|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Specifikace dodávky,** | **Požadovaná hodnota** | **Nabízená hodnota\***  **Splněno ANO/NE** |
|  |  |  |
| V rámci veřejné zakázky bude soutěženo: 1 ks **PET/CT** pro nemocnici v Karlových Varech KKN a.s.  **Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže**  *\*Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny* | |  |
| ***Obchodní název a typové označení přístroje*** | | **Biograph Vision 450** |
| ***Výrobce přístroje*** | | **SiemensMedical Solution USA, Inc.** |
| **Požadované parametry** | |  |
| **Obecné požadavky:**  Systém bude primárně určen pro hybridní PET/CT diagnostiku, ale musí umožňovat samostatné použití jednotlivých modalit pro akvizici i hodnocení. Tedy samostatná akvizice pro diagnostiku CT a samostatná akvizice pro diagnostiku PET. Hlavní medicínské využití bude diagnostika pomocí radiofarmak – 18F „deoxyglukózy FDG“, 18FLT, 18F „cholin“. Především v oblastech – onkologická diagnostika primární, sledování odezvy nádorové tkáně na terapii, identifikace možné recidivy nádoru od jiných procesů (např. od následků dřívější léčby nádoru), diagnostika zánětlivých onemocnění, objasnění příčin horeček, neurologická diagnostka např. lokalizace epileptického ložiska, diagnostika demence, Alzheimerovy choroby, schizofrenie. | ANO | ANO |
| **Společné pro PET i CT** |  |  |
| **Gantry**:  CT i PET část musí být integrována v jednom kompaktním celku gantry | ANO | ANO |
| Průměr gantry PET/CT  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≥ 700 mm | 78 cm |
| Laserový polohovací kříž pro ustavení vyšetřovaného pacienta do akviziční polohy | ANO | ANO |
| **Pacientský stůl:**  Pacientský stůl s nosností | ≥ 220 kg | 227 kg |
| Maximální dosažitelná délka PET/CT akvizice u celotělového skenu (bez provedení repozicepacienta) | ≥ 1950 mm | 200,6 cm |
| Indexovaná plochá deska pro plánování radioterapie, která musí odpovídat potřebám plánování pro lineární urychlovač Varian/Electa | ANO | ANO |
| Pomůcky a prvky pro polohování pacienta při PET/CT vyšetření, včetně fixačních pomůcek (minimálně v rozsahu: matrace pro pacientský stůl, podložka rukou, fixační pásy různých šířek a délek, držák hlavy, pěnové podložky a klíny, držák infuzních lahví, klínová podložka pro nohy) | ANO | ANO |
| **Akviziční konzole:**  Předdefinované a uživatelsky nastavitelné akviziční protokoly | ANO | ANO |
| Interkom mezi ovladovnou a vyšetřovnou, včetně automatických povelů pro pacienta v průběhu vyšetřovacího protokolu s možností povelů v českém jazyce | ANO | ANO |
| Plná podpora DICOM 3 nejméně s podporou – DICOM Storage; DICOM Query/Retrieve; DICOM Procedure Step; DICOM Print; DICOM Media Storage; DICOM Storage Commitment; DICOM ModalityWorklist; DICOM | ANO | ANO |
| Prostředky pro export dat za účelem plánování radioterapie, podpora DICOM.RT formátu | ANO | ANO |
| Možnost chlazení PET/CT systému pomocí vodního chlazení s odvodem maximálního přebytečného množství tepla vznikajícího provozem přístroje do externího výměníku  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ANO/NE | ANO |
| **Sub systém PET** |  |  |
| **Detekční systém:**  Materiál scintilačního krystalu PET detektoru, musí být založen na bázi lutecia např. LSO, LYSO, LBS | ANO | ANO |
| Detekce signálu ze scintilačních krystalů bude realizována polovodičovými prvky, zadavatel nepřipouští pro detekci fotonásobiče | ANO | ANO |
