

Kupní smlouva

1. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 87535621/0710

(dále jen „kupující“)

a

AMEDIS, spol. s r.o.

se sídlem Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most

zastoupená Ing. Hanou Poslušnou, jednatelekou

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366

bankovní spojení: Československá obchodní banka, a. s., číslo účtu: 473385123/0300

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 17901

(dále jen „prodávající“)

v návaznosti na zadávací řízení k veřejné zakázce **Ozařovač pro radioterapii (lineární urychlovač)** (evidenční číslo: Z2024-016396) zadávané kupujícím dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, uzavírají v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

2. Předmět smlouvy

2.1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu ozařovač pro radioterapii (lineární urychlovač) TrueBeam včetně příslušenství dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zařízení“), převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení a dále se v souvislosti s dodáním zařízení zavazuje k:

- provedení případných projektových a stavebních prací nutných k dodání, instalaci / montáži zařízení a v případě potřeby také zajištění souvisejících inženýrských činností souvisejících s potřebou obstarat potřebná povolení dle stavebního řádu (kladné) kolaudační rozhodnutí,
- instalaci / montáži, nastavení / konfiguraci a uvedení zařízení do provozu, a to včetně konfigurace verifikačního a plánovacího systému a jejich propojení se zařízením zajišťující bezchybnou funkci zařízení,
- odstranění stávající a položení nové podlahové krytiny v ozařovně a ovladovně v místě plnění, dodání, instalaci a montáži osvětlovacích prvků v ozařovně a ovladovně v místě plnění, potřebným úpravám stávajícího nábytku v místě plnění s ohledem na umístění řídicích kabinetů zařízení, dodání a montáži nových dveří do ozařovny v místě plnění a s ohledem na nutnou modernizaci vzhledu ovladovny,
- dodání (případně naměření) všech dozimetrických a konfiguračních dat potřebných pro konfiguraci verifikačního a plánovacího systému na pracovišti kupujícího pro plné používání dodaného zařízení v nich,
- dozimetrické konfiguraci verifikačního a plánovacího systému na pracovišti kupujícího s použitím výše uvedených dat,
- provedení elektrické revize zařízení v rozsahu dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), je-li právními předpisy vyžadována,
- provedení (zajištění) přejímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti v rozsahu dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „atomový zákon“), a jeho prováděcích předpisů, jsou-li právními předpisy vyžadovány, a předání související dokumentace (protokolů) kupujícímu,
- provedení akceptačního testu (tzv. acceptance test) zařízení dle metodiky výrobce zařízení (dále jen „akceptační test“),
- dodání všech dokladů a dokumentů potřebných k převzetí a užívání zařízení a stavebních prací v souladu s právními předpisy, zejména
 - uživatelských manuálů / návodů k obsluze zařízení a technických manuálů v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - dokladů k zařízení dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů,

- dokladů prokazujících řádné provedení shora uvedených revizí, zkoušek a testů,
 - všech dokladů potřebných pro (kladné) kolaudační rozhodnutí,
 - provedení školení nebo, stanovil-li to výrobce zařízení v návodu k použití, instruktáž dle zákona o zdravotnických prostředcích; v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení, v češtině, v sídle kupujícího,
 - odvozu veškerých obalů zařízení a obdobných materiálů.
- 2.2.** Prodávající se v záruční době a po dobu 8 let od skončení záruční doby zavazuje k provádění a poskytování následujících služeb (dále jen „služby“):
- provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení (BTK),
 - provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení,
 - provádění elektrických revizí zařízení,
 - provádění updatu softwaru zařízení,
 - provádění preventivní údržby zařízení,
 - poskytování konzultačních služeb k zařízení.
- Po dobu 8 let od skončení záruční doby je součástí služeb rovněž:
- odstraňování vad zařízení („full servis“),
- které je v záruční době kryto odpovědností za vady a zárukou za jakost dle čl. 6 smlouvy.
- 2.3.** Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zařízení převzít a zaplatit za něj dohodnutou cenu, dále se zavazuje zaplatit dohodnutou cenu za řádně a včas provedené a poskytnuté služby.

3. Místo, doba a způsob dodání zařízení, provedení souvisejících stavebních prací a poskytnutí souvisejících dodávek a služeb

- 3.1.** Prodávající se zavazuje dodat zařízení do prostor Masarykova onkologického ústavu na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Masarykův pavilon blíže vymezeném v příloze č. 1b smlouvy (dále jen „místo dodání“), v místě dodání se rovněž zavazuje splnit své závazky dle čl. 2.1 smlouvy.
- 3.2.** Prodávající se zavazuje splnit své závazky dle čl. 2.1 smlouvy do 280 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy v souladu s níže uvedenými ustanoveními smlouvy. Do této lhůty se nezapočítávají doby, u kterých je to dále ve smlouvě výslovně uvedeno.
- 3.3.** Prodávající se zavazuje do 5 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy předložit kupujícímu čestné prohlášení, zda (a) je či (b) není pro zajištění stavebně technických předpokladů pro řádné dodání a instalaci / montáž zařízení potřebné provedení stavebních úprav místa dodání. Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že se s místem dodání v potřebném rozsahu seznámil.

Dodání zařízení bez provádění stavebních úprav

- 3.4.** Prodávající se zavazuje do 10 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy předložit kupujícímu návrh časového harmonogramu dodání, instalace / montáže zařízení k odsouhlasení.
- 3.5.** Kupující se do 5 dnů ode dne předložení návrhu časového harmonogramu zavazuje zaslat prodávajícímu vyjádření o odsouhlasení tohoto návrhu nebo (v případě rozporu se smlouvou) vyjádření s připomínkami k návrhu časového harmonogramu.
- 3.6.** Pro případ, že kupující zašle prodávajícímu vyjádření s připomínkami k návrhu časového harmonogramu, se prodávající zavazuje návrh časového harmonogramu s kupujícím projednat, přepracovat jej dle připomínek kupujícího a do 5 dnů ode dne sdělení připomínek kupujícímu zaslat upravené znění návrhu časového harmonogramu. Dále se postupuje dle předchozího odstavce.
- 3.7.** Návrh časového harmonogramu se považuje za odsouhlasený dnem, ve kterém kupující prodávajícímu zašle vyjádření o odsouhlasení návrhu časového harmonogramu nebo dnem, kterým marně uplyne lhůta pro zaslání připomínek ze strany kupujícího.

Dodání zařízení s prováděním stavebních úprav

- 3.8.** Prodávající se zavazuje do 60 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy zpracovat a předložit kupujícímu projektovou dokumentaci pro provádění stavebních úprav místa dodání (dále jen „DPS“).
- 3.9.** DPS musí být:
- zpracována osobou s příslušným oprávněním dle zákona č. 360/1992 Sb., o výkonu povolání autorizovaných architektů a o výkonu povolání autorizovaných inženýrů a techniků činných ve výstavbě, ve znění pozdějších předpisů, a musí být opatřena příslušnými razítky prokazujícími shora uvedenou skutečnost;
 - zpracována v rozsahu a s náležitostmi stanovenými právními předpisy;
 - předložena ve 3 vyhotoveních v listinné podobě a v 1 vyhotovení v elektronické podobě (výkresová část ve formátu DWG a PDF, textová část ve formátu DOCX).

- 3.10.** Kupující se do 15 dnů ode dne předložení DPS zavazuje zaslat prodávajícímu vyjádření o odsouhlasení DPS nebo (zejména v případě rozporu DPS s dotčenými právními předpisy), vyjádření s připomínkami k DPS.
- 3.11.** Pro případ, že kupující zašle prodávajícímu vyjádření s připomínkami k DPS, se prodávající zavazuje DPS přepracovat dle připomínek kupujícího a do 7 dnů ode dne sdělení připomínek kupujícímu zaslat upravené znění DPS. Dále se postupuje dle předchozího odstavce.
- 3.12.** DPS se považuje za odsouhlasenou dnem, ve kterém kupující prodávajícímu zašle vyjádření o odsouhlasení DPS nebo dnem, kterým marně uplyne lhůta pro zaslání připomínek ze strany kupujícího.
- 3.13.** Prodávající se zavazuje do 5 dnů ode dne odsouhlasení DPS předložit kupujícímu návrh časového harmonogramu provádění stavebních prací a dodání a instalace / montáže zařízení k odsouhlasení.
- 3.14.** Kupující se do 5 dnů ode dne předložení návrhu časového harmonogramu zavazuje zaslat prodávajícímu vyjádření o odsouhlasení tohoto návrhu nebo (v případě rozporu se smlouvou) vyjádření s připomínkami k návrhu časového harmonogramu.
- 3.15.** Pro případ, že kupující zašle prodávajícímu vyjádření s připomínkami k návrhu časového harmonogramu, se prodávající zavazuje návrh časového harmonogramu s kupujícím projednat, přepracovat jej dle připomínek kupujícího a do 5 dnů ode dne sdělení připomínek kupujícímu zaslat upravené znění návrhu časového harmonogramu. Dále se postupuje dle předchozího odstavce.
- 3.16.** Návrh časového harmonogramu se považuje za odsouhlasený dnem, ve kterém kupující prodávajícímu zašle vyjádření o odsouhlasení návrhu časového harmonogramu nebo dnem, kterým marně uplyne lhůta pro zaslání připomínek ze strany kupujícího.
- 3.17.** Prodávající se zavazuje provést výše uvedené stavební práce v souladu se schválenou DPS (v případě, že to bude s ohledem na právní předpisy potřebné, je prodávající po souhlasu kupujícího povinen zajistit stavební povolení (resp. ohlášení), potažmo povolení záměru, a následně kolaudaci), v souladu s pro kolaudaci potřebných předepsaných dokladů a dokumentů de požadavku stavebního úřadu, dále musí zajistit, aby zpracování projektové dokumentace bylo zajištěno osobou s oprávněním dle zákona č. 360/1992 Sb., o výkonu povolání autorizovaných architektů a o výkonu povolání autorizovaných inženýrů a techniků činných ve výstavbě, ve znění pozdějších předpisů) a v souladu se schváleným časovým harmonogramem. Doba stavebního řízení, potažmo řízení o povolení záměru, se do lhůty pro splnění závazků dle smlouvy nezapočítává.
- 3.18.** Prodávající se v průběhu provádění stavebních prací zavazuje umožnit kupujícímu kontrolu postupu těchto prací a předkládat kupujícímu vzorky materiálů k odsouhlasení.
- 3.19.** Předání a převzetí stavebních prací proběhne v místě dodání v souladu s ustanoveními čl. 4 smlouvy obdobně.
- 3.20.** Prodávající se v souvislosti s provedenými stavebními pracemi ve lhůtě dle čl. 3.2 smlouvy zavazuje zpracovat a předložit kupujícímu dokumentaci skutečného provedení stavby (dále jen „DSPS“).
- 3.21.** DSPS musí být:
- zpracována osobou s příslušným oprávněním dle zákona č. 360/1992 Sb., o výkonu povolání autorizovaných architektů a o výkonu povolání autorizovaných inženýrů a techniků činných ve výstavbě, ve znění pozdějších předpisů, a musí být opatřena příslušnými razítky prokazujícími shora uvedenou skutečnost;
 - zpracována v rozsahu a s náležitostmi stanovenými právními předpisy;
 - předložena ve 3 vyhotoveních v listinné podobě a v 1 vyhotovení v elektronické podobě (výkresová část ve formátu DWG a PDF, textová část ve formátu DOCX).

4. Předání a převzetí zařízení

- 4.1.** Kupující se zavazuje převzít zařízení, jsou-li závazky prodávajícího dle čl. 2.1 smlouvy splněny řádně (zejména je-li zařízení v souladu se smlouvou, právními předpisy a technickými normami; tj. je-li zařízení dodáno řádně) a včas, v opačném případě není kupující povinen zařízení převzít.
- 4.2.** Prodávající se zavazuje o předávacím řízení pořídit ve 2 vyhotoveních zápis obsahující:
- identifikaci smluvních stran,
 - specifikaci zařízení,
 - prohlášení kupujícího, zda zařízení převzal (bez výhrad / s výhradami) či nepřevzal,
 - datum vyhotovení zápisu,
 - pokud kupující zařízení převezme, je (kupující) do zápisu povinen uvést:
 - datum provedení školení / instruktáže k zařízení,
 - seznam předaných dokladů,

- vymezení případných vad, se kterými je zařízení převzato (včetně termínů pro jejich odstranění), pokud kupující zařízení nepřevzme, je do zápisu povinen uvést:

- vymezení důvodů nepřevzetí zařízení.

Smluvní strany obsah zápisu potvrdí podpisy svých zástupců na obou vyhotoveních zápisu, každá smluvní strana obdrží jeden.

- 4.3. Zařízení se považuje za předané / převzaté okamžikem, ve kterém kupující podepíše zápis dle čl. 4.2 smlouvy, ze kterého vyplývá, že kupující zařízení převzal.
- 4.4. Prodávající je povinen na vlastní náklady odvézt veškeré obaly zařízení a obdobné materiály a dále postupovat v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nedomluví-li se smluvní strany jinak.
- 4.5. Prodávající je v případě, že kupující v souladu se smlouvou zařízení odmítne převzít, povinen zařízení včetně veškerých obalů zařízení na vlastní náklady odvézt.

5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody na zařízení

- 5.1. Okamžikem převzetí zařízení kupujícím na kupujícího přechází vlastnické právo k zařízení a nebezpečí škody na zařízení.
- 5.2. Okamžikem převzetí případně provedených stavebních prací kupujícím přechází na kupujícího vlastnické právo k provedeným stavebním pracím a jejich jednotlivým součástem a nebezpečí škody na nich.

6. Odpovědnost za vady, záruka za jakost zařízení

- 6.1. Prodávající odpovídá za vady zařízení a provedených stavebních prací (dále pro účely tohoto článku společně také „zařízení“), jež má zařízení v době jeho předání, i za vady zjištěné v době záruky za jakost (dříve a dále jen „záruka“ a „záruční doba“). Na stavební práce se nevztahuje ustanovení čl. 6.5 bodu druhého smlouvy.
- 6.2. Prodávající poskytuje na zařízení záruku v délce 24 měsíců, na stavební práce (včetně provozních technologií) 60 měsíců. Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou není zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka. Záruční doba počíná běžet dnem převzetí zařízení kupujícím.
- 6.3. Prodávající se zárukou zavazuje, že zařízení bude v záruční době plně funkční, v souladu se smlouvou, s prohlášeními prodávajícího, s právními předpisy a že bude mít vlastnosti uváděné prodávajícím a výrobcem zařízení a neuvádí-li je, pak vlastnosti obvyklé.
- 6.4. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit (reklamovat) a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující klinický provoz).
- 6.5. V případě vady zařízení má kupující ze strany prodávajícího nárok na / je oprávněn k:
 - bezplatné odstranění vady zařízení opravou (vždy),
 - bezplatné odstranění vady zařízení dodáním nového bezvadného zařízení (jedná-li se o nejméně třetí výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení nebo i v případě, že se jedná o první či druhý výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení, kterou prodávající neodstranil opravou ani do 30 dnů ode dne doručení oznámení kupujícího prodávajícímu, že je v prodlení s opravou dotčené vady),
 - poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny (vždy) anebo
 - odstoupení od smlouvy (v případě, že prodávající neodstranil vadu postupem dle bodu druhého ani do 90 dnů poté, co jej k tomu kupující vyzval).
- 6.6. Prodávající je povinen odstranit vadu za podmínek a v termínech dle čl. 9.3 a násl. smlouvy.
- 6.7. Záruka za jakost se prodlouží o dobu, po kterou nebude zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka za jakost.
- 6.8. Prodávající garantuje, že zařízení bude plně využitelné a bez poruchy v rozsahu 95 % celoroční pracovní doby. Celoroční pracovní dobou se rozumí součet pracovních dnů v příslušném kalendářním roce. Zařízení se přitom v rámci pracovního dne považuje za plně využitelné a bez poruchy, je-li možné jej využívat k jeho účelu v rozmezí od 7.00 h. do 20.00 h. Během provádění servisních zásahů dle čl. 7 smlouvy se má za to, že je zařízení plně využitelné a bez poruchy.
- 6.9. Prodávající nenese odpovědnost za vady vzniklé v důsledku toho, že:
 - zařízení bylo kupujícím používáno v rozporu s uživatelským manuálem a provedenou instruktáží,
 - zařízení obsluhovala osoba, která nebyla instruována,
 - kupující nedodržel bezpečnostně nápravná opatření a příslušné pokyny výrobce zařízení.

- 6.10. Prodávající je povinen vady dle čl. 6.9 smlouvy odstranit. Prodávající je bez zbytečného prodlení povinen od nahlášení vady předložit kupujícímu cenovou nabídku odstranění vady ke schválení. Prodávající je povinen vady odstranit v termínech vymezených smlouvou, které běží od okamžiku potvrzení schválení cenové nabídky ze strany kupujícího prodávajícímu. Náklady na odstranění takto vzniklých vad budou následně kupujícímu vyúčtovány. Doba odstraňování výše uvedených vad se nezapočítává do doby odstávky.
7. **Provádění bezpečnostně technických kontrol, zkoušek dlouhodobé stability, elektrických revizí, preventivní údržby a updatu softwaru zařízení**
- 7.1. Prodávající se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s kupujícím (alespoň 5 pracovních dnů předem), obvykle v pracovní dny v době od 8.00 do 17.00 h.
- 7.2. Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly zařízení** (dále jen „PBTk“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích.
Prodávající se zavazuje o každé provedené PBTk vypracovat protokol a do 30 dnů od provedení PBTk jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.
- 7.3. Prodávající se zavazuje provádět pravidelné a mimořádné **zkoušky dlouhodobé stability zařízení** (dále jen „ZDS“) v souladu s atomovým zákonem, ve znění pozdějších předpisů, jsou-li právními předpisy vyžadovány, a to prostřednictvím osob s příslušným povolením Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.
Každá pravidelná ZDS musí být dokončena nejpozději do 1 roku od dokončení předchozí pravidelné ZDS, zároveň však ne dříve než 15 dní před uplynutím této doby. V případě, že při pravidelné ZDS dojde ke zjištění nevyhovujících hodnot, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího, a to nejpozději do 6 kalendářních dnů od dne tohoto zjištění; tato situace se považuje za vadu zařízení, kterou je prodávající povinen odstranit v termínech dle smlouvy, a následně provést opětovnou ZDS, nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne odstranění vady.
- 7.4. Prodávající se zavazuje v případech vymezených vyhláškou č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů, provádět mimořádné ZDS.
- 7.5. Prodávající se zavazuje o každé provedené ZDS vypracovat protokol (v protokolu musí být mj. uvedena doba platnosti) a nejpozději do 15 dnů od provedení ZDS jej v jednom listinném a jednom elektronickém vyhotovení předat kupujícímu, zároveň se do 25 dnů od provedení ZDS zavazuje jedno vyhotovení protokolu předat Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost.
- 7.6. Prodávající se zavazuje provádět **elektrické revize zařízení**, jsou-li právními předpisy vyžadovány, alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotních prostředcích a souvisejících právních předpisů.
Prodávající se zavazuje o každé provedené elektrické revizi vypracovat protokol a do 30 dnů od provedení této revize jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu.
- 7.7. Prodávající se zavazuje provádět **preventivní údržbu zařízení** a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zařízení alespoň v rozsahu a četnosti dle doporučení výrobce zařízení (zejména nastavení, seřízení, opravy, promazání, kalibraci, aktualizaci a další údržbu nutnou pro spolehlivý provoz hardwarové i softwarové části zařízení). Seznam úkonů preventivní údržby s určením měsíce, ve kterém mají být jednotlivé úkony provedeny, je uveden v příloze č. 6 smlouvy.
Prodávající se zavazuje o provedené preventivní údržbě zařízení vypracovat protokol a do 30 dnů od jeho provedení jej předložit kupujícímu.
- 7.8. Prodávající se zavazuje oznámit kupujícímu uvolnění **updatu softwaru zařízení** vždy nejpozději do 60 dnů ode dne uvolnění dotčeného updatu výrobcem (softwaru) zařízení, do 30 dnů ode dne potvrzení souhlasu kupujícího se zavazuje dotčený update softwaru zařízení řádně nainstalovat. Za update softwaru zařízení se považuje i upgradu softwaru zařízení, pakliže jej výrobce zařízení označí jako „povinný“.
Prodávající se zavazuje o každém provedeném updatu softwaru zařízení vypracovat protokol a do 30 dnů od jeho provedení jej předložit kupujícímu.
- 7.9. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.10. Neprovede-li prodávající servisní zásah řádně a včas, je kupující oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti prodávajícího neprodleně informuje. Prodávající je následně povinen kupujícímu takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 dní ode dne doručení faktury prodávajícímu (kupující zároveň předloží kupujícímu doklad o úhradě servisního zásahu). Od okamžiku oznámení kupujícího prodávajícímu, že bude postupovat dle tohoto odstavce, se doba prodlení prodávajícího s provedením servisního zásahu nezvyšuje.

8. Konzultační služby

- 8.1. Prodávající se v pracovních dnech od 8.00 do 17.00 h zavazuje kupujícímu poskytovat telefonické konzultační služby týkající se zařízení. Konzultační služby musí být poskytovány v českém jazyce. Kupující je oprávněn využít 100 hodin telefonických konzultací ročně.

