

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Nadlimitní zakázka zadaná v otevřeném řízení dle §27 zákona 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů

Předmět veřejné zakázky

„MODERNIZACE PŘÍSTROJOVÉHO VYBAVENÍ

NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE A.S.

PET/ CT scanner s příslušenstvím

Název části zadávací dokumentace

PŘÍLOHA Č. 1 TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Zadavatel veřejné zakázky

Nemocnice České Budějovice, a.s.,

B. Němcové 585/54,

České Budějovice 370 01

Technická specifikace

Důležitá upozornění:

1. Parametry PET/CT scanneru jsou dle závažnosti rozdělena do dvou kategorií. První skupinou jsou absolutní kritéria, která jsou limitní, jejich nesplnění je důvodem k vyloučení nabídky. Druhou skupinu jsou ostatní (neoznačené) parametry, zadavatelem jsou žádané, pokud však výrobce nedisponuje danou technologií, není to důvodem k vyloučení nabídky.
2. Parametry příslušenství jsou všechny limitní.
3. Pokud se v technické specifikaci vyskytují firemní názvy či terminologie specifická pro určitého výrobce, pak má tato skutečnost pouze význam ilustračního příkladu požadovaného řešení.

1. PET/CT scanner

---	Parametr	Jednotka	Požadováno	Plněno	Závažnost kritéria
1	Nový, nerepasovaný, nepoužívaný přístroj, rok výroby od 2015	-	ano		absolutní
2	Plně integrované PET/CT	-	ano		absolutní
---	Gantry a vyšetřovací stůl	---	---	---	---
3	Jedna nedělitelná gantry pro PET i CT	-	ano		absolutní
4	Průměr otvoru gantry	cm	≥ 70		absolutní
5	Nosnost vyšetřovacího stolu	kg	≥ 200		absolutní
6	Maximální délka simultánního skenování PET/CT bez repozice pacienta	cm	≥ 190		absolutní
7	Deflexe vyšetřovacího stolu	mm	≤ 2		absolutní
8	Vyrovňovací deska pro indexované příslušenství pro potřebu plánování radioterapie, kompatibilní s Varian IGRT Couch Top	-	ano		absolutní
9	Lasery pro polohování pacienta při skenování pro radioterapeutické plánování	-	ano		absolutní
	- Jeden horní, pohyblivý laser promítající sagitální rovinu	-	ano		absolutní
	- dva boční, pevné lasery promítající koronární a transverzální roviny	-	ano		absolutní
10	Přístrojové vybavení pro dechovou synchronizaci PET/CT vyšetření	-	ano		absolutní

11	Fixační a polohovací pomůcky (minimálně držák hlavy pro vyš. mozku, držák horních končetin pro celotělové snímání a kardiologická vyš., klínová podložka dolních končetin)	-	ano		absolutní
---	PET subsystém	---	---	---	---
12	Materiál krystalů detektorů	-	na bázi lutecia		absolutní
13	Velikost krystalu v transaxiálním a axiálním směru	mm	$\leq 4 \times 4$		absolutní
14	Axiální FOV (fyzikální FOV)	cm	≥ 22		absolutní
15	Transaxiální FOV PET	cm	≥ 70		absolutní
16	Akvizice kontinuální - pro vyrovnanou citlivost snímání podél celého pacienta - musí umožňovat změnu parametrů snímání v průběhu akvizice (rozlišení, rychlost,...) v závislosti na vyšetřovaných orgánech	-	ano		absolutní
17	Akvizice poziční	-	ano		absolutní
18	Koincidenční čas	ns	≤ 5		absolutní
19	Doporučený překryv FOV při vícepozicové akvizici	%	specifikujte v nabídce		---
20	Akviziční módy	-	-	-	---
	- Statický	-	ano		absolutní
	- Celotělový	-	ano		absolutní
	- Dynamický	-	ano		absolutní
	- Dechově gatovaný PET i CT	-	ano		absolutní
	- List mode	-	ano		absolutní
21	Nástroje ke korekci dechových pohybů	-	ano		---
	- Dechový (4D) gating	-	ano		absolutní
	- Amplitudová akvizice	-	ano		absolutní
22	Rekonstrukční algoritmy pro dosažení vysoké kvality rozlišení	-	ano		---
	- Point spread function (PSF)	-	ano		absolutní
	- Time-of-flight (TOF)	-	ano		absolutní
	o Časové rozlišení TOF	ps	≤ 600		absolutní
	Současné použití PSF + TOF	-	ano		absolutní
	- Dosažitelné prostorové rozlišení	mm	< 3		absolutní
23	Sensitivita dle NEMA	cps/kBq	≥ 10		absolutní
24	Noise equivalent count rate (NECR) dle NEMA + specifikujte podmínky v nabídce	-	≥ 120		absolutní
25	Podíl rozptýlených koincidencí	%	≤ 40		absolutní