| Tloušťka scintilačního krystalu  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≤ 25 mm | 20 mm |
| Maximální akviziční PET transaxiální FOV | ≥700 mm | 700 mm |
| Maximální akviziční PET axiální FOV | ≥ 200 mm | 200 mm |
| Dosažitelné časové rozlišení  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≤ 390 psec | 214 psec |
| Rozlišení axiální @1cm (dle normy PET NEMA 2018)  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≤ 4,5 mm | 3,7 mm |
| Rozlišení axiální @10 cm (dle normy PET NEMA 2018) **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≤ 4,7 mm | 3,9 mm |
| Rozlišení Transaxiální @1cm (dle normy PET NEMA 2018) **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≤ 4,2 mm | 3,5 mm |
| Rozlišení Transaxiální @10 cm (dle normy PET NEMA 2018)  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≤ 4,9 mm | 4,1 mm |
| **Akviziční parametry:**  PET systém musí umožňovat minimálně následující akviziční módy:  statický pro jednu vyšetřovací pozici, statický pro více vyšetřovacích pozic, dynamický pro jednu vyšetřovací pozici, dynamický pro více vyšetřovacích pozic, dynamický listmode, celotělový | ANO | ANO |
| Akviziční protokoly PET, programové vybavení pro akvizici v režimech statických i dynamických, rekonstrukční protokoly, záznam dat o podmínkách scanu, poloze stolu, pacientovi apod. | ANO | ANO |
| Akvizice 3D | ANO | ANO |
| Plynulé skenování PET s variabilní rychlostí posunu stolu  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ANO/NE | ANO |
| Akviziční protokoly pro PET celého těla | ANO | ANO |
| Nástroje pro redukci pohybových artefaktů | ANO | ANO |
| Maximální dosažitelná rekonstrukční matrice pro PET | ≥ 320 x 320 | 880 x 880 |
| Rekonstrukční postup PSF (Point Spread Function) | ANO | ANO |
| Rekonstrukční postup PET ToF (Time of Flight) | ANO | ANO |
| Koincidenční časové okno  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≤ 5 ns | 4,7 ns |
| Efektivní citlivost systému založená pouze na TOF - výpočet - Ss\*(D/Δx), kde Δx = c.Δt/2, D = 20cm, c = 300000km/s  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≥ 50 cps/kBq | 55 cps/kBq |
| Automatický denní test kvality (DQC) PET systému bez 68-Ge fantomu  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ANO/NE | ANO |
| **Sub systém CT** |  |  |
| **Detekční systém:**  Počet skutečných detektorových řad akvizičních elementů v ose Z | ≥ 32 řad elementů | 32 |
| Šířka vrstvy v každé řadě matrixového detektoru (nominální kolimace) | ≤ 0,625 mm | 0,6 mm |
| Nejkratší dosažitelný čas rotace 360° pro spirální i axiální skenování | ≤ 0,4 sec | 0,33 sec |
| Maximální dosažitelný kontinuální skenovací čas pro spirální skenování | ≥ 100 sec | 100 sec |
| **Rentgenka, VF generátor** |  |  |
| Maximální dosažitelná tepelná kapacita RTG zářiče / případně ekvivalentní tepelná kapacita anody vztažená k chladícímu výkonu | ≥ 7 MHU/20 MHU | 7,3 MHU/min |
| Maximální dosažitelný výkon VF generátoru  **HODNOCENÝ PARAMETR** | min. 72 kW | 80 kW |
| **Akviziční parametry** |  |  |
| Maximální CT akviziční axiální FOV určené pro diagnostiku | ≥ 500 mm | 500 mm |
| Maximální průměr zorného pole CT pro účely korekce na zeslabení a podpory radioterapie > 70 cm  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≥ 70 cm | 78 cm |
| Maximální dosažitelná rekonstrukční matrice pro CT | ≥ 512² | 512² |
| Maximální dosažitelný proud pro diagnostiku | ≥ 600mA | 666 mA |