9. Odstraňování vad zařízení

- 9.1. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezuující klinický provoz).
- 9.2. Prodávající je v případě nahlášení vady zařízení povinen vadu zařízení bezplatně odstranit opravou, příp. dodáním nového bezvadného zařízení (volba náleží prodávajícímu).
- 9.3. Prodávající je povinen odstranit vadu v následujících termínech:

Vada	Termín pro odstranění vady
vylučující klinický provoz	do 13 hodin od nahlášení vady
omezuující klinický provoz	do 26 hodin od nahlášení vady
neomezuující klinický provoz	do 65 hodin od nahlášení vady

- 9.4. V případě, že prodávající prokáže kupujícímu, že je pro odstranění vady nutné:
- dodání náhradního dílu ze zahraničí, prodlužuje se tato lhůta na dvojnásobek,
 - otevření vakua, prodlužuje se tato lhůta na 78 hodin od nahlášení vady,
 - dodání náhradního dílu, který je z hlediska přepravy klasifikován jako nebezpečné zboží a přeprava vyžaduje speciální režim (např. lithiové baterie), prodlužuje se tato lhůta na 65 hodin od nahlášení vady.
- 9.5. Doba pro odstranění vad běží (pouze) v pracovní době kupujícího, tj. pouze v pracovní dny v době od 7.00 do 20.00 h (případné prodloužení s odstraněním vady se tedy také počítá pouze v této době).
- 9.6. Po odstranění vady je prodávající povinen předat kupujícímu servisní výkaz, ve kterém bude vymezena dotčená vada, způsob a čas jejího odstranění. Pokud je vada skutečně odstraněna, kupující servisní výkaz neprodleně potvrdí (podepíše). Vada se považuje za odstraněnou okamžikem uvedeným v servisním výkazu (ze kterého vyplývá, že vada byla odstraněna), pokud tento okamžik není ve výkazu uveden, pak okamžikem potvrzení servisního výkazu kupujícími. V případě, že kupující nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k výkazu své připomínky. Prodávající je povinen se k těmto vyjádřit nejpozději do 2 dnů ode dne jejich doručení. V případě, že prodávající tyto připomínky akceptuje nebo v případě marného uplynutí uvedené doby, se servisní výkaz považuje za odsouhlasený ve znění připomínek kupujícího. V případě, že připomínky kupujícího prodávající neakceptuje, zavazují se smluvní strany vyvinout maximální součinnost, aby došlo ke shodě. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení smlouvy.
- 9.7. Prodávající je v případě vady na případně provedených stavebních pracích povinen odstranit vadu do 5 dnů od reklamace vady kupujícími, nebude-li ve výjimečných případech dohodnuto jinak, a to bez ohledu na skutečnost, zda reklamaci uzná či neuzná. V případě, že kupující označí vadu jako „havárii“, je prodávající povinen odstranit vadu do 2 dnů od reklamace vady kupujícími.
- 9.8. Prodávající se zavazuje, že, bude-li to možné a vhodné, bude odstraňování vad zařízení provádět formou vzdálené správy na základě uzavřené smlouvy o vzdáleném přístupu.

10. Komunikace a oprávnění pracovníků smluvních stran, řešení sporů

- 10.1. Veškerá jednání a komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat přednostně prostřednictvím osob a kontaktních údajů vymezených v příloze č. 3 smlouvy. V této příloze jsou rovněž vymezena oprávnění těchto osob.
- 10.2. Smluvní strany se zavazují případné spory související se smlouvou řešit přednostně smírnou cestou. Nedojde-li k vyřešení sporu smírnou cestou, je každá ze smluvních stran oprávněna přistoupit k řešení sporu soudní cestou. Smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, sjednávají jako místně příslušný soud Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.

11. Další práva a povinnosti prodávajícího

- 11.1.** Prodávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy (viz také příloha č. 5 smlouvy). Prodávající je v této souvislosti povinen provádět / poskytovat služby výhradně prostřednictvím osob k tomu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a dalšími právními předpisy oprávněných.
- 11.2.** Prodávající je povinen před zahájením provádění / poskytování jakékoli služby uvědomit o svém příchodu pověřené osoby kupujícího.
- 11.3.** Prodávající je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení (včetně měřicí techniky) a spotřební materiál.
- 11.4.** Prodávající je povinen předložit kupujícímu roční plán servisních zásahů dle čl. 7 smlouvy vždy nejpozději 1. prosince předchozího roku, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
- 11.5.** Prodávající je povinen vždy alespoň jednou ročně předat kupujícímu novou kopii dokladu prokazujícího registraci osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, originál dotčeného dokladu nesmí být ke dni předložení starší než 3 měsíce.
- 11.6.** Prodávající je po celou dobu plnění svých závazků ze smlouvy povinen zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směny atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), vůči všem osobám, které se na plnění těchto závazků podílejí bez ohledu na to, zda jsou plněny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavateli. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 11.7.** Prodávající se zavazuje zajistit řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům. Prodávající se zavazuje přenést totožnou povinnost do dalších úrovní dodavatelského řetězce a zavázat své poddodavatele k plnění a šíření této povinnosti též do nižších úrovní dodavatelského řetězce. Kupující je oprávněn požadovat předložení dokladů o provedených platbách poddodavatelům a smlouvy uzavřené mezi prodávajícím a poddodavateli a prodávající je povinen je bezodkladně poskytnout.
- 11.8.** Prodávající se zavazuje zajistit, aby byl při plnění smlouvy minimalizován dopad na životní prostředí, a to zejména tříděním odpadu, úsporou energií, a aby byla respektována udržitelnost či možnosti cirkulární ekonomiky.
- 11.9.** Prodávající prohlašuje, že nebyl ve střetu zájmů dle § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, splnění uvedeného zajistil i u svých poddodatelů.
- 11.10.** Prodávající prohlašuje, že splňuje požadavky stanovené v Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/578 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/512/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Prováděcím nařízení Rady (EU) 2022/581 ze dne 8. dubna 2022, kterým se provádí nařízení (EU) č. 269/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny, a v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/582 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/145/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny. Splnění uvedeného zajistil i u svých poddodatelů.

12. Další práva a povinnosti kupujícího

- 12.1.** Kupující je povinen používat zařízení v souladu s instrukcemi výrobce zařízení uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 12.2.** Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby zařízení bylo připraveno k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k zařízení.
- 12.3.** Kupující je povinen po celou dobu servisního zásahu na zařízení zajistit přítomnost pověřené osoby a poskytnout prodávajícímu přístrojový deník zařízení.

13. Kupní cena a platební podmínky

- 13.1.** Celková cena za splnění závazků prodávajícího vyplývajících z čl. 2.1 smlouvy (dále jen „kupní cena“) činí:

Kupní cena bez DPH:	89 528 400,00 Kč
Část kupní ceny se základní 21% sazbou DPH:	88 233 400,00 Kč
Část kupní ceny s DPH dle § 92e zákona č. 235/2004 Sb.:	1 295 000,00 Kč
DPH (21) %:	18 529 014,00 Kč
DPH (12) %:	155 400,00 Kč
Kupní cena včetně DPH:	108 212 814,00 Kč

Rozklad kupní ceny dle jednotlivých položek včetně informace o jednotkových cenách a množství jednotlivých položek je uveden v příloze č. 2 smlouvy.

- 13.2.** Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související se splněním dotčených závazků a je stanovena jako konečná a nepřekročitelná. V případě změny sazby DPH se výše kupní ceny včetně DPH a vlastní DPH upraví dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 13.3.** Kupní cena bude uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím po převzetí zařízení kupujícím s dobou splatnosti do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím.
- 13.4.** **Cena za poskytování služeb v záruční době činí 12 975,00 Kč bez DPH / měsíčně a po dobu 8 let od skončení záruční doby činí 313 214,00 Kč bez DPH / měsíčně** (dále jen „cena služeb“). Rozklad ceny služeb včetně informace o jednotkových cenách je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 13.5.** V ceně služeb jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním smlouvy (včetně cestovních) po dobu 8 let od skončení záruky včetně bezplatné dodávky (výměny) všech potřebných náhradních dílů a součástek (tzv. „full service“).
- 13.6.** Prodávající je oprávněn s účinností od 1. dubna roku, který bezprostředně následuje po kalendářním roce, v němž skončila záruční doba, zvýšit cenu služeb o přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen (dále jen „míra inflace“) vyhlášený Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok. Zvýšení ceny je účinné od okamžiku doručení písemného oznámení prodávajícího o zvýšení ceny kupujícím. Toto oznámení musí obsahovat míru inflace, zvýšenou cenu a podrobnosti výpočtu zvýšení ceny.
- 13.7.** Cena služeb bude hrazena na základě faktur vystavovaných prodávajícím do tří pracovních dnů od posledního dne každého kalendářního roku), a to zpětně. Cena služeb je splatná do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím. V případě, že v dotčeném období jsou služby poskytovány pouze v části období, je prodávající oprávněn za toto období fakturovat cenu služeb pouze v poměrné výši. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 13.8.** Veškeré faktury musí splňovat požadavky daňového dokladu a být v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZodPH“). Na faktuře musí být uveden název a evidenční číslo veřejné zakázky.
- 13.9.** Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle právních předpisů, popř. bude-li obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícím.
- 13.10.** Bude-li kupující k datu uskutečnění zdanitelného plnění či k datu poskytnutí úplaty za něj dle ZoDPH ručit za nezaplacenou DPH (§ 109 ZoDPH) ze strany prodávajícího, je oprávněn část kupní ceny nebo ceny služeb odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část kupní ceny nebo ceny služeb odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

14. Smluvní sankce

- 14.1.** Kupující je za každý započatý den prodlení s úhradou kupní ceny a ceny služeb povinen uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
- 14.2.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s dodáním zařízení je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 100.000 Kč.
- 14.3.** Prodávající je povinen za každý započatý den prodlení s odstraněním vady stavebních prací uhradit kupujícímu smluvní pokutu 3.000 Kč. V případě vady označené kupujícím jako havárie je prodávající za každý započatý den prodlení s odstraněním vady povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 6.000 Kč.
- 14.4.** Prodávající je za každou započatou hodinu (resp. každý započatý den) prodlení s odstraněním vady zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu:

Vada	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	10.000 Kč za každou započatou hodinu prodlení
omezující klinický provoz	5.000 Kč za každou započatou hodinu prodlení
neomezující klinický provoz	2.500 Kč za každý započatý den prodlení

- 14.5.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s provedením BTK zařízení, ZDS zařízení, elektrické revize zařízení či preventivní údržby zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 5.000 Kč. Způsobí-li toto prodlení vyloučení či omezení klinického provozu zařízení, pak ve výši:

Prodlení	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	100.000 Kč za každý započatý den prodlení
omezující klinický provoz	50.000 Kč za každý započatý den prodlení
neomezující klinický provoz	1.000 Kč za každý započatý den prodlení

- 14.6.** Prodávající je za každý započatý den prodlení s oznámením nebo provedením updatu softwaru zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč.
- 14.7.** V případě prodlení s předložením plánu servisních zásahů dle čl. 7 smlouvy nebo nové kopie dokladu prokazujícího registraci osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500 Kč za každý započatý den prodlení.
- 14.8.** V případě, že prodávající nezajistí garantovanou dobu využitelnosti dle čl. 6.8 smlouvy, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 7.500 Kč za každou započatou hodinu pod hranicí garantované doby využitelnosti.
- 14.9.** Prodávající je pro případ svého porušení závazků ze smlouvy vedoucího k nutnosti ukončení, přerušení nebo podstatnému omezení provozu zařízení po dobu přesahující 5 měsíců je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy s účinky ex nunc a prodávající v takovém případě zároveň uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši:
- 95 % z kupní ceny v případě porušení závazku v záruční době,
 - 80 % z kupní ceny v případě porušení závazku do uplynutí tří let od skončení záruční doby,
 - 50 % z kupní ceny v případě porušení závazku v době od počátku čtvrtého roku do uplynutí pátého roku od skončení záruční doby,
 - 40 % z kupní ceny v případě porušení závazku v době od počátku šestého roku do uplynutí sedmého roku od skončení záruční doby,
 - 20 % z kupní ceny v případě porušení závazku v době od počátku osmého do uplynutí osmého roku od skončení záruční doby.
- 14.10.** Prodávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu do 10 dnů ode dne doručení jejího vyúčtování prodávajícímu.
- 14.11.** Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku kupujícího na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

15. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 15.1.** Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti jejím zveřejněním dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
- 15.2.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 15.3.** Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.
- 15.4.** Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 15.5.** Smluvní strany se nad rámec § 576 občanského zákoníku pro případ neplatnosti některého z ustanovení smlouvy či celé smlouvy zavazují, že si poskytnou potřebnou součinnost k uzavření dohody, kterou by dotčené ustanovení, případně celou smlouvu, nahradily tak, aby obsah a účel smlouvy zůstal v nejvyšší možné míře zachován.
- 15.6.** Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Na straně prodávajícího se za podstatné porušení smlouvy považuje zejména jeho prodlení s řádným dodáním zařízení přesahujícím 30 dnů a situace popsané v čl. 6.5 smlouvy a čl. 14.9 smlouvy.
- 15.7.** Kupující je oprávněn smlouvu v rozsahu poskytování služeb vypovědět (nejdříve však po skončení záruční doby), a to i bez udání důvodu, s šestiměsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet prvního dne měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém je písemná výpověď kupujícího doručena prodávajícímu.

16. Závěrečná ustanovení

- 16.1.** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ukončuje, a to zejména v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní kupující, kupující správnost uveřejnění do jednoho měsíce od uzavření smlouvy ověří.

- 16.2.** Prodávající bere na vědomí, že je v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající se ke stejnému spolupůsobení a poskytování součinnosti kontrolním orgánům zavazuje zavázat rovněž své poddodavatele.
- 16.3.** Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:
- Příloha č. 1a – Technická specifikace zařízení,
 - Příloha č. 1b – Projektová dokumentace místa plnění,
 - Příloha č. 2 – Rozklad kupní ceny a ceny služeb,
 - Příloha č. 3 – Kontaktní údaje,
 - Příloha č. 4 – DICOM Conformance Statement kupujícího,
 - Příloha č. 5 – Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
 - Příloha č. 6 – Seznam úkonů preventivní údržby.
- 16.4.** Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí.

V Brně dne (dle elektronického podpisu)

V Praze dne (dle elektronického podpisu)

za kupujícího:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

za prodávajícího:
Ing. Hana Poslušná
jednatelka AMEDIS, spol. s r.o.

Technická specifikace zařízení

Část	Požadavek	Splnění	Poznámky
Obecné požadavky	Lineární urychlovač vhodný pro zevní konformní radioterapii ozařovacími technikami 3D CRT (statická fotonová pole s klíny anebo bez klínů), IMRT, VMAT, SBRT, SRT a SRS.	ANO	
	Lineární urychlovač vhodný pro zevní konformní radioterapii dospělých i dětí v oblasti: hlavy, krku, hrudníku, břicha, kraniospinální osy a pánve při poloze pacienta hlavou k rameni lineárního urychlovače a pro zevní konformní radioterapii dospělých i dětí v oblasti dolních končetin při poloze pacienta dolními končetinami k rameni lineárního urychlovače.	ANO	
	Splnění všech příslušných v České republice platných technických norem.	ANO	
	Splnění všech požadavků dokumentu EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION N° 162, v části 4.2 Linear accelerators.	ANO	
	Kompatibilita se systémem VARIAN IEC nebo IEC 1217.	ANO	IEC 60601, IEC 61217
	Kompatibilita s fixačním systémem kupujícího (CIVCO, ORFIT), včetně indexovaného uchycení na ozařovacím stole.	ANO	
	Kompatibilita terapeutických svazků zařízení s lineárním urychlovačem používaným na pracovišti kupujícího Varian TrueBeam STx (sériových čísel 2485 a 2487) pro přenos klinických plánů bez přepočtů v případě poruchy tohoto zařízení. 100% zástupnost všech svazků, stolu, fixace, zobrazovacích prvků, respiratory gating.	ANO	
	Možnost používání plánovacích CT vyšetření z CT simulátoru Siemens SOMATOM Definition AS, jako referenčních snímků v kV systému IGRT při 3D kV IGRT (CBCT).	ANO	
	Možnost používání DRR z plánovacích CT vyšetření z ozařovacích plánů z plánovacího systému používaném na pracovišti kupujícího jako referenčních snímků pro 2D kV IGRT a portálové snímkování.	ANO	
	Kompatibilita s CT simulátorem Siemens SOMATOM Definition AS.	ANO	
	Popis všech ovládacích prvků, zobrazovaných popisů, hlášení a parametrů na displejích a monitorech v anglickém nebo českém jazyce.	ANO	v anglickém jazyce
Ozařovací techniky a postupy	Samostatná statická pole s fotonovými svazky vymezená clonami a MLC. V průběhu záření pole se nemění poloha clon, lamel MLC, ramene lineárního urychlovače, kolimátoru, ani dávkový příkon, ve svazku není klín. Při radioterapii řízené dýchacími pohyby se dle fáze dýchacího cyklu přerušuje záření.	ANO	

	Samostatná statická pole s fotonovými svazky vymezená clonami a MLC s motorickými nebo dynamickými klíny nebo jejich kombinací s možností jejich volby minimálně ve 4 různých sklonech. V případě motorických klínů se v průběhu záření pole nemění poloha clon, lamel MLC, ramene lineárního urychlovače ani kolimátoru. V případě dynamických klínů se v průběhu záření pole nemění poloha lamel MLC, ramene lineárního urychlovače ani kolimátoru. Při radioterapii řízené dýchacími pohyby se dle fáze dýchacího cyklu přerušuje záření, pohyb clon a lamel MLC.	ANO	
	Samostatná pole s fotonovými svazky IMRT technikou „Sliding Window“ nebo „Step-and-Shoot“. V průběhu záření pole technikou „Sliding Window“ se nemění poloha ramene lineárního urychlovače a kolimátoru, mění se poloha lamel MLC, clon a dávkový příkon, ve svazku není klín. Pole technikou „Step-and-Shoot“ sestává z jednotlivých segmentů, v průběhu každého z nich se nemění poloha ramene lineárního urychlovače, poloha clon, lamel MLC a dávkový příkon, ve svazku není klín, v průběhu pole se pro nastavení každého jednotlivého segmentu mění poloha clon a lamel MLC. Při radioterapii řízené dýchacími pohyby se dle fáze dýchacího cyklu přerušuje záření, pohyb clon a lamel MLC.	ANO	
	Samostatná pole s fotonovými svazky VMAT. V průběhu záření pole se mění poloha ramene lineárního urychlovače, clon, lamel MLC a dávkový příkon, ve svazku není klín. Při radioterapii řízené dýchacími pohyby se dle fáze dýchacího cyklu přerušuje záření, pohyb ramene lineárního urychlovače, kolimátoru, clon a lamel MLC.	ANO	
	Samostatná pole s fotonovými svazky terapie kyvem TBI technikou „sweeping beam“. V průběhu záření pole se nemění poloha clon, lamel MLC, kolimátoru, ani dávkový příkon, ve svazku není klín, mění se poloha ramene lineárního urychlovače.	ANO	
	Samostatná malá pole (až do 1 cm x 1 cm) s fotonovými svazky VMAT pro specializované techniky SBRT, SRT a SRS. V průběhu záření pole se mění poloha ramene lineárního urychlovače, clon, lamel MLC a dávkový příkon, ve svazku není klín. Při radioterapii řízené dýchacími pohyby se dle fáze dýchacího cyklu přerušuje záření, pohyb ramene lineárního urychlovače, kolimátoru, clon a lamel MLC.	ANO	
	Samostatná setupová pole sloužící k získání portálových snímků, anebo pro nastavení výchozích poloh lineárního urychlovače pro provedení snímkování kV IGRT systémem. V průběhu záření pole pro získání portálových snímků se nemění poloha clon, lamel MLC, ramene lineárního urychlovače, kolimátoru, ani dávkový příkon, ve svazku není klín. Z pole pro provedení snímkování kV IGRT systémem se terapeutickým svazkem nezáří.	ANO	
Parametry terapeutických svazků	Dva terapeutické fotonové svazky s použitím homogenizačního filtru o nominálních energiích 6 MV a 10 MV (energie dle British Journal of Radiology: Supplement 11).	ANO	
	Dva terapeutické fotonové svazky bez použití homogenizačního filtru o nominálních energiích 6 MV FFF a 10 MV FFF (energie dle British Journal of Radiology: Supplement 11).	ANO	

