 2 kusy (jeden kus pro každý detektor) nebo možnost využití stávajících FANBEAM kolimátorů na pracovišti se zajištěním plné kompatibility s novým SPECT/CT	využití stávajících
4.5	Kolizní senzory blokující pohyby hlav a stolu pacienta pro všechny typy kolimátorů	Ano
4.6	Ochrana pacienta před kontaktem s konstrukčními prvky během jejich pohybu, řízená automaticky a manuálně	Ano
4.7	Vozík pro dodávané kolimátory	Ano
4.8	Systém, který má automatický nebo poloautomatický mechanismus výměny kolimátoru	poloautomatický
4.9	Možnost akvizice i se záměrně stisknutými PSD detektory (např. pro 3F lokty)	Ano
4.10	Maximální dosažitelná vzdálenost mezi detektory s kolimátory LEHR ≥ 700 mm	■ mm
5. Pacientský stůl		
5.1	Jeden společný stůl pro SPECT i CT	Ano
5.2	Nosnost pacientského stolu min. 220 kg	■ kg
5.3	Skenovací rozsah stolu min. 195 cm, bez nutnosti polohovat pacienta	■ cm
5.4	Maximální rychlost posunu stolu při snímání min. 60 cm/min.	■ cm/min

5.5	Uložení pacienta na stůl z obou stran - levé i pravé	Ano
5.6	Možnost volby rozsahu vyšetření přímo na měřítku na stole	Ano
5.7	Absorpční koeficient pro pohyblivou desku < 10 % pro gama záření s energií 140KeV	Ano ■ %
5.8	Odnímatelné fixační pomůcky vhodné i pro těžké pacienty nad 100 kg: - fixační pás (fixace rukou u trupu) 2ks, - podložka pod hlavu, - podložka pod kolena, - držáky pod ruce, - držák rukou za hlavou, - nástavec na hlavu pro vyšetření mozku	Ano
5.9	Minimální nastavitelná výška desky stolu ≤ 60 cm	■ cm
5.10	Možnost přemístění stolu od gantry obsluhou, v případech kdy je nutné provést vyšetření pacienta na invalidním vozíku, nemocničním lůžku nebo v jiných místech, např. sezení, stání atd.	Ano
5.11	Stůl musí být možno manuálně vysunout v případě nouzové situace	Ano
6.	SPECT	
6.1	Kompletní EKG triggering pro kardio vyšetření integrovaný v pohyblivé části patientského stolu vč. 2 ks potřebného vybavení - sad svodů	Ano
6.2	Možnost rekonstrukce obrazů na pracovní stanici, dodatečně nebo alternativně k rekonstrukci na akviziční konzoli	Ano
6.3	Funkce sledování obrysu pacienta pro vyšetření celého těla a SPECT, aktivní jak pro nastavení paralelních detektorů (180 stupňů), tak i pro umístění detektoru v úhlu 90 stupňů vůči sobě (např. pro vyšetření srdce).	Ano
7.	CT	
7.1	Víceřadý CT přístroj, s možností akviziční spirály, zajišťující současně axiální akvizici min. 16 vrstev při jedné plné rotaci 360 stupňů (min. 16 fyzických řad detektoru)	Ano ■ fyzických řad
7.2	Průměr otvoru gantry je stejný jako průměr otvoru gammakamery min. 70 cm	■ cm
7.3	Výkon generátoru dostupný v klinických protokolech min. 50 kW	■ kW
7.4	Rozsah napětí RTG lampy používaný v klinických protokolech min. 80 až 140 kV	■ kV
7.5	Rozsah proudu 10 – 440 mA	■ mA
7.6	Systém automatické modulace proudu rentgenky	Ano
7.7	Tepelná kapacita anody rentgenky (nominální) min. 5 MHU	■ MHU
7.8	Snížení dávky pomocí pokročilé iterativní metody	Ano ■
7.9	Software pro redukci artefaktů způsobených vysokodenzním materiálem (např. kovové implantáty)	Ano ■
7.10	Nejmenší reálná dosažitelná šířka řezu 0.625 mm	■ mm
7.11	Maximální dostupné zorné pole (FOV) min. 500 mm	■ mm
7.12	Maximální zvětšené rekonstruované zorné pole (FOV) min. 70 cm (použité pro korekci absorpce)	■ cm