| Minimální hodnota vysokého napětí rentgenky  **HODNOCENÝ PARAMETR** | ≤ 80kV | 70 kV |
| Možnost akvizice s nízkou radiační zátěží „low-dose mod“ | ANO | ANO |
| Akviziční prostředky a protokoly pro standardní CT diagnostické postupy zobrazování všech anatomických částí pacienta | ANO | ANO |
| Akviziční a rekonstrukční postupy pro potlačení artefaktů od kovových implantátů (jako AIDR3D ENHANCED, SAFIRE, ASIR-V, iDOSE4 ) | ANO | ANO |
| 3D automatická optimalizace mA v průběhu skenování (CARE Dose4D; 3D mA Modulation; SUREExposure 3D Adaptive..) | ANO | ANO |
| Automatické nastavení kV před skenováním dle habitu pacienta (jako SURE kV, CARE kV, kV Assist,…) | ANO | ANO |
| Orgánová modulace mA v průběhu skenování (jako X-CARE; ODM; …) | ANO | ANO |
| Iterativní rekonstrukční postupy na úrovni RAW dat, pro snížení radiační zátěže při zachování kvality kontrastního a prostorového zobrazení CT řezů (jako. AIDR3D ENHANCED, SAFIRE, ASIR-V, iDOSE4) | ANO | ANO |
| **Parametry multimodalitního serverového portálu** |  |  |
| **Dodání nového nebo rozšíření stávajícího multimodalitního serverového portálu (v případě využití stávajícího serveru zařízení SPECT/CT) s hardware dostatečného výkonu, rozsahu klientských licencí a licencí Software dle požadavku uvedeného níže** | ANO | ANO, rozšíření stávajícího multimodalitního serverového portálu |
| Kapacita operační paměti RAM multimodalitního serverového portálu | ≥ 64GB | 64 GB |
| Kapacita pevného disku multimodalitního serverového portálu | ≥ 1,5TB | 1,5 TB |
| Zálohování serveru v případě výpadku proudu pomocí UPS min. 15 minut | ANO | ANO |
| SW licence pro přístup min. 3 současně pracujících uživatelů, pro využití základní softwarové výbavy serveru, která je uvedena níže. Možnost instalace software klientů na neomezený počet počítačů | ≥ 3 klienty | 3 klienty |
| Softwarové vybavení multimodalitního serveru základní softwarová výbava | ANO | ANO |
| Základní softwarová výbava - min. 2D, 3D, MPR (multiplanární rekonstrukce), MPR curved (multiplanární rekonstrukce se zakřivením), MIP (maximum intenstity projection), minIP (minimal intensity projection), VRT (volume rendering technique), SSD, automatické odstraňování kostí. Základní hodnocení, analýza, porovnávání snímků studií  s různým časovým odstupem, měření obrazových dat  z PET/CT, prohlížení a fúze obrazů hybridního PET/CTzobrazení, dále z externích zobrazovacích modalit (CT, MRI, SPECT), analýza oblasti zájmu a vytváření křivky závislosti aktivity na čase pro dynamické PET série, analýza oblasti zájmu (ROI) a objemu zájmu (VOI), jejich zobrazení včetně výpočtu hodnoty Standard Uptake Value (SUV), možnost práce s obrazovou maskou v 3D objemu zájmu, automatické složení a zobrazování PET celého těla  a statických projekcí maximální intenzity. Základní měření, měření HU, měření anatomických vzdáleností a úhlů, měření a výpočty parametrů PET. DICOM Storage, Print  a Query/Retrieve, Export dat v DICOM a některém standardním formátu pro prezentační účely jako je například JPG, PNG, live smyčky MPEG, AVI formátu, možnost archivace dat na PACS DICOM 3.0 a CD/DVD DICOM 10. | 3 klienti | 3 klienti |
| Onkologický software včetně software pro detekci lézí, staging, treatment follow-up, vizualizace, volumetrickou analýzou, včetně porovnání dvou studií pacienta získaných v různém čase s automatickou registrací a zobrazením PET/CT získaných obrazů. | 3 licence | 3 licence |