	Kalibrace všech terapeutických fotonových svazků na 100 MU/1 Gy $\pm 0,01$ Gy v referenčních podmínkách dle doporučení IAEA TRS 398 v posledním vydání, tj. v hloubce 5 cm při SSD 95 cm.	ANO	výrobce důrazně doporučuje kalibrovat dle CTB-GE-228 (tj. v hloubce maxima, SSD=100 cm)
	Nominální dávkový příkon terapeutických fotonových svazků s použitím homogenizačního filtru je volitelný v hodnotách: - 100 MU/min ± 30 MU/min, - 180 MU/min ± 30 MU/min, - 340 MU/min ± 60 MU/min, - 600 MU/min ± 100 MU/min.	ANO	možnost nastavit: 5, 10, 15, 20, 40, 60, 80, 100, 200, 300, 400, 500 a 600 MU/min
	Standardní (výchozí) nominální dávkový příkon terapeutických fotonových svazků s použitím homogenizačního filtru: 600 MU/min, pokud nelze, tak hodnota v rozsahu 580 až 700 MU/min.	ANO	
	Standardní (výchozí) nominální dávkový příkon terapeutických fotonových svazků bez homogenizačního filtru: 800 MU/min, pokud nelze, tak hodnota v rozsahu 700 až 1000 MU/min. Maximální příkon svazku 6 FFF minimálně 1400 MU/min, 10 FFF minimálně 2400 MU/min	ANO	maximální dávkový příkon svazků: 6xFFF: 1400 MU/min 10xFFF: 2400 MU/min
	Stabilita dávkového příkonu – maximální odchylka průměrného dávkového příkonu terapeutických fotonových svazků pro 10 a více po sobě následujících polí se 100 MU až 1000 MU bez modulace dávkového příkonu od zvoleného dávkového příkonu: - pro 50 % polí: 3 %, - pro 90 % polí: 6 %, - pro 100 % polí: 20 %.	ANO	
	Minimální počet MU (v klinickém a servisním módu) maximálně: 1 MU.	ANO	
	Maximální počet MU (v klinickém a servisním módu) v jednom ozařovacím poli minimálně: 1000 MU.	ANO	
	Maximální počet MU (v klinickém a servisním módu) odzařených za 30 minut minimálně: 5000 MU.	ANO	
	Maximální trend odchylky dávky libovolného terapeutického svazku v referenčních podmínkách proti hodnotám referenčním: 1 % / 2 měsíce.	ANO	
	Maximální odchylka TPR _{20,10} všech terapeutických fotonových svazků proti hodnotám referenčním za 2 měsíce: 1 %.	ANO	
	Symetrie čtvercového radiačního pole terapeutických fotonových svazků s použitím homogenizačního filtru pro nominální velikosti polí 10 cm × 10 cm až 20 cm × 20 cm: 2,5 %.	ANO	
	Homogenita čtvercového radiačního pole terapeutických fotonových svazků s použitím homogenizačního filtru pro nominální velikosti polí 10 cm × 10 cm až 20 cm × 20 cm: 3,5 %.	ANO	
	Stabilita symetrie čtvercových radiačních polí terapeutických fotonových svazků s použitím homogenizačního filtru pro nominální velikosti polí 10 cm × 10 cm až 20 cm × 20 cm a pro všechny hlavní polohy lineárního urychlovače: 2,0 %.	ANO	
Mechanické parametry	Vzdálenost zdroj-izocentrum: 100 cm $\pm 0,2$ cm.	ANO	100 cm
	Výška izocentra nad pochozí plochou podlahy ozařovny: 130 cm, ± 7 cm.	ANO	130 cm

	Maximální odchylka osy rotace ramene lineárního urychlovače od izocentra: 1,5 mm.	ANO	
	Maximální odchylka osy rotace kolimátoru lineárního urychlovače od izocentra: 1,5 mm.	ANO	
	Maximální odchylka osy rotace ozařovacího stolu od izocentra: 1,5 mm.	ANO	
	Rameno lineárního urychlovače: minimální rozsah pohybů 360°, minimálně 180° na obě strany ze základní polohy.	ANO	±185°
	- přesnost polohování – shoda zobrazené a skutečné polohy v celém rozsahu poloh: 0,5°,	ANO	
	- přesnost nastavení při automatickém nastavení dle klinického ozařovacího plánu a ve fyzikálním módu – shoda zobrazené a naplánované polohy: 0,1°,	ANO	≤0,3°
	- stabilita polohy - maximální samovolná změna polohy ramene z libovolné polohy v režimu zapnutém, „stand-by“ i vypnutém: 0,2°.	ANO	
	Kolimátor lineárního urychlovače: - minimální rozsah pohybů 200°, minimálně 100° na obě strany ze základní polohy,	ANO	±175°
	- přesnost polohování – shoda zobrazené a skutečné polohy v celém rozsahu poloh: 0,5°,	ANO	≤0,5°
	- přesnost nastavení při automatickém nastavení dle klinického ozařovacího plánu a ve fyzikálním módu – shoda zobrazené a naplánované polohy: 0,1°,	ANO	
	- stabilita polohy - maximální samovolná změna polohy kolimátoru z libovolné polohy v režimu zapnutém, „stand-by“ i vypnutém bez i se změnou polohy ramene lineárního urychlovače: 0,2°.	ANO	
Ozařovací stůl	Ozařovací stůl polohovatelný v 6 směrech: 3 posuvných (svislý, příčný a podélný) a 3 rotačních (rotace, příčný náklon a podélný náklon desky stolu).	ANO	
	Materiál horní desky ozařovacího stolu: transparentní a homogenní materiál vhodný pro metodu VMAT a IGRT.	ANO	
	Minimální ložná plocha desky ozařovacího stolu: - 210 cm (délka), - 50 cm (šířka).	ANO	délka: 215 cm šířka: 53 cm
	Minimální nosnost ozařovacího stolu: 180 kg.	ANO	200 kg
	Maximální odchylka vodorovnosti desky stolu v příčném směru při nastaveném nulovém příčném náklonu desky ozařovacího stolu a bez zatížení: 0,3°.	ANO	
	Maximální odchylka vodorovnosti desky stolu v podélném směru při nastaveném nulovém podélném náklonu desky ozařovacího stolu a bez zatížení: 0,3°.	ANO	
	Ozařovací stůl - rotace: - rotace ozařovacího stolu kolem svislé osy procházející izocentrem,	ANO	
	- minimální rozsah rotace 182°, minimálně 91° na obě strany ze základní polohy ozařovacího stolu.	ANO	±95°
	- přesnost polohování rotace – shoda zobrazené a skutečné polohy: 1,0° v celém rozsahu poloh.	ANO	
	Ozařovací stůl - výška (vertikální poloha): - polohování stolu ve směru rovnoběžném se svislou přímkou procházející izocentrem,	ANO	

	- minimální rozsah výškových poloh: 45 cm pod izocentrem až 5 cm nad izocentrem,	ANO	-57 cm až +40,5 cm
	- přesnost polohování výšky – shoda zobrazené a skutečné polohy: 0,5 cm v celém rozsahu poloh,	ANO	
	- stabilita svislého polohování ozařovacího stolu v rozsahu poloh 0 až 40 cm pod izocentrem: 2 mm,	ANO	
	- zobrazená výška ozařovacího stolu při nastavení horní plochy ozařovacího stolu do výšky izocentra: 0,0 cm $\pm$ 0,2 cm,	ANO	
	- minimální výška horní desky stolu nad pochozí plochou podlahy ozařovny maximálně: 78 cm.	ANO	73 cm
	Příčná (laterální) poloha ozařovacího stolu: - polohování stolu ve směru kolmém ke svislé přímce procházející izocentrem a zároveň kolmém k podélné ose desky ozařovacího stolu,	ANO	
	- minimální rozsah příčných poloh: 22 cm na obě strany od polohy nulové (základní),	ANO	$\pm$ 24,5 cm
	- přesnost příčného polohování – shoda zobrazené a skutečné polohy: 0,3 cm v celém rozsahu poloh,	ANO	
	- zobrazená příčná poloha ozařovacího stolu při nastavení podélné osy horní plochy ozařovacího stolu do svislé roviny procházející osou rotace ramene lineárního urychlovače: 0,0 cm $\pm$ 0,2 cm.	ANO	
	Podélná (longitudinální) poloha ozařovacího stolu: - polohování stolu ve směru kolmém ke svislé přímce procházející izocentrem a zároveň rovnoběžném s podélnou osou desky ozařovacího stolu,	ANO	
	- minimální rozsah podélných poloh: 110 cm,	ANO	145 cm
	- přesnost podélného polohování – shoda zobrazené a skutečné polohy: 0,3 cm v celém rozsahu poloh.	ANO	
	Příčný náklon desky ozařovacího stolu: - náklon desky vůči vodorovné rovině v příčném směru,	ANO	
	- minimální rozsah příčného náklonu desky ozařovacího stolu na obě strany od polohy vodorovné (základní): 2°,	ANO	$\pm$ 3°
	- přesnost příčného náklonu desky ozařovacího stolu – shoda zobrazené a skutečné polohy v celém rozsahu poloh: 0,5°.	ANO	
	Podélný náklon desky ozařovacího stolu: - náklon desky vůči vodorovné rovině v podélném směru,	ANO	
	- minimální rozsah podélného náklonu desky ozařovacího stolu na obě strany od polohy vodorovné (základní): 2°,	ANO	$\pm$ 3°
	- přesnost podélného náklonu desky ozařovacího stolu – shoda zobrazené a skutečné polohy v celém rozsahu poloh: 0,5°.	ANO	
Kolimační systém terapeutických fotonových svazků	Kolimační systém sestávající minimálně ze dvou nezávisle polohovaných protilehlých clon a k nim kolmému a na nich nezávislému MLC sestávající ze dvou protilehlých řad nezávisle polohovaných lamel.	ANO	
	Maximální velikost pole minimálně: 40 cm $\times$ 22 cm. Na tento parametr se nevztahuje možnost nabídnutí technického údaje o 10 % horšího.	ANO	40 cm $\times$ 22 cm
	Minimální velikost pole maximálně: 1 cm $\times$ 1 cm.	ANO	

	Šířka lamel vícelistového kolimátoru ve vzdálenosti izocentra do velikosti pole 15 cm × 15 cm: nejvýše 0,5 cm.	ANO	0,25 cm
	Šířka lamel vícelistového kolimátoru ve vzdálenosti izocentra v oblasti od 15 cm x 15 cm do 40 cm × 40cm: nejvýše 1,0 cm.	ANO	vnějších 14 lamel 0,5 cm, vnitřních 32 lamel 0,25 cm
	Minimální krok pro nastavení nominálních poloh lamel MLC maximálně: 0,01 cm.	ANO	
	Přesnost polohování lamel MLC ve vzdálenosti do 15 cm od izocentra: 0,05 cm.	ANO	
	Přesnost polohování lamel MLC ve vzdálenosti od izocentra větší než 15 cm: 0,1 cm.	ANO	
	Overtravel MLC (maximální přesah polohy lamel MLC přes centrální paprsek) minimálně: 11 cm	ANO	20 cm
	Maximální rozdíl poloh lamel MLC na jedné straně minimálně: 11 cm. Platí pro obě strany MLC a pro všechny polohy lamel MLC, vyjma situací překračujících další uvedené požadavky.	ANO	15 cm
	Funkce „interdigitation“ – možný boční dotyk libovolné lamely MLC s lamelou sousední k lamele protilehlé, v délce minimálně 2 cm.	ANO	
	Dynamické polohování lamel MLC pro ozařovací techniku VMAT s maximální rychlostí minimálně: 2 cm/s.	ANO	2,5 cm/s
	Přesnost polohování lamel MLC při dynamickém polohování při VMAT nebo IMRT „Sliding Window“ ve vzdálenosti od izocentra do 15 cm: 0,2 cm.	ANO	
	Přesnost polohování lamel MLC při dynamickém polohování při VMAT nebo IMRT „Sliding Window“ ve vzdálenosti od izocentra větší než 15 cm: 0,3 cm.	ANO	
	Stabilita dozimetrické separace lamel (max. 0,1 mm / rok) + odpovídající nastavení DSL v TPS (zajištění kompatibility s LU v.č. 2485 a 2487 zadavatele)	ANO	
	Stabilita polohy v klinickém modu – maximální samovolná změna polohy lamel MLC z libovolné polohy v režimu zapnutém, „stand-by“ i vypnutém bez i se změnou polohy ramene a kolimátoru lineárního urychlovače: 0,2 cm.	ANO	změna polohy lamel např. v důsledku vlivu gravitace během vypnutého či standby stavu bez dopadu na klinický provoz
	Maximální krok pro nastavení poloh clon: 0,1 cm.	ANO	
	Přesnost polohování clon ve vzdálenosti 15 cm od izocentra: 0,15 cm.	ANO	
	Přesnost polohování clon ve vzdálenosti od izocentra větší než 15 cm: 0,2 cm.	ANO	
	Dynamické polohování clon pro ozařovací techniku VMAT a IMRT sliding window.	ANO	
	Stabilita polohy - maximální samovolná změna polohy clon z libovolné polohy v režimu zapnutém, „stand-by“ i vypnutém bez i se změnou polohy ramene a kolimátoru lineárního urychlovače: 0,2 cm.	ANO	
kV a MV systém IGRT	kV systém IGRT sestávající z ramene s rentgenkou, ramene s detektorem, filtry pro filtraci kV svazku, ovládacích prvků v ovládně a ozařovně, vyhodnocovací stanice a dalších pro funkci nutných částí.	ANO	
	kV systém IGRT vhodný pro metodu IGRT pro oblasti: hlavy, krku, hrudníku, břicha a pánve ve dvou režimech: - 3D (CBCT), - 2D (kombinace dvou kV ortogonálních planárních snímků).	ANO	

	kV systém IGRT splňuje požadavky a tolerance platného doporučení SÚJB „Kilovoltážní zobrazovací systémy pro IGRT“.	ANO	
	Detektor: - umístěn na motoricky polohovaném rameni spojeném s ramenem lineárního urychlovače, - při možnosti snímkování polí 2D kV až do velikosti 15 cm × 15 cm je vždy zachována vzdálenost horní plochy (krytu) detektoru od izocentra minimálně: 45 cm, - při možnosti snímkování CBCT je vždy zachována vzdálenost horní plochy (krytu) detektoru od izocentra minimálně: 45 cm, - minimální rozměry aktivní detekční plochy: 38 cm × 28 cm, - minimální rozlišení: 1024×768 pixelů.	ANO	detekční plocha: 43 cm × 43 cm rozlišení: 1536 × 1536 px
	Rentgenka: - umístěna na polohovaném rameni spojeném s ramenem lineárního urychlovače, - při možnosti snímkování polí až do velikosti 15 cm × 15 cm je vždy zachována vzdálenost vnějšího krytu rentgenky od izocentra minimálně: 45 cm, - maximální použitelná vzdálenost vnějšího krytu rentgenky od izocentra při snímkování CBCT minimálně: 45 cm, - minimální rozsah napětí: 75 kV až 120 kV, - minimální rozsah proudu: 20 mA až 200 mA, - vložky kolimující RTG svazek, nebo nezávislé, motoricky polohované clony pro kolimaci kV svazku, - minimální rozsah velikostí polí kV svazku ve vzdálenosti 100 cm od ohniska rentgenky: 5 cm × 20 cm až 20 cm × 20 cm, - ručně nebo motoricky (lépe) vkládané filtry: žádný (bez filtrace), pro snímkování CBCT hlavy a krku, pro snímkování CBCT v oblasti hrudníku, břicha a pánve, - zobrazení použitého filtru nebo indikace použití nesprávného filtru v ovladovně.	ANO	Rozsah napětí: 40–140 kV Rozsah proudu: 10–630 mA motoricky vkládané filtry
	Maximální velikost FOV pro CBCT minimálně: 27 cm × 16 cm (ve směru kolmém × rovnoběžném s osou rotace ramene lineárního urychlovače).	ANO	Head 25 cm x 18 cm Body 46 cm x 17 cm
	Maximální použitelné rozlišení řezů CBCT pro všechny lokality a šablony (sekvence) minimálně: 512 × 512 pixelů.	ANO	
	Minimální použitelná šířka řezu CBCT pro všechny lokality a šablony (sekvence) maximálně: 2 mm.	ANO	
	Předdefinované šablony (sekvence) pro snímání a vyhodnocování 3D kV (CBCT) a 2D kV pro tyto lokality: pánev, břicho, hrudník, hlava a krk.	ANO	
	Iterativní CBCT (Cone-beam computed tomography / výpočetní tomografie s kuželovým svazkem) zajišťující zlepšení kvality obrazu.	ANO	
	Maximální rychlost pohybu rotace gantry při CBCT minimálně 8°/s tak, aby se CBCT pro plný kyv (360°) provedlo za maximálně 45 sekund.	ANO	9°/s
	Možnost provedení Gated CBCT – podpora respiratory gating.	ANO	
	Možnost provedení více navazujících CT a jejich spojení do jednoho CT. Takto vytvořený spojený obraz bude sloužit pro IGRT.	ANO	

	Archivace s možností zpětného vyhledávání a zobrazování expozičních parametrů, včetně informací o použitém filtru všech snímků IGRT a to až do jejich stáří 10 let. Výběr a zobrazení expozičních parametrů vybraného snímkování do 2 minut. Požaduje se kompletní řešení, a to buď s umístěním na server verifikačního systému (s maximálním zábořem 5 MB/2D snímek a 50 MB/3D-CBCT snímek), anebo na dodané datové úložiště.	ANO	
	Dedikovaný nízkoeenergetický MV fotonový svazek, určený k provádění IGRT (o maximální energii maximálně 3 MV)	ANO	energie 2,5 MV
Elektronický portálový zobrazovací systém	Portálový detektor umístěn na motoricky polohovaném rameni spojeném s ramenem lineárního urychlovače a další pro funkci nutné části pro kontrolu polohy pacienta snímkováním z terapeutických fotonových svazků, ze setupových polí. - při možnosti snímkování polí až do velikosti 15 cm × 15 cm je vždy zachována vzdálenost horní plochy (krytu) detektoru od izocentra minimálně: 45 cm.	ANO	
	Minimální rozměry aktivní detekční plochy: 38 cm × 28 cm.	ANO	43 cm × 43 cm
	Minimální rozlišení portálového detektoru: 1024 × 768 pixelů.	ANO	1280 × 1280 px
	Možnost snímkování ze setupových polí.	ANO	
	Polohovací funkce: - automatické nastavení do naplánované polohy, anebo polohy vybrané ze standardních poloh, zaparkování – uvedení do polohy, ve kterém neomezuje polohování lineárního urychlovače ani ozařovacího stolu.	ANO	
	Elektronický portálový zobrazovací systém splňuje doporučení Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centers, Electronic Portal Imaging Devices v aktuálním vydání a Clinical use of electronic portal imaging: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 58.	ANO	
Světelné prvky	Systém laserových zaměřovačů zelené barvy vymezujících vodorovnou a svislé roviny procházející izocentrem.	ANO	
	Laserové zaměřovače umístěné do ochranných krytů, nebo zabudované do zdi, aby při náhodné kolizi personálu nebo pacienta s nimi nedošlo k jejich poškození, pohybu a následném nesplnění dále požadovaných parametrů.	ANO	Sagitální laser není možné s ohledem na tvar ozařovny jej zabudovat do zdi. S ohledem na výšku umístění není možný kontakt s personálem.
	Tloušťka světelné čáry laserových zaměřovačů v místě izocentra a do vzdálenosti do 20 cm od izocentra: 1,0 až 2,0 mm.	ANO	< 1 mm
	Maximální odchylka laserových zaměřovačů od izocentra: 1 mm.	ANO	
	Maximální odchylka bočních svislých laserových zaměřovačů od roviny svislé: 0,3°.	ANO	
	Maximální odchylka sagitálního laserového zaměřovače od roviny svislé: 0,3°.	ANO	
	Maximální odchylka obou bočních vodorovných laserových zaměřovačů od roviny vodorovné: 0,3°.	ANO	

	Maximální vzájemná odchylka laserových zaměřovačů v místě izocentra: 1 mm.	ANO	
	Maximální vzájemná odchylka laserových zaměřovačů ve vzdálenosti 30 cm od izocentra: 1,5 mm.	ANO	
	Světelné pole zobrazující velikost a tvar nastaveného ozařovacího pole.	ANO	
	Součástí zobrazení světelného pole je zobrazení kříže zobrazujícího centrální paprsek radiačního pole.	ANO	
	Maximální odchylka polohy okraje světelného a radiačního pole: 1,5 mm do velikosti pole 10 cm × 10 cm, 2 mm do velikosti 15 cm × 15 cm a 2,5 mm do velikosti 40 cm × 20 cm.	ANO	
	Maximální odchylka středu kříže od centrálního paprsku: 1,5 mm.	ANO	
	Maximální relativní rozdíl nejvyšší (počítáno jako průměr hodnot z plochy 1 cm × 1 cm) hodnoty osvětlení [lux] a nejnižší (počítáno jako průměr hodnot z plochy 1 cm × 1 cm) hodnoty osvětlení [lux] ze světelného pole ve světelném poli 40 cm × 40 cm mimo oblast kříže: 30 %.	ANO	
	Optický dálkoměr zobrazující měřenou vzdálenost povrchu od zdroje (SSD).	ANO	
	Minimální rozsah zobrazovaných vzdáleností optického dálkoměru: 80 cm až 140 cm.	ANO	70 cm až 156 cm
	Přesnost optického dálkoměru pro rozsah 95 cm až 105 cm: 2 mm.	ANO	dle akceptačního dokumentu výrobce je specifikace ±1 mm pro 100 cm, pro ostatní vzdálenosti činí specifikace ±5 mm Odchylka bez faktického dopadu na klinický provoz (IGRT, ...).
Zobrazování	Přesnost optického dálkoměru pro rozsah 80 cm až 95 cm a 105 až 120 cm: 3 mm.	ANO	dle akceptačního dokumentu výrobce je specifikace ±1 mm pro 100 cm, pro ostatní vzdálenosti činí specifikace ±5 mm Odchylka bez faktického dopadu na klinický provoz (IGRT, ...).
	Přesnost optického dálkoměru pro zbývající rozsah: 5 mm.	ANO	±5 mm
	Zobrazování seznamu pacientů na ozařovací stanici naplánovaných k ozáření daný den.	ANO	
	Zobrazování parametrů zvoleného (načteného) ozařovacího plánu na ozařovací stanici.	ANO	
	Zobrazování parametrů zvoleného a nastavovaného ozařovacího pole na ozařovací stanici.	ANO	
	Zobrazování aktuálně nastavených parametrů lineárního urychlovače na ozařovací stanici v klinickém módu a ovládací konzole.	ANO	
	Zobrazování parametrů plánu a pole na monitorech v ozařovně.	ANO	