	pro 3D dle NEMA				
26	Transaxiální rozlišení dle NEMA pro 3D v 1 cm od centrální osy	mm	$\leq 5,0$		absolutní
27	Axiální rozlišení dle NEMA pro 3D v 1 cm od centrální	mm	$\leq 5,0$		absolutní
---	CT subsystém	---	---	---	---
28	Spirálový mód akvizice	-	ano		absolutní
29	počet datových stop na jednu otáčku 360°	-	≥ 64		absolutní
30	Nejkratší čas rotace 360°	s	$\leq 0,5$		absolutní
31	Transaxiální rozměr rekonstruovaného FOV CT pro potřebu korekce atenuace	cm	≥ 70		absolutní
	- Rozměr je totožný s transaxiálním FOV PET	-	ano		absolutní
32	Transaxiální rozměr rekonstruovaného FOV CT pro diagnostické účely	cm	≥ 50		absolutní
33	Výkon generátoru	kW	≥ 70		absolutní
34	Low-dose mód	-	ano		absolutní
35	Maximální proud na rentgence	mA	≥ 400		absolutní
36	Nastavitelné VN- minimální rozsah	kV	80- 140		absolutní
37	Nejmenší tloušťka rekonstruovaného řezu	mm	$\leq 0,625$		absolutní
38	Iterativní rekonstrukce dat na systémovém modelu na úrovni RAW dat	-	ano		absolutní
39	Automatická dávková modulace (plně automatická regulace proudu rentgenky v reálném čase)	-	ano		absolutní
40	Aktivní prvky ke snížení radiační zátěže pacienta	-	ano		---
---	Akviziční konzole	---	---	---	---
41	Jedna samostatná akviziční konzole společná pro PET i CT subsystém vybavená barevnými monitorem (monitory) s vysokým rozlišením a úhlopříčkou minimálně 19 palců	-	ano		absolutní
42	Akviziční a rekonstrukční protokoly pro snímání statické, celotělové, dynamické, hradlované	-	ano		absolutní
	- pro poziční snímání	-	ano		absolutní
	- Předdefinované výrobcem (tovární)	-	ano		absolutní
	- Nastavitelné uživatelem	-	ano		absolutní

43	Možnost samotného CT vyšetření nezávisle na PET	-	ano		absolutní
44	CT atenuační korekce PET dat	-	ano		absolutní
45	Nástroje pro redukci pohybových artefaktů	-	ano		absolutní
46	Maximální dosažitelná rekonstrukční matrix pro PET	pixelů	$\geq 256 \times 256$		absolutní
47	Maximální dosažitelná rekonstrukční matrix pro CT	pixelů	$\geq 512 \times 512$		absolutní
48	SW nástroje pro kontroly a kalibrace systému	-	ano		absolutní
49	Komunikace ve formátu DICOM 3 – možnost plánovat pacienty k vyšetření načtením dat z NIS a odeslat hotové vyšetření do vyhodnocovací stanice – tj. DICOM worklist, store, send	-	ano		absolutní
50	Schopnost předat do NIS zadavatele hodnoty veličin nutných pro výpočet efektivní dávky („dávkový záznam“), a to automaticky po každé expozici	-	ano		absolutní
---	Vyhodnocovací a postprocessingový systém	---	---	---	---
51	Vyhodnocovací a postprocessingový systém server-klient	-	ano		absolutní
52	Klientské stanice – HW – výkonné PC stanice se dvěma monitory s vysokým rozlišením a DVD mechanikami	počet PC	5		absolutní
53	Server se SW nástroji pro zpracování a vyhodnocení PET/CT – počet přístupů (resp. počet současně pracujících uživatelů) je níže specifikován jako počet licencí	-	ano		absolutní
54	Základní SW a kompletní onkologický balíček, mj.	licence	5		absolutní
	- Prohlížení a fúze obrazů z hybridního PET a CT + automatická registrace a fúze obrazů PET/CT a CT/MR/SPECT z externího přístroje	-	ano		absolutní
	- Zobrazování PET celého těla a generování statických MIP	-	ano		absolutní
	- Rekonstrukce projekcí obrazů MIP, MPR, 3D SSD, 3D VRT	-	ano		absolutní