7.13	Nejkratší doba rotace RTG lampy-detektoru maximálně 0,5 s/360°	■ s
7.14	Maximální čas trvání celého spirálního skenu ≥ 100 s	■ s
7.15	Délka kontinuálního CT skenu pro SPECT/CT vyšetření min. 159 cm	■ cm
7.16	Rozsah variace pitch, minimum 0,625 ÷ 1,675.	■
7.17	Vysokokontrastní (prostorové) rozlišení, měřeno v maximálním akvizičním poli, při 2% MTF minimálně 14 lp / cm	■ lp/cm
7.18	Možnost vypočítat kumulativní dávku pro vybraného pacienta	Ano
7.19	Maximální rozlišení s nízkým kontrastem pro rozdíl kontrastu 3 HU, rozsah napětí 130-140 kV, měřeno v akvizičním poli 50 cm, ≤ 3 mm.	■ mm
8.	Akviziční konzole	
8.1	Akviziční systém se softwarem, který podporuje gamakameru a CT skener, umožňující provádět scintigrafické planární vyšetření (statické a dynamické), SPECT, hradlovaný SPECT (Gated-SPECT), scintigrafii celého těla a CT vyšetření, SPECT/CT vyšetření	Ano

8.2	Akviziční stanicí s podporou plánování pacientů (DICOM Worklist) na základě komunikace s NIS a schopností odesílání zpracovaných dat (DICOM Send) na minimálně 2 DICOM destinace (typicky archiv a vyhodnocovací stanice)	Ano
8.3	IPS monitor s úhlopříčkou min. 19"	Ano
8.4	Pokročilé rekonstrukční algoritmy na vylepšení obrazu SPECT (resolution recovery apod.)	Ano
8.5	Volitelné pořadí provedení SPECT a transmisního scanu, možnost výběru omezeného počtu vrstev snímků CT podle předem provedeného emisního scanu (omezení jen na diagnosticky významné vrstvy)	Ano
8.6	Automatické provedení všech digitálních korekcí (energie, linearity, homogenity, doby přeměny radionuklidu a centra rotace, pohybu pacienta) v reálném čase	Ano
8.7	Samostatný záznam CT na základě CT scout view s laserovým zaměřováním	Ano
8.8	Možnost plně vytvářet vlastní akviziční protokoly uživatelem vč. předvoleb libovolných energetických spekter	Ano
8.9	Prohlížení snímků při akvizici	Ano
8.10	Automatický systém hlasových pokynů pro pacienta v češtině	Ano
8.11	Komunikace se servisním centrem výrobce pro případnou podporu a aktualizaci SW	Ano
9.	Vyhodnocovací systém	
9.1	Dodání nového vyhodnocovacího systému schopného pracovat v plném rozsahu se všemi stávajícími přístroji kliniky (včetně algoritmu rekonstrukce obnovy rozlišení). Jedná se o gama kamery Optima 640 NM/CT a Mediso.	Ano
9.2	Vyhodnocovací systém řešen formou klient-server, tak aby bylo umožněno hodnocení studií ze vzdáleného přístupu	Ano
9.3	Zpracování patientských studií ve všech požadovaných SW modulech (kardio, neuro...) pro min. 8 současně pracujících uživatelů	Ano, ■ uživatelů
9.4	Komunikace se servisním centrem výrobce pro případnou podporu a aktualizaci SW. Vzdálený dohled musí být v souladu s přílohou č. 6	Ano
9.5	Kompletní a nejaktuálnější verze dostupného SW s podrobným uživatelským návodem	Ano
9.6	Možnost instalace a práce s NIS na pracovních stanicích souběžně s prací ve vyhodnocovacím SW	Ano
9.7	Uvedení SW na trh EU ne starší jak rok 2021	Ano
10.	SW pro zpracování patientských dat	
10.1	Kompletní programová sada pro hodnocení planárních statických i dynamických studií včetně celotělových, zejména viz níže	Ano
10.2	Kompletní programová sada pro hodnocení tomografických studií včetně možnosti 3D rekonstrukcí, zejména viz níže	Ano