	Zobrazování aktuálně nastavených parametrů lineárního urychlovače na monitorech nebo displejích v ozařovně.	ANO	
	Zobrazování pro kV systém IGRT.	ANO	
	Zobrazování v systému pro radioterapii řízenou dýchacími pohyby: - křivka dýchacího cyklu, - označená část dýchacího cyklu pro ozařování.	ANO	
	Zobrazení aktuální pozice a cílené pozice dýchání z ovládací konzole lineárního urychlovače na barevném displeji (Visual Coaching device).	ANO	
	V technické části ozařovny, anebo na ovládací konzole zobrazení teploty chladicí kapaliny chladicího okruhu lineárního urychlovače.	ANO	
	V technické části ozařovny, anebo na ovládací konzole zobrazení celkového času od instalace, během něhož byl lineární urychlovač v zapnutém stavu.	ANO	
	V technické části ozařovny, anebo na ovládací konzole zobrazení celkového času od instalace, během něhož byl lineární urychlovač ve stavu generování svazku.	ANO	
Ovládání	Minimálně dva módy pro obsluhu a činnosti lineárního urychlovače: - klinický, určený pro ozařování pacientů klinickými plány přenesenými z verifikačního systému a pro ozařování ověřovacích plánů (pro dozimetrické ověřování zejména plánu s technikou IMRT a VMAT), - servisní, určený pro provádění měření, kalibrace, zobrazování provozních údajů o lineárním urychlovači; tento mód je funkčně nezávislý na verifikačním systému.	ANO	
	Ovládání lineárního urychlovače a jeho částí z ovladovny, komplexní řízení terapeutického svazku včetně systému pro radioterapii řízenou dýchacími pohyby.	ANO	
	Ovládání ramene a kolimátoru lineárního urychlovače: - z ovladovny – ručně i automaticky (servisní mód), automaticky na základě dat z ozařovacího plánu (klinický mód), z ozařovny – na ručním ovladači.	ANO	
	Ovládání clon a lamel lineárního urychlovače z ovladovny i ozařovny. Stejně tak ovládání posuvných poloh, izocentrické rotace, příčného a podélného náklonu ozařovacího stolu.	ANO	
	Plné ovládání polohování detektoru kV systému IGRT (včetně RTG zdroje) a portálu z ovladovny (automaticky i ručně) a ozařovny (pomocí ručního ovládání), včetně funkce „zaparkování“.	ANO	
	Nastavení parametrů záření – MU, dávkový příkon, energie svazku, příslušenství (klíny), dynamické polohy MLC, clon, kolimátoru a ramene lineárního urychlovače pro IMRT a VMAT.	ANO	
	Ovládání systému pro radioterapii řízenou dýchacími pohyby z ovladovny: - zapnutí (aktivace) systému, - zahájení načítání dýchacího cyklu, - volba části dýchacího cyklu, během něhož se bude zářit terapeutickým svazkem, - uložení/načtení křivky dýchacího cyklu do/z databáze nebo souboru.	ANO	

	Ovládání veškerých světelných prvků z ozařovny.	ANO	Ovladače na stole, případně ruční ovladač. Dedikovaná tlačítka pro ovládání osvětlení ozařovny, Field Light, Lasery
Datové a komunikační propojení	Zajištění přenosu dat mezi jednotlivými stanicemi (ozařovací stanice, stanice pro kV systém IGRT, stanice systému pro radioterapii řízenou dýchacími pohyby), konzolami (ovládací konzola) a verifikačním a plánovacím systémem.	ANO	
Antikolizní systém	Systém detekující blízkost, nebo existenci kolize pohyblivých částí kV systému IGRT nebo hlavice lineárního urychlovače s jinými částmi lineárního urychlovače, s ozařovacím stolem, s fixačním systémem, nebo s pacientem a zabraňující jejich poškození. Tento systém nesmí zabránit ozáření načteného ozařovacího plánu, u něhož nedojde k přiblížení pohyblivých částí kV systému IGRT k jinými částem lineárního urychlovače, k ozařovacímu stolu, k fixačnímu systému, nebo k pacientovi na vzdálenost menší než 5 cm.	ANO	
	Možnost odpojení (překlenutí) antikolizního systému hlavice lineárního urychlovače bez ztráty funkčnosti dalších částí a prvků lineárního urychlovače.	ANO	
Bezpečnostní a signalizační prvky	Funkční propojení se všemi tlačítky nouzového vypnutí v ozařovně místa plnění.	ANO	
	Tlačítko nouzového vypnutí lineárního urychlovače na ovládací konzole lineárního urychlovače, nebo v ovladovně poblíž ovládací konzole dle určení kupujícího.	ANO	
	Funkce okamžitého ručního vypnutí (přerušení) záření obsluhou u ozařovací stanice bez vypnutí lineárního urychlovače.	ANO	
	Systém zabraňující spuštění nebo pokračování záření terapeutickými svazky nebo svazkem IGRT v případě otevřených dveří z ovladovny do ozařovny s použitím nainstalovaných čidel otevřených dveří, detekce tohoto stavu na ovládací konzole.	ANO	
	Systém nouzového posunu ozařovacího stolu do nejnižší polohy v případě výpadku napájení nebo vypnutí lineárního urychlovače.	ANO	
	Funkční propojení s nainstalovanou sdruženou světelnou signalizací u dveří z ovladovny do ozařovny.	ANO	
	Indikace záření na ovládací konzole zvukovou signalizací a blikajícím světlem, nebo nápisem.	ANO	
	Systém zálohovaného zobrazení stavu odzářeného počtu MU minimálně po dobu 30 minut.	ANO	
Funkce	Načtení pacienta ze seznamu pacientů naplánovaných k ozáření.	ANO	
	Automatické (bez dalšího úkonu nebo potvrzení) načtení následujícího ozařovacího pole na ozařovací stanici po zcela dokončeném ozáření předchozího ozařovacího pole v daném ozařovacím plánu, frakci a pacientovi.	ANO	
	Načtení všech parametrů ozařovacího plánu z ozařovací stanice do ovládací konzole a řídicího systému lineárního urychlovače.	ANO	

	Funkce „override“ – umožňující klinické ozáření ozařovacího plánu v aktuální frakci, v němž rozdíl naplánovaných a nastavených parametrů překračuje použité tolerance v ozařovacím plánu pro následující parametry: - všechny polohy ozařovacího stolu, kromě příčného a podélného náklonu ozařovacího stolu, - poloha (rotace) ramene lineárního urychlovače, Přístup k funkci „override“ je řízen přístupovými právy.	ANO	
	Automatické uložení všech údajů o provedeném ozáření (práve ozařovacího plánu a pacienta) do verifikačního systému.	ANO	
	Zabránění spuštění, nebo pokračování záření terapeutickým svazkem, pokud nejsou všechny aktuální parametry lineárního urychlovače (dle uživatelsky předdefinovaných tolerancí) ve shodě s parametry načteného ozařovacího plánu.	ANO	
	Funkce automatického přechodu lineárního urychlovače z režimu „stand-by“ do stavu zapnutého a připraveného k záření dle nastaveného týdenního rozvrhu v nastaveném čase.	ANO	
	Funkce pro kalibraci dávky v referenčních podmínkách v digitální formě, která je zpřístupněna instruovaným zaměstnancům kupujícího.	ANO	
	Funkce automatického sledování tumoru (cílového objemu), nebo označené oblasti (případně markeru) na základě průběžného snímkování kV systémem IGRT. Při pohybu tumoru (cílového objemu), nebo označené oblasti (případně markeru) mimo stanovené limity se přerušuje záření. Záření pokračuje až po návratu do původní polohy uvnitř stanovených limitů.	ANO	
Systém pro podporu stereotaktické radioterapie a radiochirurgie	- dedikovaný modul pro plánování vícečetných mozkových metastáz s důrazem na automatické šetření okolních zdravých tkání a maximalizaci dávkového spádu na hranici cílového objemu - automatický návrh polohy izocentra a designu nekoplanárního plánu Přídavný IGRT systém - zobrazovací systém plně kompatibilní s výše nabízeným systémem plánování SRS, SRT a SBRT léčby - obsahuje kameru pro snímání povrchu těla pacienta - SGRT - systém integrován s ovládáním LU, umožňuje automatický GATING (sledování pohybů během léčby – automatické vypínání svazku při překročení nastavených tolerancí - systém plně kompatibilní s dodávaným LU a stolem - propojení s verifikačním systémem - DIBH ozařování s možností sledování dýchací křivky pacientem; plně automatický gating	ANO	
Vypnutí a zapnutí	Maximální doba přechodu ze stavu vypnutého trvajících 0 až 4 hodin do režimu „stand-by“ při teplotě ovladovny a ozařovny 20°C až 26°C: 20 minut.	ANO	
	Maximální doba přechodu z režimu „stand-by“ trvajících 0 až 16 hodin do stavu zapnutého a připraveného k záření při teplotě ovladovny a ozařovny 20°C až 26°C: 20 minut.	ANO	

	Maximální doba přechodu ze stavu vypnutého trvajícího 0 až 4 hodin do stavu zapnutého a připraveného k záření při teplotě ovladovny a ozařovny 20°C až 26°C: 60 minut.	ANO	
	Automatický přechod z režimu „stand-by“ do stavu zapnutého a připraveného k záření dle předdefinovaného týdenního rozvrhu v definovaném čase.	ANO	
	Maximální možná doba ve stavu vypnutém minimálně: 6 hodin.	ANO	
	Maximální možná doba ve stavu „stand-by“ minimálně: 168 hodin.	ANO	
	Maximální možná doba ve stavu zapnutém minimálně: 48 hodin.	ANO	
	Maximální možná nepřerušená doba ve stavu generování terapeutického záření minimálně: - při dávkovém příkonu do 200 MU/min: 20 minut, - při dávkovém příkonu od 200 MU/min do 600 MU/min: 10 minut, - při dávkovém příkonu nad 600 MU/min: 5 minut.	ANO	
	Maximální průměrný hodinový příkon v režimu „stand-by“: 5 kW.	ANO	Specifikace dle výrobce: gantry + modulátor: 4 kVA konzole: 3 kVA
	Maximální průměrný hodinový příkon ve stavu vypnutém: 0,5 kW.	ANO	
Další příslušenství	Držák stínících bloků nebo držák příslušenství na hlavici lineárního urychlovače.	ANO	
	Schůdky pro usnadnění přístupu na ozařovací stůl.	ANO	
	Mechanický dálkoměr (pointer) pro měření vzdálenosti povrchu na centrálním paprsku od zdroje.	ANO	
Fixační systém	Fixační systém pro lokalitu hlava a krk, hrudník a dolní končetiny kompatibilní s lineárním urychlovačem, ozařovacím stolem, CT simulátorem Siemens SOMATOM Definition AS kupujícího a fixačním systémem používaným na pracovišti kupujícího (CIVCO, ORFIT): - základní deska karbonová - sada fixačních pomůcek - střední matrace 35l (Vacuum Bag) - „véčka“ (RAYCAST HIGH PRECISION INDEXING BAR FOR INDIVIDUAL CUSHIONS)	ANO	
	Fixační systém pro extrakraniální SBRT (sada Civco Body Pro-Lok ONE Solution nebo kompatibilní): - Základní deska ONEPlatform 1ks - Držák desky ke stolu PATENT MT-VAR-46 4ks - Držák pomůcek k desce THREE-PIN LOK-BAR 3ks - Můstek ONEBridge 2ks - Fixační deska Standard Respiratory Plate 1ks - Nafukovací pás ONE Respiratory Bel 1ks - Křídla Monarch Overhead Arm Positioner 1ks - Velká matrace T-Shape Vac-Loc 8ks - Malý polštář Clam-Loc Cushion 8ks - Kolena Kneefix 3 Cushion 1ks - Nohy Feetfix 3 Cushion 1ks	ANO	

Měřicí pomůcky pro zajištění kvality kV systému IGRT a portálového snímkování	Fantom pro ověřování izocentra systému IGRT dle doporučení výrobce zařízení.	ANO	
Další měřicí pomůcky	Vybavení pro ověřování systému pro radioterapii řízenou dýchacími pohyby dle doporučení výrobce.	ANO	výrobce dodávaný dýchací fantom
Konfigurace plánovacího a verifikačního systému	Lineární urychlovač vystupuje ve verifikačním systému jako samostatná ozařovací jednotka s označením a identifikací dle určení kupujícího.	ANO	
	Dodání všech dozimetrických a konfiguračních dat potřebných pro konfiguraci verifikačního a plánovacího systému a konfigurace verifikačního a plánovacího systému s použitím těchto dat.	ANO	
	Konfigurace lineárního urychlovače ve verifikačním a plánovacím systému znemožňující naplánování ozařovacích plánů, jež nejsou na lineárním urychlovači realizovatelné. Tento požadavek se nevztahuje na ozařovací plány, které nejsou na lineárním urychlovači realizovatelné v důsledku kolize ramene či hlavičky lineárního urychlovače s ozařovacím stolem, fixačním systémem nebo pacientem.	ANO	
	Horní deska ozařovacího stolu nakonfigurovaná v plánovacím systému pro rozměry a denzitu.	ANO	
	Konfigurace lineárního urychlovače ve verifikačním a plánovacím systému pro plné využití ozařovacích funkcí dodaného lineárního urychlovače při plánování do CT studií používaných na pracovišti zadavatele/kupujícího včetně následujících postupů a ozařovacích technik: - IMRT a to metodou „Sliding Window“ nebo „Step-and-Shoot“, VMAT pro všechny nainstalované fotonové svazky.	ANO	
	Konfigurace plánovacího systému pro lineární urychlovač splňuje následující doporučení a publikace v aktuálním znění: - AAPM TG53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning, - IAEA TRS-430: Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer - IAEA Specification and Acceptance Testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems, - IAEA Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques, - ESTRO Booklet No. 7: Quality Assurance of Treatment Planning Systems – Practical Examples for non-IMRT Photon Beams.	ANO	
Dozimetrická kabeláž	Dozimetrická kabeláž pro signálové a datové propojení stávajícího dozimetrického vybavení: - prodlužovací dozimetrický triaxiální kabel (2 kusy) v délce minimálně 30 m opatřený konektory typu TNC-M/F, - VGA kabel (1 kus) v délce minimálně 30 m, pro monitorování životních funkcí pacientů.	ANO	

Vysvětlení pojmů a zkratk

centrální paprsek	- osa svazku záření dle ČSN IEC 977,
homogenita radiačního pole	- homogenita radiačního pole (F) je definovaná vztahem: $F=100 \cdot \frac{ d_{\max}-d_{\min} }{(d_{\max}+d_{\min})}$, kde: - $d_{\max}$ je maximální absorbovaná dávka v daném (příčném nebo podélném) dávkovém profilu radiačního pole (zprůměrovaná z délky profilu ne větší než 0,5 cm), v referenční hloubce (pokud není stanoveno, tak u fotonových svazků v hloubce 10 cm) při SSD 100 cm a pro 80 % velikosti nastaveného pole (homogenizovaná oblast), - $d_{\min}$ je minimální absorbovaná dávka v daném (příčném nebo podélném) dávkovém profilu radiačního pole (zprůměrovaná z délky profilu ne větší než 0,5 cm), v referenční hloubce (pokud není stanoveno, tak u fotonových svazků v hloubce 10 cm) při SSD 100 cm a pro 80 % velikosti nastaveného pole (homogenizovaná oblast) v dané hloubce (vzdálenosti od zdroje),
lineární urychlovač ovladovna	- lineární urychlovač nabízený dodavatelem, - místnost určená pro ovládání lineárního urychlovače v klinickém provozu, pro nastavování parametrů lineárního urychlovače dle ozařovacích plánů a pro pobyt obsluhy během záření,
ovládací konzola	- pracovní stanice umístěná v ovladovně sestávající z počítače nebo elektronické jednotky, monitoru, klávesnice s myší nebo speciální ovládací konzoly a datového připojení do verifikačního systému a do ovládací konzoly lineárního urychlovače; slouží pro přenos parametrů ozaření z ozařovací stanice v klinickém módu, pro nastavení ozařovacích parametrů a poloh lineárního urychlovače, ve fyzikálním módu pro měření, konfigurace a kalibrace; při zachování funkčnosti a parametrů může být shodná (s ní integrovaná) s ozařovací stanicí,
ozařovací stanice	- pracovní stanice umístěná v ovladovně sestávající z počítače nebo elektronické jednotky, monitoru, klávesnice s myší nebo speciální ovládací konzoly a datového připojení do verifikačního systému a do ovládací konzoly lineárního urychlovače; slouží pro výběr a přenos ozařovacích dat z a do verifikačního systému v klinickém módu a jejich přenos do lineárního urychlovače (ovládací konzoly); při zachování funkčnosti a parametrů může být shodná (s ní integrovaná) s ovládací konzolou lineárního urychlovače,
ozařovna	- místnost, nebo prostor stavebně oddělený od ovladovny a vnějšího okolí určená pro umístění lineárního urychlovače a pobyt pacienta (na ozařovacím stole a ve stanovené poloze) během záření,
podélný	- směr rovnoběžný s vodorovnou rovinou a rovnoběžný s osou rotace ramene lineárního urychlovače, při polohách (rotacích) rotačních částí v základní poloze,
příčný	- směr rovnoběžný s vodorovnou rovinou a kolmý k ose rotace ramene lineárního urychlovače, při polohách (rotacích) rotačních částí v základní poloze,
sweeping beam	- ozařovací technika TBI, ozařuje se průběhu kyvu ramene lineárního urychlovače v délce 120° a pro SSD 190-220 cm, pacient mimo standardní ozařovací lůžko lineárního urychlovače, na speciálním ozařovacím lůžku (není součástí požadavku),

stabilita svislého polohování ozařovacího stolu	- změna (příčné a podélné) polohy průniku přímky procházející izocentrem s deskou stolu při změně výšky (svislé polohy) ozařovacího stolu při neměnných dalších polohách a parametrech,
stabilita symetrie radiačních polí	- změna symetrie radiačních polí při změně polohy ramene lineárního urychlovače z polohy základní na všechny hlavní polohy,
symetrie radiačního pole	- maximální relativní odchylka [%] absorbovaných dávek v dávkových příčných a podélných dávkových profilech v bodech ležících v těchto profilech symetricky vzhledem k ose svazku záření v referenční hloubce (pokud není stanoveno, tak u fotonových svazků v hloubce 10 cm) při SSD 100 cm a pro 80 % velikosti nastaveného pole v dané hloubce (vzdálenosti od zdroje),
velikosti polí, polohy clon a lamel MLC a přesnosti poloh clon a lamel MLC	- uváděny při projekci do roviny procházející izocentrem a kolmé k centrálnímu paprsku lineárního urychlovače
3D CRT	- konformní radioterapie,
CBCT	- výpočetní tomografie s Cone-beam (Cone-beam Computed Tomography),
FOV	- velikost průměru zobrazení (Field of View)
IAEA	- Mezinárodní atomová agentura (International Atomic Energy Agency),
ID	- identifikace, identifikační číslo – zpravidla rodné číslo pacienta
IGRT	- obrazem řízená radioterapie (Image Guided Radiation Therapy),
IMRT	- radioterapie s modulovanou intenzitou (Intensity Modulated Radiation Therapy),
MLC	- vícelamelový kolimátor (Multileaf Collimator),
MU	- monitorová jednotka (Monitor Unit),
PWM	- pulzně-šířková modulace (Pulse Width Modulation),
RT	- radioterapeutický, radioterapie,
SBRT	- extrakraniální stereotaktická radioterapie (Stereotactic Body Radiation Therapy),
SIGRT	- povrchem těla řízená radioterapie (Surface Image Guided Radiation Therapy)
SSD	- vzdálenost zdroj-kůže/povrch (Source Skin Distance),
TBI	- celotělové ozáření fotonovým svazkem (Total Body Irradiation),
TPR _{20,10}	- kvalita fotonového svazku dle aktuálního doporučení IAEA TRS 398 (Tissue Phantom Ratio),
VMAT	- radioterapie s objemově modulovanou intenzitou (Volumetric Modulated Arc Therapy).

Veřejná zakázka: „Ozařovač pro radioterapii (lineární urychlovač) (evidenční číslo: Z2024-016396)“.