	- SW pro detekci lézí, volumetrickou analýzu	-	ano		absolutní
	- PET a CT segmentace	-	ano		absolutní
	- Analýza oblastí zájmů ROI a objemu zájmu VOI (isocontour, region-growing, CT based,...), zobrazení včetně výpočtu SUV (SUV analýza)	-	ano		absolutní
	- Podpora PERCIST	-	ano		absolutní
	- Práce s obrazovou maskou 3D objemu zájmu	-	ano		absolutní
	- SW pro automatickou registraci a porovnání dvou studií pacienta získaných v různém čase	-	ano		absolutní
	- SW pro zpracování a vizualizaci PET a CT snímků hradlovaných s dýchacími pohyby, ev. snímaných amplitudově	-	ano		absolutní
	- SW pro hodnocení dynamických vyšetření	-	ano		absolutní
55	Kardiologický SW zahrnující minimálně SW pro vyšetření perfuze a viability (vč. normálové databáze)	licence	1		absolutní
56	Neurologický SW s normálovou databází (dg. nádorů, epileptologie)	licence	2		absolutní
57	Prostředky pro export dat za účelem plánování radioterapie, kompatibilita se systémy Varian, kompatibilita s RPM (vybavení pro RPM nedodávat!)	-	ano		absolutní
58	Podpora exportu a importu obrazových a patientských dat podle standardů DICOM 3 – store, send, query/ retrieve, print, worklist a dále části DICOM potřebné pro zápis vyšetření na CD/DVD a uložení v centrálním nemocničním PACS (vč. „dávkového záznamu“), podpora exportu obrazů v běžných grafických formátech (JPEG, AVI,...), nezbytná je možnost anonymizace studie před exportem	-	ano		absolutní

59	Při zápisu dat na CD/DVD zapisovat data ve formátu DICOM společně s prohlížejícím SW	-	ano		absolutní
60	Postscriptová barevná laserová tiskárna s vysokým rozlišením propojená se všemi dodanými PC klientskými stanicemi (síťová)	-	ano		absolutní
---	Ostatní	---	---	---	---
61	Zajištění bezplatné instalace nových verzí zakoupených softwarů a jejich bezproblémového chodu odpovídající obměnou hardwarových prostředků	-	ano		absolutní
62	Pomůcky pro kontroly a kalibrace systému dle předpisů výrobce	-	ano		absolutní
63	Monitorovací audiovizuální systém pro sledování aplikovaných pacientů a oboustrannou komunikaci - na vyšetřovně PET/CT, v aplikačních boxech, dále dle projektu (např. v čekárně aplikovaných pacientů po vyšetření) - monitorace z ovladovny PET/CT.	-	ano		absolutní
64	UPS na akviziční konzoli	-	ano		---
65	UPS na vyhodnocovací server a klienty	-	ano		absolutní
66	Potřeba technické místnosti pro PET/CT skener?	-	ano / ne		---

2. Laminární box (LB) s DC (dose calibrator)

---	Parametr	Jednotka	Požadováno	Plněno
67	LB určen k instalaci automatické rozplňovací stanice PET radiofarmak	-	ano	
68	Nosnost pracovní desky	kg	≥ 80	
69	Stínění pracovní desky	mm Pb	≥ 10	
70	Posuvné stínící sklo	-	ano	
	- Ekvivalent	mm Pb	≥ 10	
71	Stíněný měřič aktivity PET radiofarmak s průchozí studnovou ionizační komorou (např. Bqmetr 8)	ks	1	
	- Stíněný tak, aby při jeho použití nebyly výsledky	mm Pb	≥ 30	

	ovlivněny aktivitou v rozplňovací stanici			
72	Stíněný prostor pro 2 odpadové kontejnery se samostatnými vstupy z pracovní desky	-	ano	
	- Stínění	mm Pb	≥ 20	
73	Třída čistoty dle EN ISO 14644-1	-	ISO class 5	
74	Jakostní třída v pracovním prostoru dle EC GMP Volume 4, Annex 1	-	A	
75	Nevyžaduje připojení na VZT objektu	-	nevyžaduje	
76	Germicidní zářič	-	ano	

3. Samostatná automatická rozplňovací stanice radiofarmak

---	Parametr	Jednotka	Požadováno	Plněno
77	Instalace musí být možná do výše specifikovaného laminárního boxu	-	ano	
78	Zařízení musí být dodáno v kompletu umožňujícím okamžité použití	-	ano	
	- Vč. stínících kontejnerů na PET radiofarmaka	celkový počet ks	3	
	- Vč. ochranného příslušenství k přípravě dávek a manipulaci s radiofarmakem	-	ano	
	o Wolframové stínění na stříkačku 3 ml	celkový počet ks	3	
	o Wolframové stínění na stříkačku 5 ml	celkový počet ks	2	
	o Pinzeta pro manipulaci s lahvičkou radiofarmaka	celkový počet ks	2	
	o Přenosný ruční kontejner na jednotlivé dávky radiofarmaka	celkový počet ks	2	
79	Součástí dodávky musí být i dedikovaný, certifikovaný transportní obalový soubor typu A na kontejner s radiofarmakem	celkový počet ks	2	
80	Hmotnost stanice připravené k použití	kg	≤ 80	
81	Stínění lahvičky s radiofarmakem v pracovní poloze (ekvivalent)	mm Pb	60	
82	Zařízení je primárně automatické, ale v případě poruchy řídicího	-	ano	