10.3	Kompletní programová sada pro kvantifikaci scintigrafických i CT obrazů s kompletní sadou předdefinovaných šablon, zejména viz níže	Ano
10.4	Kompletní software pro zobrazení, zpracování a hodnocení multimodálních dat SPECT/CT, SPECT - SPECT (např. pro perf. a vent. plic), včetně fúze s externím CT, SPECT/CT a MRI záznamem	Ano
10.5	Stanovení glomerulární filtrace ledvin (GFR)	Ano
10.6	Kompletní kardiologický software pro kvantifikaci perfuze myokardu včetně transmisní korekce zeslabení záření a fázové analýzy, normálové databáze pro Tc radiofarmaka a pro TI, možnost tvorby vlastní normálové databáze	Ano
10.7	Průtok plazmou ledvinami (ERPF); plnohodnotná analýza dynamické scintigrafie ledvin	Ano
10.8	Vyšetření transplantované ledviny; analýza DMSA	Ano
10.9	Analýza plicní ventilace a studie perfúze plic	Ano
10.10	Analýza testů štítné žlázy	Ano

10.11	Vyhrazený software pro studium mozku, který zahrnuje automatickou analýzu prostřednictvím kvantifikace absorpce kontrastní látky a srovnání s odpovídajícím příjmem kontrastní látky u kontrolních subjektů. Výsledná kvantifikace by měla být prezentována pomocí objemu zájmů, voxelové a 3D stereotaktické povrchové projekční mapy mozku, obrazová analýza by měla standardizovat jednotlivé tvary mozku do standardního tvaru atlasu při zachování funkčních informací měřených pomocí SPECT, software by měl umožnit srovnání s normální databází pro následující sledovače: minimum HMPAO, ECD a IMP, by mělo umožňovat generování 3D modelů SSP pro poměr absorpce a obrazy Z-skóre.	Ano
10.12	Software plně integrovaný do softwaru pracovní stanice, který umožňuje vizuální a kvantitativní vyhodnocení obrázků 123I-ioflupane a jejich porovnání s normativní základnou. Software by měl pomoci při detekci nedostatků v dopaminergním systému striatálních struktur spojených s Parkinsonovou chorobou.	Ano
10.13	Test prvního průchodu, analýza úniku L-R	Ano
10.14	Kvantifikace vyprazdňování žaludku a GER; ejekční frakce žlučníku;	Ano
10.15	Analýza vyšetření příštítných tělísek	Ano
10.16	Software pro volumetrickou analýzu studií SPECT / CT (vytváření oblastí 3D zájmu a výpočet počtu počítání pro jednotky SPECT a Hounsfield pro CT), Možnost paralelně prezentovat dvě studie SPECT / CT.	Ano
10.17	Absolutní kvantifikace absorpce (SUV) min pro následující izotopy: 67Ga, 99mTc, 111In, 123I, 131I, 153Sm, 177Lu, 201Tl	Ano
10.18	SW pro pokročilou segmentaci, dozimetrii a hodnocení SUV a práci s VOI	Ano
10.19	Možnost vytváření vlastních normálových databází	Ano
10.20	Pokročilé uživatelské vývojové prostředí protokolu včetně (na základě např. Jazyka Visual Basic) vývojových nástrojů protokolu, navigačního editoru, editoru nabídek a načítání / ukládání výsledků	Ano
10.21	Nutno zajistit kompatibilitu stávajících uživatelských procedur na nových stanicích ev. zajistit vytvoření identických procedur v novém SW	Ano
10.22	Oboustranný přenos dat ve formátu DICOM – kompatibilita a propojení mezi vyhodnocovacími a akvizičními stanicemi v rámci stávající sítě	Ano
10.23	Export dat minimálně ve formátech DICOM , Interfile a v základních grafických formátech (jpg, tif, avi apod.) včetně exportu do počítačové sítě FNKV a PACS nemocnice	Ano