PRODUKTOVÝ LIST

Lineární urychlovač Varian TrueBeam HYPERSIGHT s příslušenstvím



Podrobná specifikace nabízeného zboží:

1) Lineární urychlovač TrueBeam

Ozařovací techniky:

- Podpora 3D konformní radioterapie pomocí svazků brzděného záření včetně funkce interdigitace/prokládání protilehlých lamel Multileaf collimatoru/mnohalistového kolimátoru (dále jen MLC), včetně licence umožňující volbu FFF svazků, včetně licence umožňující použití dynamického klínového filtru s vymezitelným polem 400 x 200 mm a rozsahem sklonu izodóz klínových polí 10-60°
- Podpora obloukové radioterapie s modulovanou intenzitou svazku (IMAT/VMAT) včetně funkce interdigitace lamel MLC.
- Licence umožňující změnu rychlosti pohybu gantry, dávkového příkonu a rychlosti pohybu lamel během ozaření IMAT/VMAT plánu.
- Podpora stereotaktické radioterapie a stereotaktické radiochirurgie technikou IMAT/VMAT vysokoenergetickým brzděným zářením FFF svazky s technickým a programovým vybavením pro obrazem řízenou radioterapii /Image guided radiotherapy (IGRT), včetně funkce interdigitace lamel MLC.
- Podpora radioterapie s modulovanou intenzitou svazku se statickými poli (IMRT) pomocí dynamického MLC (sliding window) včetně funkce interdigitace lamel MLC.
- LU vybaven systémem pro kontrolu dýchacích pohybů – „řízené dýchání“, včetně radioterapie v hlubokém nádechu s možností monitorace hloubky nádechu i pacientem (vizuální navigace).
- Podpora adaptivní radioterapie (ART)
- Podpora technologie **HyperArc™** pro ozařování vícečetných mozkových metastáz včetně doplnění podpory pro stávající plánovací systém;

Parametry svazků záření:

- FF svazky brzděného záření o energii 6 MV a 10 MV;
- FFF svazky brzděného záření o energiích 6 MV a 10 MV;

Zobrazovací svazek:

- 2,5 MV Low-X Imaging Energy pro zabezpečení vysokého kontrastu měkkých tkání při zobrazování v porovnání s ozařovacím svazkem;

Další parametry:

- Vzdálenost zdroje od izocentra SAD=100 cm
- Optický dálkoměr s rozsahem stupnice 70–156 cm
- Uživatelská kalibrace dávky pro svazky záření
- Kontinuální změna dávkového příkonu při ozaření technikou IMAT/VMAT (pro FF i FFF svazky)
- Systém pro zobrazení odzářené dávky při výpadku napájení umožňující dozáření zbývajících počtu monitorových jednotek (MU) podle ozařovacího předpisu
- Antikolizní systém bránící poranění pacienta či obsluhy pohyblivými částmi LU (včetně příslušenství)
- Rotace gantry v rozsahu 370° (±185°)
- Přístup do servisního módu LU
- Kompletní ovládání/nastavení LU z ovládacího panelu

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

- Přesnost nastavení jednotlivých parametrů nastavení pacienta (kolimační systém, gantry, stůl, ramena zobrazovacích systémů) <2 mm / <0,3°
- Kombinovaná variabilita izocentra pro pohyb gantry, kolimátoru a stolu <0,75 mm
- Indikátory pozice pro všechny lineární a rotační pohyby
- Blokování LU při nesprávném nastavení polohy jednotlivých jeho částí, pokud nejsou v toleranci dané ozařovacím plánem

2) HDMLC kolimátor

- Počet lamel: 120;
- Maximální velikost statického pole v izocentru: 40 cm × 22 cm;
- MLC s šířkou lamel v rovině izocentra 2,5 mm pro oblast pole 8 cm ve středu pole a 5 mm pro ostatní lamely (7 cm z každé strany);
- Maximální rychlost lamel: proměnná v rozsahu 0 až 2,5 cm/s;
- Systém nezávislých clon a lamel MLC umožňující vykrytí ozařovacího pole v jednom směru alespoň k ose svazku a ve druhém směru minimálně 10 cm přes středovou osu svazku;
- Umožňuje ozáření plně asymetrickými polí;
- Blokování LU při nesprávném nastavení polohy lamel;
- Automatické nastavení podle verifikačního systému;
- Nepřesnost polohování lamel MLC maximálně 1 mm, umožňuje interdigitaci mezi lamelami;
- Umožňuje všechny požadované techniky ozařování (3D CRT, IMRT, IMAT/VMAT, SRT a SRS);
- MLC podporuje jak techniky sliding window, tak step and shoot;
- MLC integrovaný v hlavici urychlovače;
- MLC transmise mezi lamelami menší než 2,5 %.

3) Pacientský stůl

- Polohovatelný, 6 stupňů volnosti (posun ve 3 směrech a rotace kolem 3 os);
- Plná integrace korekcí posunu i rotace stolu v softwaru pro kV a MV IGRT LU;
- Automatická i ruční repozice stolu v závislosti na poloze pacienta podle IGRT;
- Automatické nastavení stolu podle IGRT z ovladovny LU;
- Nosnost stolu 200 kg;
- Stůl s indexací pro fixační pomůcky kompatibilní se stávajícími pomůckami pracoviště;
- Nouzové sjetí stolu při výpadku el. napájení;
- Izocentrická rotace stolu ± 95°;
- Laterální robotizovaný pohybový rozsah ± 24 cm;
- Longitudální robotizovaný pohybový rozsah 145 cm;
- Nejnížší výška stolu se 6 stupni volnosti nad zemí 73 cm;
- Ovladače stolu po obou stranách stolu;
- Nízkodenzitní deska z karbonových vláken vhodná pro IGRT, IMAT/VMAT techniky;
- Deska stolu kompatibilní se současně používanými fixacemi na pracovišti a stávající deskou stolu CT simulátoru;
- Ohyb stolu při zátěži menší než 5 mm;
- Ovládání zevnitř ozařovny (ručním ovladačem);

4) Megavoltážní zobrazovací systém

- Velikost pole 43 cm × 43 cm v rovině izocentra;
- Detektor na bázi amorfního křemíku s rozlišením 1280×1280 pixelů;
- Snímkování do dávkového příkonu do 24 Gy/min;

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

- Čitelné snímky při expozicích od 1 cGy;
- Systém pro 2D MV-MV IGRT se softwarem pro online i offline porovnání referenčních a nasnímaných obrazů, umožňuje vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek, pro analýzu obrazu;
- Licence pro vyhodnocení IGRT;
- Komunikace s verifikačním systémem a možnost archivace obrazových dat ve formátu DICOM v informačním systému oddělení;
- Jednoduché i sekvenční snímání obrazu;
- Kalibrace při instalaci včetně možnosti uživatelsky prováděných obrazových kalibrací;
- Antikolizní systém;
- Software pro provádění QA testů LU pomocí MV portálového systému;
- Databázový systém pro záznamy kontroly kvality dodávaného urychlovače;
- Ovládací konzole s barevným monitorem s velkou plochou obrazovkou (23") a software pro akvizici obrazů, jejich rekonstrukci a analýzu;
- Možnost zobrazení jednotlivých obrazů i více obrazů najednou. Možnost nastavení okna, zvětšení a použití obrazových filtrů. Možnost použití nástrojů (měření velikosti, vzdálenosti apod.) na hodnocení získaných obrazů a jejich fúze;
- Možnost porovnání (on-line i off-line) získaných obrazů s obrazy rekonstruovanými při plánování (DRR).
- Umožňuje vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek, pro analýzu obrazu.
- Integrovaná pre-klinická dozimetrie v urychlovači pro pre-treatment verifikace ozařovacích plánů (včetně kalibrace, zajištění přenosu dávkové distribuce z plánovacího systému), software pro vyhodnocení shody s plánem. Možnost snímat pole o velikosti 43 cm × 43 cm v rovině izocentra.

5) Kilovoltážní zobrazovací systém

- Plně integrováno v LU;
- **HyperSight™** technologie;
 - Velký panel s detekční plochou 43 cm × 43 cm a rozlišením 1536 px × 1536 px.
 - FOV: Head scans: 0–27,0 cm, Body scans: 0–48,0 cm; rozšířené FOV na rekonstruovaný průměr až 70 cm.
 - O 50% rychlejší zobrazování v porovnání s přístrojem bez této technologie. Rotace gantry při zobrazování a přesunu mezi poli 1,5 otáčky/minuty.
 - Vysoký kontrast měkkých tkání pro snadnější orientaci v anatomii.
 - MAR – redukce metalických artefaktů pro odstranění obrazových artefaktů (zubní implantáty, ...) poškozující výsledný obraz. Využitelné v rámci CBCT módů Head, Pelvis, Image Gently a Pelvis Large.
 - Podpora iterativního CBCT (Head, Pelvis, Image Gently a Pelvis Large).
 - Přesné HU jednotky – výsledné CBCT přímo využitelné pro plánování a použití v rámci adaptivní radioterapie.
- Systém pro 2D kV-kV IGRT se softwarem pro online i offline porovnání referenčních a nasnímaných obrazů, včetně vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek;
- Systém pro kV CBCT zobrazení (4D zobrazení) se softwarem pro online i offline automatické i ruční porovnání referenčních a nasnímaných obrazů, umožňuje vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek;
- 4D CBCT Accelerated Reconstruction – licence a hardware pro akcelerovanou rekonstrukci 4D CBCT;
- Gated CBCT pro možnost pořizovat snímky CBCT synchronizované s dýcháním pacienta (volné dýchání nebo zadržení dechu);

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

- ShortArc pro možnost snímání CBCT pomocí 120–150stupňového oblouku, prohlížení snímků a porovnání obrazu s respiračním referenčním obrazem. Krátký oblouk CBCT lze použít pro CBCT s jedním zadržením dechu pořizování dat.
- Automatická repozice stolu z ovladovny podle zjištěných odchylek a automatické uložení odchylek do databáze verifikačního systému;
- Antikolizní systém;
- Kompatibilita se systémem pro kontrolu dýchání pacienta (respiratory gating) – akvizice CBCT při zadrženém dechu a automatické pozastavení akvizice CBCT při volném dýchání nebo při dechovém stavu mimo dýchací okno;
- Možnost akvizice obrázku v 2D, 3D a 4D režimu;
- Ovládací konzole s barevným diagnostickým monitorem s velkou plochou obrazovkou (23") a software pro akvizici snímků, jejich rekonstrukci a analýzu;
- Systém s širokým rozsahem nastavitelných expozičních parametrů, RTG zářič s velkou tepelnou kapacitou a vysokou rychlosti ochlazování (aktivní chlazení);
- Umožňuje zobrazení jednotlivých obrazů i více obrazů najednou. Umožňuje nastavení okna a zvětšení a použití filtru. Umožňuje použití adekvátních nástrojů na hodnocení získaných obrazů a jejich fúze;
- Umožňuje snímkovat při zapnutém terapeutickém svazku k online kontrole polohy pacienta;
- Clony pro vymezení velikosti pole a jednotlivé filtry jsou vkládány automaticky bez nutnosti manipulace obsluhy.
- Automatické vyjždění zdroje (rentgenky) i detektoru do snímací pozice.
- Komunikace s verifikačním systémem a možnost archivace obrázku v informačním systému oddělení a jeho export ve formátu DICOM.

6) IDENTIFY™ – systém pro snímání povrchu těla pacienta (SGRT)

IDENTIFY™ surface-guided patient position monitoring for radiosurgery (SGRS) je využit pro kontrolu povrchu těla pacienta systémem SIGRT (Surface Image Guided Radiation Therapy) bez použití ionizujícího záření pro všechny dodávané přístroje.

Zahrnuje:

- GPU pracovní stanici v ovladovně včetně monitoru,
- Ruční ovladače včetně nabíjecí stanice,
- Bezdrátové přístupové body v ovladovně a ozařovně,
- SGRS 3kamerový monitorovací systém,
- SGRS kalibrační fantom a software,
- DIBH (deep inspiration breath-hold) management s využitím Visual Coaching Device (VCD) pro pacienty s technikou ozařování v hlubokém nádechu,
- IDENTIFY Windows Planning Tool,
- **Automatic beam hold** funkcionalitu,
- IDENTIFY centrální server s databází pro až patnáct (15) IDENTIFY klientů,
- HL7 interface do systému ARIA,
- ARIA Connect for RO for IDENTIFY,
- správa uživatelských přístupů a práv,
- generování reportů,
- školení.

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

7) Další příslušenství

- 2 boční křížové a jeden sagitální zaměřovací laser o šíři <1 mm;
- 2 sady 2 vnitřních monitorů v ozařovně (zobrazení verifikačního systému a údajů o nastavení LU);
- Nastavení parametrů LU zevnitř ozařovny – vyvedení ovládacího prostředí verifikačního systému LU i do ozařovny.
- Audiovizuální systém sledování pacienta – 2 kamery se zoomem, napojení na monitory v ovladovně;
- Dva ruční ovladače v ozařovně pro ovládání pohybů LU a zobrazovacích IGRT systémů;
- Integrovaný audio systém: hovor s pacientem z ovladovny po manuální aktivaci;
- Uživatelská klinická školení personálu pro všechna dodávaná zařízení a systémy;
- Uživatelské manuály v českém jazyce;
- Vzdálená podpora servisní organizace LU, MV a kV zobrazovačů.

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

TRUEBEAM HYPERSIGHT – TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Poznámka: Veškeré hodnoty uvedeny v souřadném systému IEC 61217, pokud není uvedeno jinak.

Specifikace svazků

Fotonové energie – FF svazky

Fotonové svazky	Nominální energie (MV) dle BJR11/BJR17	
	6/6	10/10
Parametr		
Dmax (cm)	1,60 ± 0,15	2,40 ± 0,15
minimální dávkový příkon (MU/min)	5	5
maximální dávkový příkon (MU/min)	600	600
maximální velikost pole v izocentru	40 cm × 40 cm	40 cm × 40 cm

FFF svazky – High-Intensity mode (HIM)

Parametr	6X HIM	10X HIM
Dmax (cm)	1,50 ± 0,15	2,34 ± 0,15
minimální dávkový příkon (MU/min)	400	400
maximální dávkový příkon (MU/min)	1400	2400
maximální velikost pole v izocentru	40 cm × 40 cm	40 cm × 40 cm

2,5MV svazek pro MV zobrazení

Nízkoenergetický svazek 2,5MV je využit pouze pro potřeby portálového zobrazení, bez možnosti ozáření plánů tímto svazkem.

Parametr	
Dmax (cm)	0,8 ± 0,2
dávkový příkon (MU/min)	60
maximální velikost pole v izocentru	40 cm × 40 cm

Mechanické parametry

Podporované souřadnicové systémy: IEC 60601 a IEC 61217

Izocentrum – specifikace

Parametr	Specifikace
izocentrum gantry a kolimátoru	≤ 0,5 mm (poloměr)
izocentrum gantry, kolimátoru a stolu	≤ 0,75 mm (poloměr)
Target to gantry axis distance	100 ± 0,2 cm
výška izocentra nad podlahou	129,5 cm + 0,5 cm/-0 cm

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

Gantry

Parametr	Specifikace
Přesnost rotace	$\leq 0,3^\circ$
Rozsah rotace	$\pm 185^\circ$
Rychlost rotace	proměnná: 0 až 1 RPM

Kolimátor

Parametr	Specifikace
Přesnost rotace	$\leq 0,5^\circ$
Reprodukovatelnost rotace	$\leq 0,3^\circ$
Rozsah rotace	$\pm 175^\circ$
Rychlost rotace (bez příslušenství)	proměnná: 0 až 2,5 RPM
Rychlost rotace (s příslušenstvím)	proměnná: 0 až 1 RPM
Optický dálkoměr	70 až 156 cm, rozlišení 0,5 cm, přesnost $\pm 0,1$ cm pro 100 cm
Mechanický dálkoměr	75 až 110 cm, rozlišení 0,2 cm, přesnost $\pm 0,1$ cm pro 100 cm
Přesnost polohování clon	± 2 mm (Y clony) ± 1 mm (X clony)
Rozsah pohybu clon	-2 cm až +20 cm (X clony) -10 cm až +20 cm (Y clony)

HD120 Multi Leaf Collimator (HDMLC)

Parametr	Specifikace
Přesnost polohování lamel ve všech pozicích ve vztahu k ose kolimátoru	± 1 mm
Reprodukovatelnost polohování lamel ve všech pozicích ve vztahu k ose kolimátoru	$\pm 0,5$ mm
Počet lamel	120
Šířka lamel (středních 8 cm v izocentru)	2,5 mm
Šířka lamel (vnějších 14 cm v izocentru)	5 mm
Maximální statická velikost pole	40 cm $\times$ 22 cm (v izocentru)
Maximální velikost pole (retraktované MLC)	40 cm $\times$ 40 cm (v izocentru)
Maximální statická velikost tvarovaného pole	30 cm $\times$ 22 cm (v izocentru)
Maximální velikost IMRT pole	34 cm $\times$ 22 cm (v izocentru)
Maximální retrakce lamely	20,1 cm od izocentra
Maximální vytažení lamely	-20,0 cm přes střed svazku
Maximální vzdálenost protilehlých lamel v rámci jedné polohy vozíku	15 cm
Relativní přesnost polohování lamel	0,25 mm
Průměrná transmise lamel	$< 2,0$ %
Možnost interdigitace	ANO
Nezávislé pohyby vozíků a lamel	ANO

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

6DoF patientský stůl

Parametr	Specifikace
Přesnost rotace pro malé změny (0 až $\pm 6^\circ$)	$\leq 0,3^\circ$
Přesnost rotace pro velké změny (nad $\pm 6^\circ$)	$\leq 0,4^\circ$
Přesnost polohování translačních pohybů (v oblasti ± 5 cm okolo izocentra)	$\leq 0,5$ mm
Nosnost stolu (IGRT deska)	200 kg
Podélná tuhost patientské desky	<5 mm
Nosnost stolu (Qfix kVue či Calypso kVue deska)	155 kg
Rozsah pohybů laterálně vertikálně longitudinálně rotace okolo izocentra	49 cm ($\pm 24,5$ cm vůči středu stolu) 96,5 cm (-57 cm až +40,5 cm, vrch stolu vůči izocentru) 145 cm (-51,5 cm až +93,5 cm, vrch stolu vůči izocentru) $\pm 95^\circ$
Nástupní hrana patientské desky	73 cm

MV zobrazení

Parametr	Specifikace
Rozsah pohybů MVD ramena (při SID 150 cm) laterálně vertikálně longitudinálně	-16,0 cm až +15,5 cm -80,0 cm až +0,0 cm -13,5 cm až +30,5 cm
Minimální nastavitelná akviziční dávka	0,1 MU (2,5 MV, 6 MV)
Dávkový příkon pro portálové zobrazení (150 cm SID, full res)	50 až 2400 MU/min
Dávkový příkon pro portálovou dozimetrii (100 cm SID, full res)	50 až 2400 MU/min
Aktivní zobrazovací oblast	43 cm $\times$ 43 cm
Matice pixelů	1280 $\times$ 1280 (full resolution) 640 $\times$ 640 (half resolution)
Linearita portálové dozimetrie (6MV, full res, rozsah 5 až 100 MU)	0,5 %
Rozsah použitelných energií	2 až 20 MV
Portálové zobrazení pomocí HIM (FFF) energií	ANO

kV zobrazení

Parametr	Specifikace
Rozsah pohybů KVD ramena (při SID 150 cm) laterálně vertikálně longitudinálně	-18,5 cm až +15,5 cm -80,0 cm až +0,0 cm -22,0 cm až +24 cm
Aktivní zobrazovací oblast	43,0 cm $\times$ 43,0 cm
Matice pixelů	1536 $\times$ 1536 (2x2 binned mode)
Módy provozu	single gain (fluoroskopické zobrazení) single gain (single image mode)

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

Reconstruction field of view (diameter)	Head scans: 0 až 27,0 cm Body scans: 0 až 48,0 cm
kV generátor	
typ	200 kHz, 50 kW
Rozsah nastavení kV	40 až 140 kV
Přesnost nastavení	±5 % v celém rozsahu ±2 % v rozsahu 70 až 85 kV
Rozsah nastavení mA	10 až 630 mA s přesností ±5 %
Rozsah nastavení mAs	0,1 až 1000 mAs s přesností ±10 %
Rozsah nastavení expozičního času	1 až 6300 ms
Přesnost nastavení expozičního času	2 % pro rozsah 5 až 6300 mAs 10 % pro hodnoty 1 ms, 4 ms
Automatická kalibrace rentgenky	ANO
Předvolby pro různé anatomie	ANO
kolimační systém	
velikost pole v izocentru (rentgenka ve 100 cm)	minimum: 2,0 cm × 2,0 cm maximum: 50 cm × 50 cm
Asymetrický pohyb kolimačních clon	ANO
Automatické najetí Bow-Tie filtru, Ti filtru	ANO
Automatické clonění detektoru	ANO
CBCT zobrazovací mód	
akviziční a rekonstrukční módy (možnost využít volitelnou možnost iterativní CBCT rekonstrukce)	3D CBCT 4D CBCT Gated CBCT CBCT s rozšířeným délkovým rozsahem
Průměr rekonstruované oblasti	head scan: 0 až 27,0 cm body scan: 0 až 48,0 cm
Délka rekonstruované oblasti (3D CBCT)	head scan: 26,0 cm body scan: 24,5 cm * iterativní CBCT zkrátí o 6 mm
CBCT s rozšířeným délkovým rozsahem	dva scany, full fan: 50,0 cm dva scany, half fan: 47,0 cm tři scany, full fan: 74,0 cm tři scany, half fan: 70,0 cm * iterativní CBCT zkrátí o 6 mm
Rekonstrukční matice	128 × 128, 256 × 256, 384 × 384, 512 × 512
Tloušťka řezu (mm)	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 10,0
Zobrazení během ozáření	Umožňuje snímat kV obrazy během samotného ozařování
Akvizice obrazu v závislosti na	čase, MU, poloze gantry, informace z Respiratory Gating systému
Minimální interval mezi snímky	3 s případně ekvivalent v MU či úhlu natočení gantry
Maximální počet automaticky nasnímaných snímků	100
Auto Beam Hold	Slouží pro automatickou detekci implantovaných zrn v nasnímaných obrazech a řízení ozařování na základě vyhodnocení jejich pozice.
Minimální počet zrn	1
Typický počet zrn	3 až 4
Vymezení oblasti tolerance	Kruhový region (průměr oblasti 2 až 40 mm) případně oblast zakreslená během procesu plánování.

AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

Produktový list

Název zařízení: **Body Pro-Lok ONE** (Fixační systém pro extrakraniální SBRT)

Výrobce: CQ Medical

Katalogové číslo: BPL110

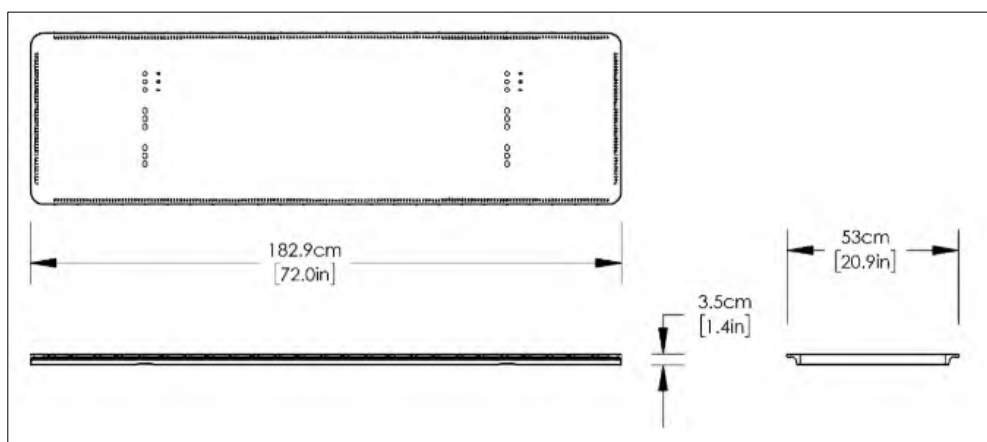
MR kompatibilita: ano



Sada obsahuje:

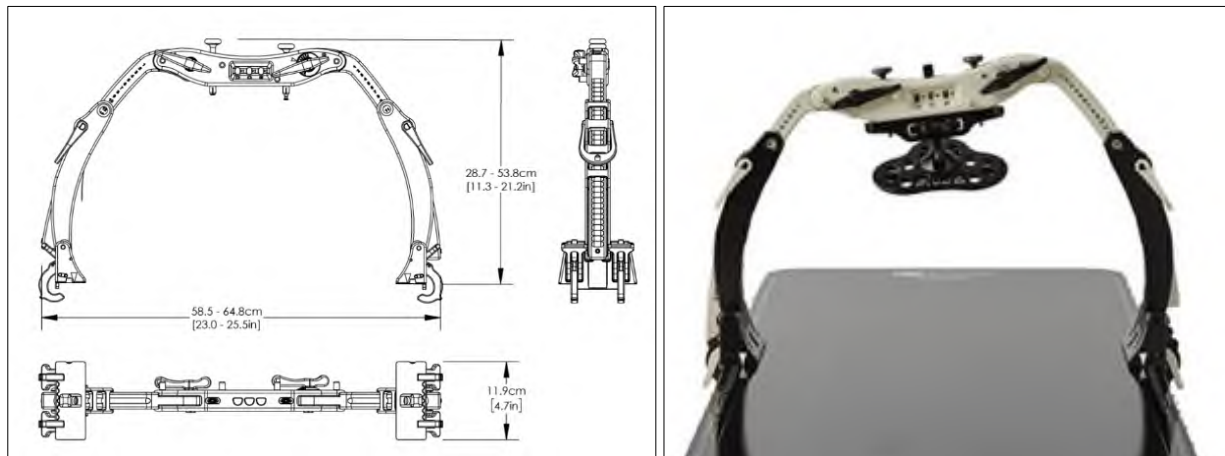
1. ONE Platform

- Materiál: Kevlar, Foam Core
- Hmotnost: 7,5 kg
- Nosnost: 226,8 kg
- Rozměry [cm]: 182,9 x 53 x 3,5
- Útlum: 2,1 % (pro 6X, FS = 10 x 10 cm²)



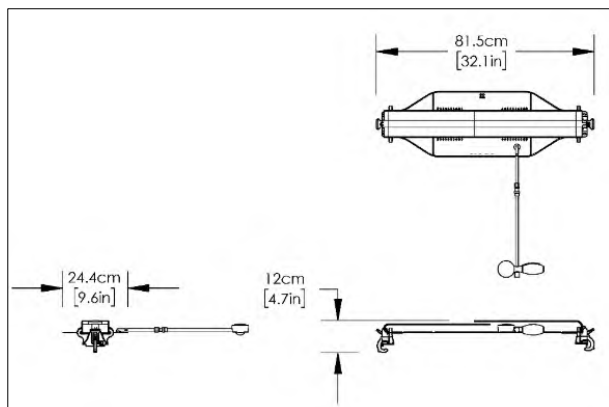
2. ONE Bridge

- Materiál: Acetal
- Hmotnost: 2,04 kg
- Rozměry [cm]: 58,5 x 11,9 x 28,7 (min.), 64,8 x 11,9 x 53,8 (max.)



3. ONE Respiratory Belt

- Materiál: Polyurethane Coated Nylon, Acetal
- Hmotnost: 0,86 kg
- Rozměry [cm]: 81,5 x 24,4 x 12
- Max. útlum: přes suchý zip: 2,4 % (pro 6X, FS = 10 x 10 cm²)
1,8 % (pro 18X, FS = 10 x 10 cm²)



AMEDIS, spol. s r.o.

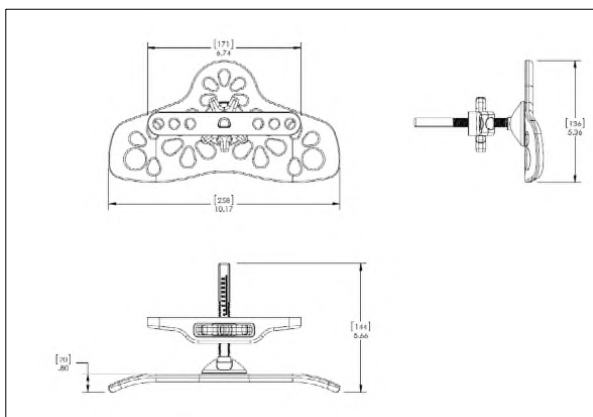
Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

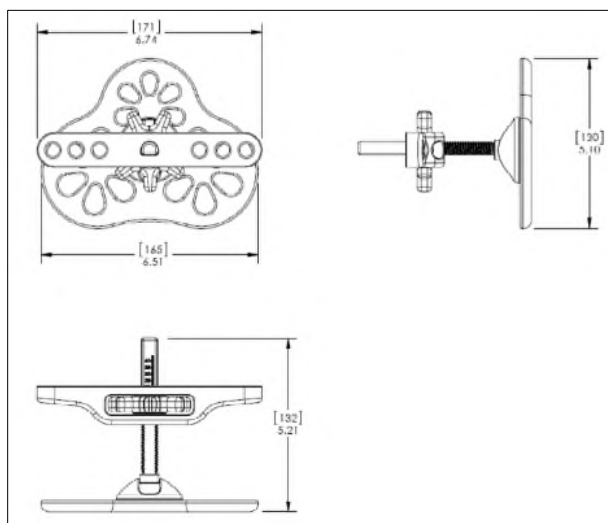
4. Wide Respiratory Plate with Cushion

- Materiál: Černý acetal
- Hmotnost: 0,32 kg
- Rozměry [mm]: 258 x 144 x 136



5. Standard Respiratory Plate

- Materiál: Černý acetal
- Hmotnost: 0,36 kg
- Rozměry [mm]: 171 x 132 x 130



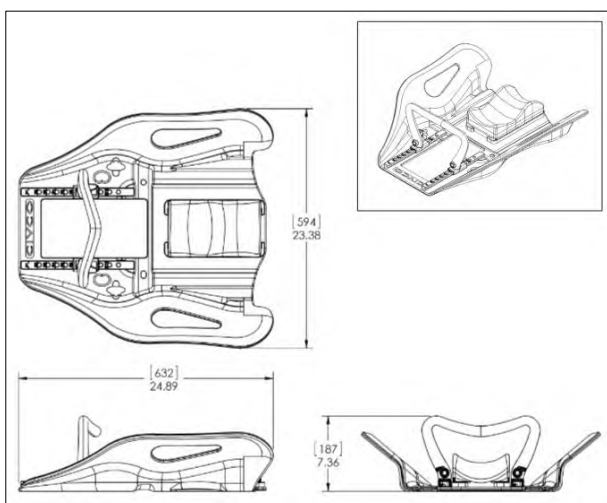
6. KneeFix adn FeetFix

- Materiál: closed cell foam
- Výška: 16 cm
- Indexace



7. Monarch

- Materiál: Kydex T thermoplastic, černý acetal, černý ABS
- Hmotnost: 3,9 kg
- Rozměry [mm]: 632 x 594 x 187



8. T-Shape Vac-Loc

- Materiál: Nylon
- Rozměry [cm]: 108 x 125
- Objem: 44 l
- Indexace



AMEDIS, spol. s r.o.

Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most, tel.: (+420) 281 918 191, e-mail: sales@amedis.cz, www.amedis.cz

IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366, Zápis v OR u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 17901

Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. ú. 473385123/0300 (CZK)

THE AIO SOLUTION® 2. GENERACE



Kat.č.: 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 35754/6N, 29007-V2, 29008-V2, 29009-V2, 29010-V2, 29011-V2, 29012-V2, 29013-V2, 29014-V2, 29015-V2, 29016-V2, 29017-V2, 29018-V2, 29019-V2, 29020-V2, 29023-V2, 29024-V2, 29025-V2, 29021-V2, 29022-V2, 32037, 32008, 29000-V2, 29003-V2, 29004-V2, 29005-V2, 32054-V2, 29001-V2, 29002-V2, 29006-V2, 29026-V2, 29027-V2, 29028-V2, 29029-V2, 32015/9, 32015/10, 32015/5, 32015/9/1, 32015/9/2, 32015/9/3, 32015/9/5, 32015/8, 29112-V2, 29050, 32291, 29029/SBRT, 32030, 29051, 29053, 29055, 29054, 29036

A. POPIS PRODUKTU

Tento produkt je určen pro polohování a imobilizaci pacientů v radiační radioterapii.

Komponenty AIO SOLUTION® se používají společně s RAYCAST® HIGH PRECISION hlavovými podložkami, bloky & klíny a EFFICAST® předstříženými tvary a tvoří s nimi polohovací systém pro reprodukovatelnou imobilizaci pacientů. Informace k dalším použitým částem a instrukce k výrobě masek lze nalézt v příslušných návodech k používání a na webu: www.orfit.com

Tyto produkty mohou být používány pouze v kombinaci imobilizačních masek vyrobených firmou ORFIT. Firma ORFIT zakazuje používání jí neautorizovaných výrobků ve spojení s jejími výrobky

B. SEZNAM KOMPONENT

Popis	Kat. čísla
 AIO Solution® základní desky	32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX, 32301/MR, 32140/12, 35754/6N
AIO Solution® "Breast- & Lungboard Solution" komponenty (modré podložky)	29007-V2, 29008-V2, 29009-V2, 29010-V2, 29011-V2, 29012-V2, 29013-V2, 29014-V2, 29015-V2, 29016-V2, 29017-V2, 29018-V2, 29019-V2, 29112-V2, 29036

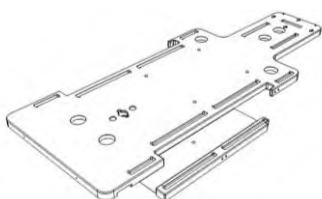
	
AIO Solution® "Belly- & Pelvicboard Solution" komponenty (zelené podložky)	29020-V2, 29023-V2, 29024-V2, 29025-V2, 29021-V2, 29022-V2, 32037, 32008
	

AIO Solution® "Prone Breastboard Solution" komponenty (žluté podložky) 	29000-V2, 29003-V2, 29004-V2, 29005-V2, 32054-V2, 29001-V2, 29002-V2, 29006-V2
AIO Solution® "Knee & Leg" polohovací podložky 	29026-V2, 29027-V2, 29028-V2, 29029-V2, 29029/SBRT
The AIO Solution® Příslušenství	32015/9, 32015/10, 32015/5, 32015/9/1, 32015/9/2, 32015/9/3, 32015/9/5, 32015/8, 29050, 32291, 32030, 29051, 29053, 29055, 29054,

C. POKYNY PRO SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ

C.1. Základní desky

- Jedná se o křehký výrobek, prosím, manipulujte s ním opatrně. Při hrubém zacházení může být základní deska poničena a mohou pak trčet z desky karbonová vlákna. Pokud se to stane, neprodleně ukončete používání této desky, aby nemohlo dojít ke kontaktu tkáně pacienta s těmito obnaženými karbonovými vlákny. Kontaktujte Vašeho distributora.
- Vždy umístěte základní desku na plochý, rovný povrch.
- Základní desku vždy fixujte pomocí příslušných fixačních prvků k patientské desce stolu, před uložením pacienta. Informace, jak fixovat tuto desku k příslušnému patientskému stolu můžete nalézt na webové stránce: <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.
- Je-li základní deska použita v převrácené poloze, používejte vždy Table Fix (Kat.č. 35744/6) nebo iBeam fixaci (Kat.č. 32813), pro uchycení kaudálního konce základní desky k pac. desce stolu. Toto preventivně znemožňuje, aby se deska překlopila, nebo spadla ze stolu, když se pacient pohybuje.
- Zákl. deska 32301-HX obsahuje demontovatelnou. spodní část, která není upevněna k horní části. Odnímejte obě části odděleně, aby se předešlo jejich poškozením eventuálním upadnutím. U základních desek pro systémy HexaPOD™ evo RT nejsou k dispozici vnější sloty pro upevnění thorax a pelvis masek.



- Základní desky 32140/12 a 35754/6N mají polohovací válečky na jejich spodní straně, které pasují do indexačních děr na vrchu podložek THORAX & ABDOMEN WEDGES 0°, 5°, 10° a 15°.
- Vyhnete se v každém případě bodovému zatížení ZD
- Nepoužívejte základní desku, jestliže došlo k hrubé kolizi se zemí, stěnou/dveřmi nebo jinými objekty v místnosti. Náraz může změnit pevnost struktury základní desky a může vést k chybné funkci.
- Nepoužívejte základní desku vně vyznačené linky pro její maximální dovolené převěšení

C.2. Podložky (polstrované)

- Vždy používejte podložky AIO SOLUTION® BREAST- & LUNGBOARD, AIO SOLUTION® BELLY- & PELVICBOARD, AIO SOLUTION® PRONE BREASTBOARD a AIO SOLUTION® KNEE- & LEG POSITIONING na jedné z AIO základních desek.
- Podložky mají indexační válečky, které pasují do indexačních otvorů v základních deskách či jiných podložkách. Základní desky disponují modré, zelené a žluté značky, které pomáhají při správném používání podložek.
- Nedoporučuje se ozařování pacientů s indikacemi pro hlavu a krk na podložkách AIO SOLUTION® BREAST- & LUNGBOARD.
- Vždy používejte podložku 29112-V2 v kombinaci s podložkou "low arm rest" (29019) systému "AIO Solution® Breast- & Lungboard".
- Vždy se ujistěte, že jsou podložky patřičně uloženy.
- Nevystavujte podložky horkému vzduchu.
- Dbejte na to, aby ostré předměty nepřišly do kontaktu s AIO podložkami.
- Podložky AIO 2. generace mohou být použity na základních deskách AIO 1.gen., ale počítejte s tím, že barevné linky nekorespondují 100% se tvary těchto podložek
- Podložky umístěné u ozařovacích zařízení jsou obvykle používány častěji na než ty, které jsou používány při simulaci a zobrazovacích přístrojích. Proto se doporučuje pravidelná cyklická rotace podložek, mezi používanými přístroji, za účelem snížení jejich tvarových rozdílů vzniklých opotřebením

C.3. Příslušenství

- Vždy používejte systém GRIP POLE SYSTEM (32015/9, 32015/10, 32015/5, 32015/9/1, 32015/9/2 & 32015/9/3 v kombinaci s AIO SOLUTION® BREAST- & LUNGBOARD podložkami na jedné z AIO zákl. desek. Umístěte prvek "grip pole collar" (32015/9/1) do určených polohovacích otvorů v základní desce (označených A, B a D na základní desce.) Pro fixaci prvku "Grip pole collar" k základní desce použijte 2 šrouby (viz. obr. dále). Vždy se ujistěte, že je "Grip pole collar" patřičně upevněn k zákl. desce.

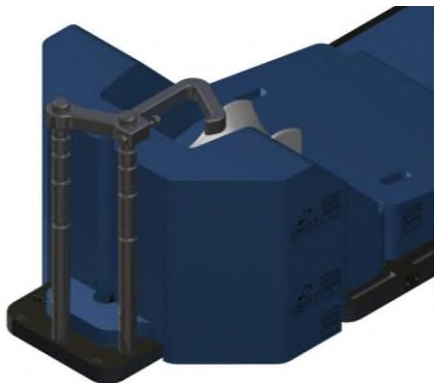


Prvek "grip pole collar" disponuje třemi otvory, na jeho vrchu, pro upevnění úchop. model (32015/9/2 & 32015/9/3).

Pro upevnění horizontálního madla (32015/10), nasuňte toto na úchopová madla (dlouhá či krátká). Úchopová madla mají výřezy, které slouží pro indexaci a zamčení horizontálního madla v žádané poloze.



Pro upevnění prodlužovacího madla (32015/5), nasuňte toto na úchopové tyče (dlouhé či krátké). Úchopové tyče mají výřezy, které slouží pro indexaci a zamčení horizontálního madla v žádané poloze.



Myslete na to, že systém úchopových madel slouží jako referenční bod pro paže a ramena pacienta a ne pro jeho přemísťování. Nesmí dojít k tomu, aby pacient použil systém, úchopových madel k jeho přemísťování. Toto by mohlo vest k poškození madel či základní desky.

- Vždy používejte madla Belly- & Pelvicboard (32015/8) v kombinaci s jinými komponenty "AIO solution® Belly- & Pelvicboard" na jedné ze základních AIO desek. Tento výrobek se skládá ze dvou ručních madel, která mohou být umístěna na kraniální čisti AIO základní desky. Každé ruční madlo je dodáno se speciálním fixačním šroubem, který může být vložen do B nebo D vložky madla. Samotné ruční madlo může být připevněno ke šroubu ze spodu základní desky. (Pro toto musí být základní desky v převrácené pozici vůči desce pac.).



Ujistěte se, že AIO zákl. deska je pevně při fixována k desce pac. stolu, před montáží madel. Ujistěte se, že prvek je patřičně umístěn na základní desce.

- Vždy používejte poziční desku (32291) v kombinaci s AIO Solution® Prone Breast Board podložkami na jedné ze základních desek. Podložka hlavy PRONE (29050) může být umístěna na poziční desku v šesti různých pozicích, v závislosti na poloze a velikosti pacienta. Těchto 6 pozic je indikováno čísly 1-6.

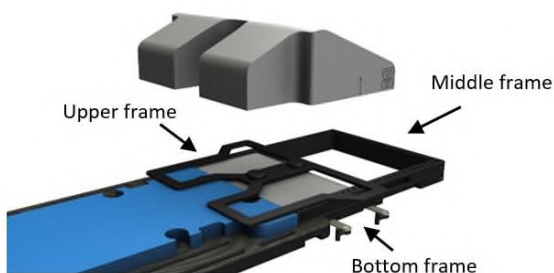
- Stranové panely 32030 jsou pomůckou pro zachování volných HP slotů pro masky při modelování vakuových matrací. Masky pak mohou být bezproblémově aplikovány později
- Vložte stranové panely do pelvic slotů AIO základní desky. Upevněte panely pomocí EVA bloků. Aplikujte vakuovou matraci na základní desce, mezi stranovými panely. Vyčerpejte vzduch z vakuové matrace pomocí vakuové pumpy. Vyjměte stranové panely (nejdříve EVA bloky a pak stranové panely). Sloty jsou nyní použitelné pro upevnění masek. Stranové panely musí být vyjmuty ještě před vlastním ozařováním!
- Indexační rámy 29053 & 29055 mohou být použity pro indexování šedých "knee & leg" podložek (29026, 29027 a 29028) za pomoci 2-pin indexačních lišt. Tato konfigurace může být použita v kombinaci s AIO zákl. deskou s modrými, žlutými nebo zelenými sadami podložek nebo jako samostatně ležící na desce pac. stolu. Systém se skládá ze 3 rámu: horní rám, střední a spodní rám. Střední rám se používá pouze v kombinaci s AIO podložkami. V ostatních případech se používá pouze spodní a horní rám. Spodní rám může být fixová na pac. desku stolu pomocí 2-pin indexačních lišt. Dvě pozice A a B mohou být využity tak, aby byl rám situován hned za AIO zákl. deskou.