| Software pro komplexní hodnocení neurologických PET, PET/CT studií, s hodnocením regionální akumulace radiofarmaka | 3 licence | 3 licence |
| SW pro automatickou analýzu a hodnocení plicních nodulů, sledování jejich vývoje a kalkulaci základních parametrů vývoje | 3 licence | 3 licence |
| Prostředky pro export dat za účelem plánování radioterapie, podpora DICOM.RT formátu | ANO | ANO |
| **Klientské pracovní PC** |  |  |
| **3 ks - klientské počítače**  každý v min. konfiguraci:  CPU Intel i7 min. 12ti jádrový  RAM min. 32 GB  HD min. 1 TB SSD  OS Windows 11 Professional  klávesnice a ergonomická myš  na PC bude umožněno instalovat i další software  (např. diktovací SW)  servis HW pracovní stanice min. 3 roky  Next Business Day (NBD)  **2 ks medicínské monitory**  každý v min. konfiguraci:  velikost min. 24"  formát 16:10  rozlišení 1920 x 1200  pozorovací úhly min. 176°  kontrast min. 1300:1  vstupní konektory 1x DisplayPort, 1x DVI-D s odpovídající grafickou kartou dle doporučení výrobce  **1 ks standardní kancelářský monitor**  s min. parametry:  velikost min. 24“  formát 16:9  rozlišení 1920 x 1080  vstupní konektory 1x DisplayPort, 1x HDMI  UPS pro zálohu v případě výpadku el. sítě min. 10minut. | ANO | ANO |
| Klientský počítač musí umožňovat ukládat DICOM obrazová data pacienta ze serveru na integrované CD/DVD vypalovací mechanice a USB média klienta. | ANO | ANO |
| **Injektor pro automatickou přípravu a podání aktivity** |  |  |
| **2ks - automatické zařízení pro aplikaci FDG. Základní požadavky na aplikační systém pro automatické dávkování FDG při vyšetření Pozitronovou emisní tomografii (PET)**  - Snadné ovládání a možnost motorizovaného převozu dávkovače z místnosti do místnosti na PET pracovišti, jeden kompaktní přístroj  - Systém musí umožňovat optimalizaci při manipulaci s FDG, zajišťovat plně kontrolovaný průběh infuze a kalkulace dávky pro konkrétního pacienta s maximální přesností ± 2%  - Systém musí umožnit podání dávky FDG více pacientům přímo ze zásobníku s měnitelnou rychlostí aplikace  - Kalkulace aktivity a určení přesného množství dávky podávané pacientovi prostřednictvím vestavěného kalibračního zařízení  - Systém musí umožnit přímou kalkulaci podávané dávky dle pacientských dat (Weight –Based –Dosing)  - Snadná obsluha jednotky umožňující efektivní plánování vyšetření a zároveň snižující riziko spojené s manipulací a přípravou FDG  - Systém musí umožnit připojení přímo ke kanyle pacienta, aplikace bez nutnosti použít stříkačky  - Možnost provádět testovací vstřik fyziologickým roztokem před podáním FDG pacientovi  - Systém musí umožnit v případě výpadku dodávky el.energie bezpečné dokončení již započaté aplikace radiofarmaka pacientovi  - Real-time zobrazení zbývající aktivity v systému a ve vztahu k naplánovaným podáním dávky FDG pacientům  - min. 2 ks stíněných kontejnerů různých objemů pro aplikační lahvičky pro každý systém  - Systém je stanoveným měřidlem | ANO | ANO |
| **Injektor kontrastní látky** |  |  |
| Automatický injektor pro tlakové podání kontrastní látky a fyziologického roztoku, s možností podání různých typů kontrastních látek. Minimálně musí mít zásobník na dvě různé kontrastní látky a jeden zásobník na fyziologický roztok. Injektor musí splňovat minimálně požadavky pro tlakové IV podání kontrastní látky, pro standardní CT vyšetření s kontrastem v plném rozsahu. Ovládání injektoru v ovladovně.  Integrovaná čtečka čarových kódů lahviček s kontrastní látkou. | ANO | ANO |