10.24	Schopnost vytváření vlastních archivů / adresářů s daty	Ano
10.25	Nástroje pro správu dat a archivů (např. snadné zobrazení vlastností vybraných dat - počet grup - s možností exportu těchto informací atd., možnost editovat názvy reportů)	Ano
10.26	Certifikovaný SW pro převod řeči na text, 3 ks licencí.	Ano
10.27	Archivace patientských dat na CD/DVD včetně prohlížečného SW	Ano
11.	HW - server a diagnostické stanice	
11.1	1 ks serverová stanice s min. 48 GB RAM, 2x SDD disk min. 1.5 TB v RAID, min. CPU 28 jader, min. CPU rychlost 2.1 GHz, GPU pro 3D rendering	Ano
11.2	3 ks vyhodnocovacích pracovních stanic s dedikovanou GPU vhodnou pro medicínské použití pro CT a s výstupy pro 3 monitory, Windows 11 Pro, ergonomická klávesnice a myš	Ano
11.3	6 ks vysokokontrastních barevných diagnostických monitorů určených pro primární čtení CT obrazů, min. 23", DICOM kalibrovatelné s čelním senzorem či 3 ks monitorů ekvivaletních vlastností	Ano
11.4	3 ks IPS monitorů pro práci v NIS, min. 23"	Ano
11.5	3 ks vyhodnocovacích stanic s min. 16 GB RAM a min. 256 GB SSD, dedikovaná výkonná GPU pro připojení 3 monitorů, Windows 11 Pro, ergonomická klávesnice a myš	Ano
11.6	Před připojením do datové sítě Zadavatele musí Dodavatel předložit schéma zapojení dodávaných technologií. Odbor ICT umožní připojení do datové sítě FNKV pouze v případě, že navrhované zapojení nebude v rozporu s kybernetickou bezpečností a technickým standardem ve FNKV	Ano

12.	Injektor kontrastní látky s uchycením na stropním závěsu	
12.1	Dvouhlavé provedení s instalací do stropního závěsu	Ano
12.2	Nastavitelná rychlost dávkování min. 0,1 – 9,9 ml/s	Ano
12.3	Programovatelné nastavení rychlosti frakcionovaného vstřiku kontrastní látky	Ano
12.4	Použití stříkaček min. 125 nebo 200 ml	Ano
12.5	Vyhřívání stříkaček s kontrastní látkou v rozmezí teploty těla pacienta	Ano
12.6	Možnost umístění ovládací konzoly v ovladovně (mimo vyšetřovnu)	Ano
12.7	Programovatelná limitace tlaku	Ano
12.8	Synchronizace i.v. podání kontrastní látky se startem CT snímání	Ano
12.9	Stropní závěs pro injektor	Ano
13.	Další požadavky	
13.1	Veškeré pomůcky pro provádění testů kvality SPECT/CT dle specifikace výrobce	Ano
13.2	Fantomy výrobce CT pro provádění Zkoušek Provozní Stálosti dle aktuálního doporučení SÚJB	Ano
13.3	Pro připojení do sítě zadavatele musí být splněny všechny požadavky uvedeny v Příloze č. 6 ZD "Informace pro implementaci dodávaných technologií do sítě zadavatele" tj. i dodávaný HW i SW	Ano
13.4	Odborná demontáž stávajícího zařízení, jeho likvidace a doložení dokladu o likvidaci v souladu se zákonem o odpadech č. 541/2020 Sb., ve znění pozdějších předpisů a atomovým zákonem č. 263/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Ano
13.5	Elektrický rozvaděč včetně el.přívodu, pokud stávající kapacitně, či jinak nevyhovuje požadavkům nabídnuté technologie	Ano
13.6	Chladicí zařízení pro přístroj	Ano
13.7	Vybudování podlahových a stropních kabelových tras vč. nové antistatické podlahové krytiny ve vyšetřovně vč. všech souvisejících prací	Ano

V Praze dne 5. 5. 2023

.....
Ing. Radim Celecký
jednatel společnosti