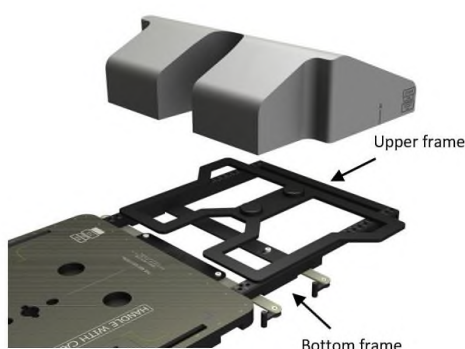
Horní a spodní rám mohou být k sobě připevněny pomocí zamykací svorky, která je na obou stranách rámu.



Sestava s AIO podložkami: horní rám, který může nést podložky kolenou a nohou "knee & leg" může být indexován na spodním nebo středním rámu. Při použití konfigurace s AIO podložkami musí být použit střední rám, aby byly AIO podložky "knee & leg" ve správné výšce.

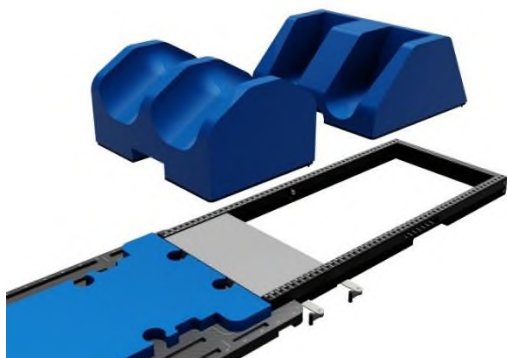


Sestava bez AIO podložek: Je-li systém rámu použit bez AIO zákl. desky, nebo s AIO základní deskou, bez AIO podložek, může být horní rám indexován přímo na spodním rámu, bez středního rámu.



- AIO indexovatelný rám pro kolena a nohy 29054 se používá pro indexaci podložek kole a nohou (29053/3 a 29054/4). Může být kombinován s AIO zákl. deskami, s modrými nebo zelenými sadami AIO podložek, jako samostatně stojící na desce pac. stolu. Další možnost je jeho použití s SBRT kompresním pásem (32317/9) pro vytvoření kompletního SBRT systému.

Sestava s AIO podložkami: Je-li systém použit v kombinaci s AIO zákl. deskou a AIO podložkami, musí být použit horní rám pro zajištění, aby podložky "knee & foot" byly ve správné výšce. Horní rám, který nese podložky "knee & foot" je indexován na spodním rámu.



Sestava bez AIO podložek: Je-li systém použit bez AIO zákl. desky nebo se základní deskou bez AIO podložek, používá se pouze spodní rám. V tomto případě jsou "knee & foot" podložky indexovány přímo na spodní rám.

Jak podložky pro kolena, tak pro podložky pro nohy mají 2 piny na jejich spodní straně. Tyto 2 piny pasují do otvorů v indexačním rámu a zajišťují fixaci podložek na rámu.

Vždy zaznamenejte do patientského souboru pozici podložek vůči rámu, pro zajištění reprodukovatelné pozice pacienta, pro každou frakci. Vždy se ujistěte, že jsou podložky patřičně upevněny na rámu, za kontroly indexačních čísel na levé a pravé straně rámu. Odečtená čísla musí být vždy shodná. Není-li tomu tak, může být podložka pootočená na rámu.

- Separátor nohou (32037 & 32008) může být použit na základní desce AIO 2. Generace, s dalšími komponenty 2.generace "AIO Solution Bellyboard", nebo na základní desce Pelvicast™. Separátor nohou může být použit i na AIO zákl. desce 1 generace, na které však nelze uzamknout. Tento prvek se umísťuje mezi nohy pacienta do příslušných otvorů na základní desce. Může být zamknut k základní desce, otočením zamykacího mechanismu na jeho vrchu. Existují dvě možnosti pro umístění separátoru nohou: kraniální a kaudální pozice. Pozice může být zvolena pootočením zařízení o 180°. Vždy se ujistěte, že separátor nohou je patřičně upevněn na základní desce. Na jeho horní ploše jsou situovány 2 sloty pro uchycení Efficast 6-ti bodových masek. Před montáží separátoru nohou na zákl. desku se ujistěte, že je zamykací mechanismus otevřen tak, že je páčka mechanismu kolmo k ose základní desky



Potom umístěte trn separátoru nohou do vložky na základní desce tak, až separátor dosedne na plochu základní desky. Můžete zvolit kaudální nebo více kraniální polohu prvku za pomoci volby příslušných otvorů v základní desce. Pak uzamkněte separátor nohou k zákl. desce otočením ručního ovladače do polohy rovnoběžné s osou základní desky.



Imobilizační maska může být fixována do dvou příslušných slotů pomocí EVA bloků.

C.4. Obecně

- Průměr CT gantry musí být min. 60 cm, aby se do něj systém AIO Solution® s uloženým pacientem vešel.
- Dbejte na to, aby nedošlo ke kolizi s gantry.
- V případě jakýchkoliv pochybností o bezpečném používání těchto produktů kontaktujte Vašeho distributora.
- V případě, že dojde k nestandardní události, při používání těchto zařízení, informujte dodavatele a příslušné odpovědné osoby.
- Formulář pro záznam nastavení pacienta, pro všechny ozařované oblasti, je k dispozici na webu firma ORFIT.

D. VLASTNOSTI

D.1. Dozimetrické vlastnosti

• Základní desky:

Zeslabovací faktor ($\pm 0.15\%$) and skin build-up ($\pm 0.1\text{ mm}$) jsou následující:

32204, 32204-PED, 35751/6N:

Attenuation 6 MV	4.9 %
Attenuation 15 MV	4.0 %
Skin build-up	17 mm H ₂ O equiv.

32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX:

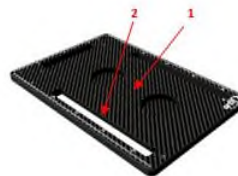
Attenuation 6 MV	1.4 %
Attenuation 15 MV	1.2 %
Skin build-up	4 mm H ₂ O equiv.

32301/MR:

6 MV	1.6 %
15 MV	1.0 %
Skin build-up	4.40 mm H ₂ O equiv.

32140/12:

Position	Attenuation (6MV)	Attenuation (15MV)	Skin build-up (15MV)
1	1.07 %	0.55 %	2.94 mm H ₂ O equiv.
2	1.65 %	0.97 %	4.79 mm H ₂ O equiv.

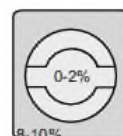


32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX, 32301/MR:

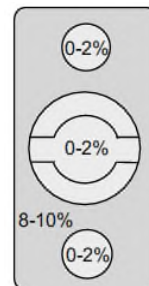
Tyto základní desky mají oblasti, kde je použit materiál s vyšší denzitou ($\pm 1.4\text{ g/mm}^3$), jedná se o části, jako jsou vložky pro závitová spojení, vložky pro uložení ručních madel, vložka pro upevnění separátoru nohou.

Zeslabovací faktory pro energii 6MV jsou následující:

- 1) Vložka závitu $\varnothing 1\text{ cm}$: 8-10 %
- 2) Vložka ručního madla:

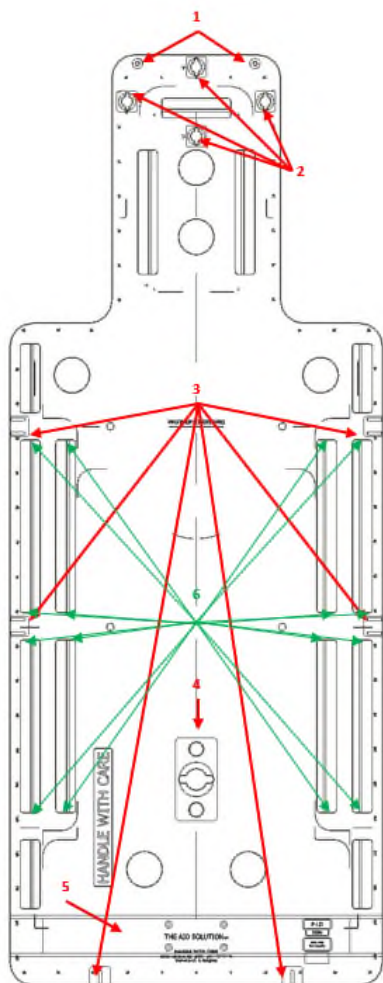


- 3) Vložka pro závit. spojení (bloky 30x30x30mm): 8-10 %
- 4) Vložka pro separátor nohou:



- 5) Tunel pro Tablefix (přes celou šířku zákl. desky): 4-5 %
- 6) Hrany slotů pro pelvis: 8-10 %

Pozn.: Základní desky 32301/NOLS, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS/NOLS nemají vložku pro separátor nohou. Tyto desky neobsahují v tomto odpovídajícím místě vyztužovací materiál a lze tak tedy v tomto místě počítat s obecným zeslabovacím faktorem.



- **Podložky:**

Zeslabovací faktor ($\pm 0.15\%$) **na 1 cm materiálu**, přes který prochází svazek je následující:

Attenuation ($\pm 0.15\%$)	
6 MV	15 MV
0.12 %	0.09 %

Parametr skin build-up (± 0.1 mm) tohoto materiálu závisí zejména na délce cesty svazku. Každý mm pěny, přes který svazek projde, přidá 0,02 mm H₂O equiv a každá vrstva krycího potahu přidá 0,35 mm H₂O equiv. k celkovému výsledku. Celkový skin build-up může být vypočten pomocí následujícího vzorce:

$$\text{mmH}_2\text{O} = (L \times 0.02) + (n \times 0.35), \text{ kde:}$$

L = délka cesty svazku pěnou podložky (v mm)
n = počet potahových vrstev podložek, kterými svazek projde

- **32054/V2**

Zeslabovací faktor ($\pm 0.15\%$) and skin build-up (± 0.1 mm) jsou následující

6 MV	1.1 %
15 MV	1.0 %
Skin build-up	2.95 mm H ₂ O equiv.

- **Příslušenství:**

29050

Zeslabovací faktor ($\pm 0.15\%$) and skin build-up (± 0.1 mm) jsou následující

6 MV	0.48 %
15 MV	0.25 %
Skin build-up	1.00 mm H ₂ O equiv. per mm materiál

Všechny ostatní prvky příslušenství by neměly být umístěny v ozařovací oblasti a není tedy uvažováno, že by záření procházelo při klinickém ozařování, skrze ně.

Pozn. Považujte tyto údaje pouze jako informativní. Pro upřesnění, v případě potřeby, proveďte příslušná měření na Vašem pracovišti

D.2. Mechanické vlastnosti

- **Základní desky - 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX :**

Maximální zatěžovací, váhový limit:

- ✓ Maximální zátěž v kranální části: 80 kg, při maximálním převěšení ZD přes okraj desky pac. stolu.
- ✓ Max. tlakové zatížení: 500 kg (nelze aplikovat v bodovém zatížení)

- **Podložky:**

Kombinace materiálů o nízké denzitě (PE pěna) a PU povlak poskytuje velkou rozměrovou stabilitu podložek a to dlouhodobě a při podmínkách frekventovaného používání. Podložky používané na ozařovačích jsou často využívány více frekventovaně, než ty na simulátorech a na diagnostických zařízeních. Proto se doporučuje pravidelná rotace v používání sad mezi různými modalitami, aby se předešlo různému stupni opotřebení a poškození podložek.

Maximální deformace měřená po 100 nepřerušovaných tlakových cyklech a tlakovému zatížení 500N na ploše 5cm x 5cm je 28.1%. Toto koresponduje zatížení 5kg, aplikovanému 100x denně, plochou dlaně ruky.

D.3. Materiálové vlastnosti

- **Základní desky:**

32204, 32204-PED, 35764/6N, 32301/MR:

Tyto výrobky jsou vyrobeny ze zcela elektricky nevodivého, nemetalického a nemagnetického materiálu a jsou tedy kompatibilní s MR skenery.



32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX, 32140/12 :

Tyto výrobky jsou označeny jako nekompatibilní s MR skenery, z důvodu použitého karbonového laminátu.



- **Podložky (kromě 32054/V2):**

Tyto výrobky jsou zcela vyrobeny z elektricky nevodivého, nemetalického a nemagnetického materiálu a jsou tedy kompatibilní s MR skenery.



32054/V2:

Tyto výrobky jsou označeny jako nekompatibilní s MR skenery, z důvodu použitého karbonového laminátu.



- **Accessories:**

Tyto výrobky jsou zcela vyrobeny z elektricky nevodivého, nemetalického a nemagnetického materiálu a jsou tedy kompatibilní s MR skenery.



E. ÚDRŽBA A LIKVIDACE

Tyto výrobky mohou být čištěny a dezinfikovány pomocí mýdlové vody nebo dezinfekčního prostředku na bázi izopropanolu, aplikované měkkým hadříkem. Nepoužívejte čisticí prostředky, jejichž složení není známo. Nikdy nepoužívejte aerosolové spreje, agresivní čisticí prostředky nebo brusné přípravky.

Další instrukce pro čištění lze nalézt na webu v [Orfit Cleaning Guidelines](#).

Je nutné provádět pravidelné prohlídky těchto prvků systému, jestli nejsou poškozené nebo opotřebované s nutností výměny.

Nepokoušejte se o opravy těchto prvků vlastními silami.

V případě potřeby dalších informací kontaktujte Vašeho distributora.

Tyto výrobky mohou být likvidovány s běžným domácím odpadem

Note:

The instructions were written in accordance with the European Directive 93/42/EEC for Medical Devices. It is prohibited to make alterations to this text without prior approval from Orfit Industries.
THE AIO SOLUTION® and EFFICAST® are registered trademarks of ORFIT INDUSTRIES N.V. PELVICAST™ is a trademark of ORFIT INDUSTRIES N.V.



ORFIT INDUSTRIES

Vosveld 9A | B-2110 Wijnegem | Belgium
T (+32) (0)3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ref. No.

VERSION

LAST UPDATE: 19/06/2020

REVISION DATE: 19/06/2022

Vakuové podložky

Kat.č. : 18208 Vakuová individuální podložka hlavy (200 x 450 mm / 0.9 litrů)	
Kat.č. : 18209 AIO vakuová podl. - „Half Body – Adult“ (480 x 900 mm / 16 litrů)	
Kat.č. : 18210 AIO vak. podl. – „Full Body – Pediatr.“ (340 x 1240 mm / 16 litrů)	
Kat.č. : 18200	Vakuová podložka (700 x 1825 mm / 50 litrů)
Kat.č. : 18200/INDEX	Vakuová podložka (700 x 1825 mm / 50 litrů) - Indexovaná
Kat.č. Č. : 18201	Vakuová podložka (1130 x 1375 mm / 51 litrů / T-tvar)
Kat.č. : 18201/INDEX	Vak. podl. (1130 x 1375 mm / 51 litrů / T-tvar) - Indexovaná
Kat.č. : 18202	Vakuová podložka (850 x 1825 mm / 75 litrů)
Kat.č. : 18202/INDEX	Vakuová podložka (850 x 1825 mm / 75 litrů) - Indexovaná
Kat.č. : 18203	Vakuová podložka (900 x 2325 mm / 117 litrů)
Kat.č. : 18203/INDEX	Vakuová podložka (900 x 2325 mm / 117 litrů) - Indexovaná
Kat.č. : 18204	Vakuová podložka (700 x 1625 mm / 45 litrů)
Kat.č. : 18204/INDEX	Vakuová podložka (700 x 1625 mm / 45 litrů) - Indexovaná
Kat.č. : 18205	Vakuová podložka (750 x 1025 mm / 35 litrů)
Kat.č. : 18205/INDEX	Vakuová podložka (750 x 1025 mm / 35 litrů) - Indexovaná
Kat.č. : 18206	Vakuová podložka (700 x 1625 mm / 58 litrů)
Kat.č. : 18206/INDEX	Vakuová podložka (700 x 1625 mm / 58 litrů) - Indexovaná
Kat.č. : 18207	Vakuová podložka (850 x 1540 mm / 53 litrů)
Kat.č. : 18207/INDEX	Vakuová podložka (850 x 1540 mm / 53 litrů) - Indexovaná
Kat.č. : 18211	Vakuová podložka (595 x 600 mm / 7 litrů / T-tvar HNS)
Kat.č. : 18212	Vakuová podložka (700 x 1000 mm / 30 litrů)

A. POPIS VÝROBKU

Tento výrobek je zdravotnický prostředek pro polohování a imobilizaci v radiační terapii.

Vakuové podložky byly navrženy pro komfortní polohování a imobilizaci pacientů v uživatelské praxi. V kombinaci s vysoce kvalitními polystyrénovými kouličkami zajišťují vysoce komfortní a specifické tvarování. Po vyčerpání vzduchu z vakuových podložek, tyto představují stabilní a patientsky specifické podložky.

Vakuové matrace 18208, 18209 a 18210 byly navrženy speciálně pro použití se základními deskami ORFIT (AIO Solution a Raycast), jako podpora pro polohování. Společně s termoplastickými maskami ORFIT představují stabilní a reprodukovatelný imobilizační systém. Více informací k těmto výrobkům lze nalézt v příslušných návodech k používání na webu: www.orfit.com.

Další typy jsou nabízeny s nebo bez indexačních slotů.

Tyto indexační sloty umožňují indexování vakuových matrací přímo na patientském stole pomocí 2-pin. indexačních lišt.

B. POUŽÍVÁNÍ

B.1. Základní pokyny pro používání

Vakuové matrace disponují dvěma typy povrchů. Oranžový povrch je určen pro položení na povrch patientské desky stolu. Jedná se o anti-skluzový povrch, který snižuje pohyb vakuové matrace po desce stolu.

Vakuové matrace jsou vzducho-těsné vaky s připojenou vakuovou hadičkou a ventilem. Ventil může být lehce ovládnut rukou a vzhledem k jeho konstrukci je vhodný pro použití v polích RTG záření i MR.

Vzduch může být vyčerpán z matrace (nebo napuštěn) pomocí vakuové pumpy připojené k vakuovému vývodu. Toto je dosaženo pomocí příslušného vhodného připojovacího konektoru (dodaného s pumpou).

S použitím menší, standardní pumpy bude potřeba 1,5 minuty k vyčerpání vzduchu z malé individuální hlavové podložky (kat.č. 18208). Takto by mělo být zajištěno dostatečné vakuum pro zajištění stabilního tvaru po dobu min 6 týdnů.

Další vakuové matrace budou vyžadovat min. čas 3 min., pro vytvoření vakua pro zajištění požadovaného tvaru, po dobu 6 týdnů. Pro delší dobu skladování je nutné pravidelně kontrolovat stav vakuové podložky.

Standardní vakuová pumpa (kat.č. 18058) je vhodná pro menší vakuové matrace (Kat.č.. 18208, 18209 a 18210). Pro další velikosti vakuových matrací se doporučuje použití vysokokapacitní pumpy (kat.č. 18076).

Když je vzduch vyčerpán z matrace, přívod se uzavře pomocí ventilu, připojeného k výstupní hadičce.

Ventil se skládá z přední a zadní části, kterým jsou spojeny bezpečnostním třmínkem (obr.1).

Ventil se uzavírá pomocí stisku šedého tlačítka, kdy pak lze přední a zadní část ventilu částečně rozpojit (obr.2) a ventil uzavřít.

Pro otevření ventilu se zatlačí přední část zpět do zadní části tak, že jsou obě části ventilu zase spojené (obr. 3).



Obr.1



Obr.2 – Ventil zavřený



Obr. 3 – Ventil otevřený

Nepoužívejte žádnou látku nebo jiný podobný materiál mezi plochou stolu a vakuovou matrací. Nikdy nenechávejte evakuovanou matraci bez zajištěného dohledu. Nikdy nestoupejte na vakuovou matraci, ani s ní neházejte, může být porušeno vakuum. Vyhněte se kontaktu matrace s ostrými předměty. Nepohybujte s matrací uchopením za výstupní hadičku.

Před prvním použitím matrace otestujte její těsnost. Evakuujte vzduch z matrace a nechte ji v tomto stavu min 12 hod. Je-li pak vakuová matrace stále tvrdá, můžete ji použít v klinickém provozu.

B.2. Individuální hlavová vakuová podložka (kat.č. 18208)

Individuální hlavová vakuová podložka je určena pro použití v kombinaci se standardními HP hlavovými podložkami. Musí být položena na hlavovou podložku, viz dále.

Note:

The instructions were written in accordance with the European Directive 93/42/EEC for Medical Devices. It is prohibited to make alterations to this text without prior approval from Orfit Industries. ORFIT[®] is a registered trademark of ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES

Vosveld 9A | B-2110 Wijnegem | Belgium
T (+32) (0)3 326 20 26
welcomed@orfit.com

www.orfit.com



Ref. No.