| **TLC skener** |  |  |
| TLC systém s univerzálním detektorem pro měření radiochemické čistoty SPECT i PET radionuklidů | ANO | ANO |
| Systém bude umožnovat:   * základní skenování spekter * uživatelskou volbu rychlosti skenování a korekci na radioaktivní rozpad vzorku, odečtení pozadí * kontinuální skenováni pro optimalizaci měřícího času | ANO | ANO |
| Software musí umožnovat:   * dostupnost všech naměřených a vypočtených hodnot pomocí automatického exportu dat * editaci oblasti zájmu pro vypočtení plochy píku při hodnocení naměřených dat * nastavení uživatelských protokolů * tisk protokolů z měření | ANO | ANO |
| Vyhodnocovací stanice na notebooku nikoliv stolním PC | ANO | ANO |
| Možnost instalace SW pro vyhodnocování dat i na PC v kanceláři pracovníku ONM | ANO | ANO |
| Jedna sonda + sada kolimátorů | ANO | ANO |
| **Příslušenství** |  |  |
| **Sada ochranného příslušenství k přípravě dávek:**  - 2 ks - stínící kontejner pro lahvičku;  - 4 ks - stínění stříkačky 3ml wolframové;  - 2 ks - stínění stříkačky 5ml wolframové; | ANO | ANO |
| **Set pomůcek pro snadnou manipulaci s lahvičkou nebo stříkačkou, obsahující aktivitu**:  - 2 ks - pinzeta pro snadnou manipulaci s lahvičkou;  Strana 11 (celkem 14)  - 3 ks - jednoduché zařízení umožňující snadné připojení zátky nebo jehly na stříkačku a jejich snadné sejmutí;  - 1 ks - přenosný ruční kontejner pro stříkačku ve stínění minimální stínící vrstva 20mm Pb.  - 1 ks mobilního stínícího skla pro přípravu RF | ANO | ANO |
| **Aplikační stůl – 2 ks**  - stůl musí být z nerez materiálu;  - stínicí zástěna směrem k obsluze – min 20mm Pb;  - odpadový kontejner stíněný min 20mm Pb;  - dvě z pojezdových kol musí být vybaveny brzdou; | ANO | ANO |
| **Stíněná nerezová nádoba na RA odpady - 3 ks**  - stínění min.10mm Pb;  - objem min. 35 litrů. | ANO | ANO |
| **Stíněná nerezová nádoba pro umístění jehel po aplikaci – 2 ks**  - sharps container;  - stínění min. 5mm Pb;  - posuvné stínící víko pro snadné vkládání jehel; | ANO | ANO |
| **Přístrojové vybavení pro sledování radiační situace v kontrolovaném pásmu**  - 1 ks - kontaminační monitor – monitor pro kontrolu kontaminace rukou a nohou;  - 1 ks - mobilní měřič plošné kontaminace – měřič pro kontrolu zamořených pracovních ploch;  - 1 ks - měřič příkonu dávkového ekvivalentu a dávkového ekvivalentu s možností nastavení alarmu;  - 2 ks - kapesní číslicový indikátor pole/záření gama | ANO | ANO |
| **Další požadavky** |  |  |
| Fantomy, jejich držáky a ostatní pomůcky pro provádění zkoušek provozní stálosti doporučených výrobcem | ANO | ANO |
| Dodávka kotevních prvků, potřebných rámů a dalšího příslušenství nutného pro instalaci všech prvků obsažených v nabídce | ANO | ANO |
| Dodávka chladícího systému PET/CT, pokud takové zařízení vyžaduje | ANO | ANO |
| Součástí nabídky bude návrh prostorového uspořádání přístroje v prostorách dle dokumentace předložené zadavatelem | ANO | ANO |
| Součástí dodávky bude technologický projekt umístění PET/CT, včetně všech souvisejících podkladů (statické posouzení podlahy, posouzení radiační ochrany, posouzení el přívodu, poměry vyzářeného tepla, atd.). Vypracuje vybraný uchazeč po podpisu smlouvy. | ANO | ANO |
| **Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu** | **ANO** | ANO |

V ……………. dne ………….. Za uchazeče: ………………………..