VERSION

LAST UPDATE: 17/06/2020

REVISION DATE: 17/06/2022



Takto vakuová matrace věrně kopíruje tvary hlavové podložky, což vede k vysoce reprodukovatelné pozici každé podporované části. Takto je zajištěna i velmi dobrá podpora části pacientského krku. Výsledkem je vysoce přesná, personalizovaná podpora hlavy a krku.



B.3. AIO Vakuové matrace (Kat.č. 18209 & 18210)

AIO vakuové matrace jsou určeny k podpoře částí těla v kombinaci s AIO nebo jinými Raycast základními deskami. Indexace vakuové matrace k základní desce je provedena prostřednictvím indexačních list (kat. č. 18059), které jsou indexovány k základní desce. Více informací lze nalézt v příslušných návodech k používání na webu: www.orfit.com



AIO vakuové matrace jsou užší, než velké matrace a jiné konvenční vakuové matrace. Toto umožňuje věrnější konturování pacientské anatomie. Tato vlastnost AIO matrací umožňuje také používání extrakraniálních masek v kombinaci s AIO nebo jinými Raycast základními deskami.



AIO vakuové matrace mohou být indexovány přímo k pacientským deskám stolů pomocí indexačních listů (kat. č. 18059) a 2 pinových indexačních listů. Používejte vždy 2 indexační listy pro jednu vakuovou matraci.



B.3. Větší vakuové matrace (Kat.č. 18200(/INDEX) – 18207(/INDEX))

Větší vakuové matrace jsou určeny pro podporu různých částí těla. Matrace jsou nabízeny s indexačními listy nebo bez nich. Indexační listy umožňují indexaci matrací na pacientských stolech přímo za pomoci 2 pinových listů. Matrace bez indexačních listů může být také indexována, ale musí být použity indexační listy (kat. č. 18059). Používejte vždy 2 indexační listy pro jednu vakuovou matraci. Pouze pro matraci kat.č. 18203 a 18203/INDEX používejte vždy pro kat.č. 18203, resp. kat.č. 18203/INDEX 3 indexační listy, resp. tři 2-pin. indexační listy.

C. POKYNY PRO SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ

- Jedná se o křehký výrobek, manipulujte s ním opatrně.
- Vyhýbejte se kontaktu s ostrými hranami nebo předměty, které mohou snadno porušit potah matrací.
- Nejsou-li matrace používány, měly by být vyčerpány a skladovány na plochem povrchu, jejich spodní stranou (oranžovou barvou) dolů.
- Nestohujte evakuované matrace jednu na vrch druhé.
- Jsou-li matrace mimo používání, skladujte je bez vakua, nebo lehce evakuované. Toto prodlouží jejich životnost.
- Průměr otvoru gantry by měl být minimálně 60 cm.
- V případě jakýchkoliv pochybností o bezpečném používání těchto produktů kontaktujte Vašeho distributora.
- V případě, že dojde k nestandardní události při používání těchto zařízení, informujte dodavatele a příslušné odpovědné osoby.

Note:

The instructions were written in accordance with the European Directive 93/42/EEC for Medical Devices. It is prohibited to make alterations to this text without prior approval from Orfit Industries. ORFIT is a registered trademark of ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A | B-2110 Wijnegem | Belgium
T (+32) (0)3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ref. No.
VERSION
LAST UPDATE: 17/06/2020
REVISION DATE: 17/06/2022

D. VLASTNOSTI

D.1. Materiálové vlastnosti

Matrace jsou zcela radio-transparentní a netvoří žádné obrazové artefakty. Matrace jsou zcela elektricky nevodivé, ne-metalické, ne magnetické a jsou vhodné pro použití v MR skenerech.



D.2. Dozimetrické vlastnosti

Zeslabení a ekvivalence vody v energiích 6MV and 15MV byly měřeny v prázdném stavu.

Měření byla provedena pro tloušťky 10 a 100 mm.

	Faktor zeslabení ($\pm 0.15\%$)	
10 mm tloušťka	6 MV	0.2%
	15 MV	0.2 %
100 mm tloušťka	6 MV	3.2 %
	15 MV	2.0 %

	H ₂ O Ekvivalence (mm)	
10 mm tloušťka	6 MV	0.62 mm
	15 MV	0.58 mm
100 mm tloušťka	6 MV	9.44 mm
	15 MV	8.73 mm

Pozn.: Považujte tyto údaje pouze jako informativní. Pro upřesnění, v případě potřeby, proveďte příslušná měření na Vašem pracovišti.

E. ÚDRŽBA A LIKVIDACE

Tyto výrobky mohou být čištěny a dezinfikovány pomocí mýdlové vody nebo dezinfekčního prostředku na bázi izopropanolu, aplikované měkkým hadříkem. Nepoužívejte čisticí prostředky, jejichž složení není známo.

Nikdy nepoužívejte aerosolové spreje, agresivní čisticí prostředky nebo brusné přípravky.

Další instrukce pro čištění můžete nalézt na webu výrobce: [Orfit Cleaning Guidelines](#).

Je nutné provádět pravidelné prohlídky používaných výrobků fix. systému, jestli nejsou poškozené nebo opotřebované s nutností opravy či výměny.

V případě potřeby dalších informací kontaktujte Vašeho distributora.

Nepokoušejte se o opravy těchto produktů vlastními silami

Tento výrobek může být likvidován s obvyklým domácím odpadem.

Note:

The instructions were written in accordance with the European Directive 93/42/EEC for Medical Devices. It is prohibited to make alterations to this text without prior approval from Orfit Industries.
ORFIT is a registered trademark of ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A | B-2110 Wijnegem | Belgium
T (+32) (0)3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ref. No.
VERSION
LAST UPDATE: 17/06/2020
REVISION DATE: 17/06/2022

Příloha č. 1b

Projektová dokumentace místa plnění

Tato příloha je uvedena v samostatném souboru.

Rozklad kupní ceny a ceny služeb**Kupní cena**

Položka (popis položek)	Počet MJ	Cena za MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)	21%* DPH (Kč)	Cena celkem (Kč vč. DPH)
Lineární urychlovač s příslušenstvím (včetně dodávky, instalace / montáže a uvedení zařízení do provozu)	1	85 587 600,00	85 587 600,00	17 973 396,00	103 560 996,00
Projekční práce	1	525 000,00	525 000,00	110 250,00	635 250,00
Stavební práce (*sazba DPH 12% i 21%)	1	2 915 800,00	2 915 800,00	495 768,00*	3 411 568,00
Školení / instruktáž		500 000,00	500 000,00	105 000,00	605 000,00

Cena celkem (Kč bez DPH)	89 528 400,00
Cena celkem (Kč včetně DPH)	108 212 814,00

Cena služeb**V záruční době**

Položka	MJ	Cena za 1 MJ (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena za 1 MJ (Kč vč. DPH)
Provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení	1 měsíc	375,00	78,75	453,75
Provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení	1 měsíc	2 500,00	525,00	3 025,00
Provádění elektrických revizí zařízení	1 měsíc	100,00	21,00	121,00
Provádění updatu softwaru zařízení	1 měsíc	200,00	42,00	242,00
Provádění preventivní údržby zařízení	1 měsíc	9 600,00	2 016,00	11 616,00
Poskytování konzultačních služeb k zařízení	1 měsíc	200,00	42,00	242,00

Po skončení záruky

Položka	MJ	Cena za 1 MJ (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena za 1 MJ (Kč vč. DPH)
Provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení	1 měsíc	375,00	78,75	453,75
Provádění zkoušek dlouhodobé stability zařízení	1 měsíc	2 500,00	525,00	3 025,00
Provádění elektrických revizí zařízení	1 měsíc	100,00	21,00	121,00
Provádění updatu softwaru zařízení	1 měsíc	200,00	42,00	242,00
Provádění preventivní údržby zařízení	1 měsíc	17 280,00	3 628,80	20 908,80
Poskytování konzultačních služeb k zařízení	1 měsíc	200,00	42,00	242,00
Odstraňování vad zařízení („full servis“)	1 měsíc	292 559,00	61 437,39	353 996,39

Příloha č. 3
Kontaktní údaje

Kupující				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Projekční a stavební práce				
Dodání zařízení				
Převzetí zařízení				
Řešení vad				
Provádění BTK, ZDS, elektrických revizí, updatu softwaru, preventivní údržby				
Konzultační služby				
Prodávající				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Projekční a stavební práce				
Dodání zařízení				
Předání zařízení				
Řešení vad				

Provádění BTK, ZDS, elektrických revizí, updatu softwaru, preventivní údržby			
Konzultační služby			
Oblast	Název aplikace	Webová adresa	Poznámky
Reklamace vad	Servisní Informační Systém AMEDIS, spol. s r. o.		x

Příloha č. 4

DICOM Conformance Statement kupujícího

Tato příloha je uvedena v samostatném souboru.

Příloha č. 5

Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Tato příloha je uvedena na následující straně.



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

AMEDIS, spol. s r.o.

ADRESA

Bobkova 786/4
Praha
19800

Spisová značka
sukls91218/2024

Číslo jednací
sukl97845/2024

Vyřizuje/ email

Dne
19.4.2024

Vypraveno dnem předání vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle § 5 odst. 2 písm. c) ve spojení s § 25 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, tímto potvrzuje ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

IČ	48586366
Název	AMEDIS, spol. s r.o.
Sídlo	Bobkova 786/4, 19800, Praha- Černý Most
Registrační číslo	008686_ser
Činnost	Osoba provádějící servis prostředků
Kontaktní osoba	

- osoba provádějící servis prostředků
 - Výrobci:
 - WOLF-Medizintechnik GmbH, Německo
 - LAP GmbH Laser Applikationen, Německo
 - IBA Dosimetry GmbH, Německo
 - Varian Medical Systems, Inc., Spojené státy

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

- osoba provádějící servis prostředků
 - Výrobci:
 - MEDTEC LLC, Spojené státy
 - Ashland Inc., Spojené státy
 - Best Theratronics Ltd., Kanada

Ohlášená osoba je povinna ve lhůtě 1 roku ode dne posledního potvrzení správnosti údajů podle § 25 odst. 2 zákona o prostředcích potvrdit správnost ohlášených údajů. Ohlášení změny údajů se považuje za potvrzení správnosti všech ostatních ohlášených údajů.


Vedoucí Odd. registrací a notifikací
Státního ústavu pro kontrolu léčiv



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
AMEDIS, spol. s r.o.
Jana Lukešová DiS.

ADRESA
Bobkova 786/4
Praha-Černý Most
198 00

Číslo jednací
sukl252326/2020

Spisová značka
sukls248220/2020

Vyřizuje / e-mail

Datum
7. 10. 2020

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení prodloužení registrace níže uvedené osoby.

Registrační číslo	008686
IČ	48586366
Název	AMEDIS, spol. s r.o.
Sídlo	Bobkova 786/4, 198 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	
Web	www.amedis.cz

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Varian Medical Systems, Inc., Hansen Way 3100, 94304-1038 Palo Alto, CA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Varían_aktualizace_1	

Výrobce: **IBA Dosimetry GmbH, Bahnhofstrasse 5, 905 92 Schwarzenbruck, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_IBA_aktualizace	

Výrobce: **LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstrasse 23, 213 37 Lüneburg, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_LAP_2	

Výrobce: **Ashland Inc., 50 E. RiverCenter Blvd. Covington, Kentucky, 41012, USA, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Ashland	

Výrobce: **CIVCO Medical Solutions, 2301 Jones Blvd., Coralville, Iowa, 52241, USA, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_CIVCO	

Výrobce: **Brainlab AG, Kapellenstrasse 12, Feldkirchen, 85622, Německo , , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Brainlab	

Výrobce: **WOLF-Medizintechnik GmbH** , Am Wachtelberg 15, 076 29 St. Gangloff / Thür., Německo

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_RTG_Wolf	

Výrobce: **Best Theratronics Ltd.**, 413 March Rd, Kanata, ON K2K 0E4, Kanada, , , Česká republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Best Theratronics	

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti se prodlužuje o pět let. Doba prodloužení registrace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti registrace.


vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

AMEDIS, spol. s r.o.

ADRESA

Bobkova 786/4
Praha
19800

Spisová značka
sukls91218/2024

Číslo jednací
sukl97845/2024

Vyřizuje/ email

Dne
19.4.2024

Vypraveno dnem předání vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle § 5 odst. 2 písm. c) ve spojení s § 25 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, tímto potvrzuje ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

IČ	48586366
Název	AMEDIS, spol. s r.o.
Sídlo	Bobkova 786/4, 19800, Praha- Černý Most
Registrační číslo	008686_ser
Činnost	Osoba provádějící servis prostředků
Kontaktní osoba	

- osoba provádějící servis prostředků
 - Výrobci:
 - WOLF-Medizintechnik GmbH, Německo
 - LAP GmbH Laser Applikationen, Německo
 - IBA Dosimetry GmbH, Německo
 - Varian Medical Systems, Inc., Spojené státy

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

- osoba provádějící servis prostředků
 - Výrobci:
 - MEDTEC LLC, Spojené státy
 - Ashland Inc., Spojené státy
 - Best Theratronics Ltd., Kanada

Ohlášená osoba je povinna ve lhůtě 1 roku ode dne posledního potvrzení správnosti údajů podle § 25 odst. 2 zákona o prostředcích potvrdit správnost ohlášených údajů. Ohlášení změny údajů se považuje za potvrzení správnosti všech ostatních ohlášených údajů.


Vedoucí Odd. registrací a notifikací
Státního ústavu pro kontrolu léčiv



STÁTNÍ ÚSTAV Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz
PRO KONTROLU LÉČIV 100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

AMEDIS, spol. s r.o.

[REDAKCE]

ADRESA

Bobkova 786/4

Praha-Černý Most

198 00

Číslo jednací

Spisová značka

Vyřizuje / e-mail

Datum

sukl252326/2020

sukls248220/2020

[REDAKCE]
[REDAKCE]

7. 10. 2020

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení prodloužení registrace níže uvedené osoby.

Registrační číslo	008686
IČ	48586366
Název	AMEDIS, spol. s r.o.
Sídlo	Bobkova 786/4, 198 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	[REDAKCE]
Web	[REDAKCE]

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Varian Medical Systems, Inc., Hansen Way 3100, 94304-1038 Palo Alto, CA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Varían_aktualizace_1	

Výrobce: **IBA Dosimetry GmbH, Bahnhofstrasse 5, 905 92 Schwarzenbruck, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_IBA_aktualizace	

Výrobce: **LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstrasse 23, 213 37 Lüneburg, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_LAP_2	

Výrobce: **Ashland Inc., 50 E. RiverCenter Blvd. Covington, Kentucky, 41012, USA, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Ashland	

Výrobce: **CIVCO Medical Solutions, 2301 Jones Blvd., Coralville, Iowa, 52241, USA, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_CIVCO	

Výrobce: **Brainlab AG, Kapellenstrasse 12, Feldkirchen, 85622, Německo , , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Brainlab	

Výrobce: **WOLF-Medizintechnik GmbH** , Am Wachtelberg 15, 076 29 St. Gangloff / Thür., Německo

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_RTG_Wolf	

Výrobce: **Best Theratronics Ltd.**, 413 March Rd, Kanata, ON K2K 0E4, Kanada, , , Česká republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Best Theratronics	

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti se prodlužuje o pět let. Doba prodloužení registrace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti registrace.


vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Seznam úkonů preventivní údržby

LINEÁRNÍ URYCHLOVAČ TRUEBEAM

PŘÍPRAVA PMP

- Kontrola PMP Checklistu, získání informací od zákazníka, kontrola Event logů

START PMP

- Prvotní kontrola nastavení výstupu, spuštění a kontrola dat v PMP Programu

NOUZOVÉ OPERACE

- Test Emergency Stop (EMS) tlačítek, test nouzového ovládání včetně servisního panelu

ČIŠTĚNÍ A KONTROLA

- Čištění a kontrola konzolových kabinetů, stativu (STANDu), ramene (GANTRY), modulátoru

STATIV (STAND)

- Kontrola funkce ventilátorů, vysoušeče (silikátu) pulzního tanku, měřičů průtoku chladicí vody, test správné funkce brzdy rotace ramene (gantry), kontrola řetězu a ozubeného kola, spojky řetězu, nastavení napnutí řetězu, výměna vodního filtru, měření/kontrola parametrů klystronu

RAMENO (GANTRY)

- Kontrola šroubů na protizávaží, funkce větráků gantry, měřičů průtoku chladicí vody, vodních hadic v gantry, gantry windup, měření/kontrola napájecích napětí pro motory a nody, proudů a napětí vakuových pump, napětí BMAG cívek, kontrola šroubů stínícího krytu bending magnetu, kontrola napájení solenoidu urychlovací struktury, energy switche, výměna žárovek světelného pole

GUN DRIVER

- Kontrola funkce indikačních světel přítomnosti VN a bezpečnostního zkratovacího obvodu, kontrola funkce chladících ventilátorů, měření/kontrola parametrů řízení elektronového gunu, čištění a kontrola řídicí jednotky elektronového gunu

KARUSEL

- Čištění a kontrola karuselu, transversálního resolveru karuselu, radiálního resolveru karuselu, šroubovice pro radiální posun karuselu, kontrola ionizační komory, čištění a lubrikace šroubovice ionizační komory, ložisek karuselu a ionizační komory, mechanismu pohybu terčíku (Target), inicializace os karuselu

MLC

- Kontrola a lubrikace MLC, měření napájecích napětí MLC, inicializace MLC

AUTOMATICKÉ DIAGNOSTICKÉ TESTY

- Provedení automatických diagnostických testů karuselu (Carousel Axes Backlash Repeatability test, Carousel Axes Energy Position Repeatability Test) a MLC (PWM Test, Velocity Test, Leaf Difference Test)

KOLIMÁTOR

- Kontrola kolimátoru, lubrikace X a Y clon, lubrikace ložiska rotace kolimátoru

PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Kontrola držáku příslušenství, kontrola fyzických klínů, kontrola/nastavení LaserGuard systému

STŮL

- Kontrola vrchní karbonové desky (IGRT Couch top), čištění a kontrola stolu, lubrikace šroubovice pro vertikální pohyb stolu, ložisek podélného a příčného pohybu stolu, rotace stolu, optického enkodéru a kabeláže podélného odečtu stolu, PerfectPitch (PRS) systému stolu, test funkce ručních ovladačů a bočních panelů stolu, čištění, kontrola a lubrikace točny stolu

MODULÁTOR

- Kontrola funkce ventilátorů, ochranného zkratovacího obvodu, měření/kontrola parametrů modulátoru

ÚDRŽBA PRACOVNÍCH STANIC

- Záloha řídicí a servisní stanice

ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM

- Získání a kontrola diagnostických dat XI nodu. Čištění a kontrola kV generátoru, kontrola funkce ventilátorů, polohování ramen, KVS kolimátoru a filtrů, bezpečnostních prvků ramen, rentgenky a výměníku, čištění, kontrola a lubrikace konektorů VN kabelů pro rentgenku, kontrola konektorů VN kabelů na straně EMD generátoru, kontrola hodnot Norm Chamber, měření parametrů kV generátoru, verifikace IsoCal, kontrola MVD, KVD a KVS referenčních hodnot

PARAMETRY SVAZKŮ

- Test záložního čítače MU, nastavení výstupu svazků a načtení referenčních dat, test výstupu v závislosti na rotaci ramene (gantry), porovnání parametrů svazků a průběhů signálů

FINALIZACE PMP

- Finalizace HET PMI Programu. Inicializace os, instalace a kontrola krytů, čištění krytů, záloha jednotlivých nodů a nastavení systému, správa uložených dat, test přístroje v klinickém režimu, kontroly s nízkou frekvencí (nepravidelné), seznam doporučení na základě provedené PMP, úklid pracoviště po PMP

KONTROLY S NÍZKOU FREKVENCÍ (NEPRAVIDELNÉ)

- Výměna destilované vody v systému chlazení a čištění vodního filtru (2 roky)
- Výměna baterií pro nouzové ovládání (2 roky) je-li jimi přístroj vybaven
- Lubrikace ložiska ramene (2 roky)
- Měření parametrů kV generátoru (2 roky)
- Výměna žárovky optického dálkoměru (4 roky)
- Výměna baterií u IGMA stanic (5 let)
- Výměna vodících lišt držáku příslušenství (7 let)
- Výměna vodních hadic ve stativu (stand) a rameni (gantry) přístroje (10 let)

Pozn: Výše uvedený rozsah PMP lineárního urychlovače TrueBeam vychází z aktuálně platné procedury stanovené výrobcem v době podání nabídky. Každá PMP bude prováděna dle aktuálně platné procedury, tj. rozsah PMP se může od výše uvedeného lišit.

Rozsah BTK lineárních urychlovačů TrueBeam s příslušenstvím.

- Vizualní kontrola, čištění
- Bezpečnostní systémy, interlocky
- Řídicí konzola urychlovače
- Modulátor
- Stativ (Stand) – voda, plyn, elektrické parametry
- Uložení parametrů svazku
- Mechanické a optické parametry
- Rameno (Gantry), kolimátor, ozařovací stůl
- Parametry svazků záření
- MLC
- MV zobrazování
- kV zobrazování