	nebo pohonného systému musí umožnit manuální natažení jednotlivé dávky			
83	Celková doba přípravy přístroje k natažení první dávky	min	max. 4	
84	Čas potřebný k natažení jedné dávky	min	max. 1,5	
85	Přesnost aktivity jednotlivé dávky	%	max. +/- 5%	
86	Jednotlivé dávky jsou natahovány do stíněných stříkaček – objem 3, 5, 10 ml	-	ano	
87	Přímé měření aktivity ve stříkačce	-	ano	
88	Vestavěný kontrolní zářič	-	ano	
89	Garance dodávek dedikovaného spotřebního materiálu	-	ano	

4. Samostatná automatická aplikační stanice radiofarmak

---	Parametr	Jednotka	Požadováno	Plněno
90	Zařízení musí být kompatibilní s výše popsanou automatickou rozplňovací stanicí radiofarmak	-	ano	
91	Umožňuje aplikaci jednotlivých dávek radiofarmaka ze stíněných stříkaček – objem 3, 5, 10 ml	-	ano	
92	Systém je primárně automatický, ale v případě poruchy pohonného systému musí umožnit manuální aplikaci	-	ano	
93	Mobilita - umožňuje bezproblémové přemísťování přístroje na místo aplikace	-	ano	
94	Vnitřní stínění směrem k obsluze	mm Pb	≥ 20	
95	Nastavení času aplikace	-	ano	
96	Nastavení rychlosti aplikace	-	ano	
97	Možnost přerušení aplikace a opětovného spuštění	-	ano	
98	Proplach po aplikaci radiofarmaka	-	ano	
99	Možnost proplachu stříkačky s aktivitou fyziologickým roztokem po aplikaci radiofarmaka	-	ano	
100	Garance dodávek dedikovaného, speciálního spotřebního materiálu	-	ano	

5. Integrovaná automatická rozplňovací stanice a aplikátor radiofarmak

---	Parametr	Jednotka	Požadováno	Plněno
101	Automatická rozplňovací stanice a aplikační stanice integrována v jeden kompaktní přístroj (dále jen přístroj)	-	ano	
102	Přístroj deklarovaný jako uzavřený	-	ano	
103	Mobilita - umožňuje bezproblémové přemísťování přístroje na místo aplikace	-	ano	
104	V případě poruchy přístroje musí být možné bezpečně, bezproblémové vyjmutí zbylého, nespotřebovaného a nezřaděného radiofarmaka z přístroje v originální lahvičce	-	ano	
105	Stíněné kontejnery na radiofarmaka	ks	3	
106	Certifikovaný transportní box (obalový soubor typu A) na kontejnery s radiofarmakem	ks	2	
107	Garance dodávek dedikovaného, speciálního spotřebního materiálu po dobu životnosti přístroje	-	ano	
---	Rozplňování	---	---	---
108	Přístroj certifikován k rozplňování minimálně ^{18}FDG	-	ano	
109	Maximální aktivita ^{18}FDG	GBq	≥ 20	
110	Přístroj musí být dostatečně stíněný, aby nedocházelo ke zbytečné expozici obsluhující personálu	-	ano	
	- maximální dávkový příkon ve vzdálenosti 30,5 cm od povrchu	mSv/hod	$\leq 0,02$	
111	Minimální rozsah rozplňovaných dávek	MBq	40 - 900	
112	Přesnost aktivity jednotlivé dávky	%	max +/- 5%	
---	Aplikace	---	---	---
113	Přímá aplikace radiofarmaka z přístroje do pacienta bez použití stříkaček	-	ano	
114	Aplikační subsystém jako zdravotnický prostředek	kategorie	II b	

115	Proplach před aplikací radiofarmaka	-	ano	
116	Proplach po aplikaci radiofarmaka	-	ano	

6. Intravenózní injektor CT kontrastní látky

---	Parametr	Jednotka	Požadováno	Plněno
117	Dvouválcový přístroj pro automatickou aplikaci kontrastní látky pacientovi při CT diagnostice typu Ulrich	-	ano	
	- Na stropním stativu s pohyblivým ramenem umožňujícím umístění před gantry i za gantry z obou stran vyšetřovací desky	-	ano	

7. Přístrojové vybavení pro sledování radiační situace v kontrolovaném pásmu

---	Parametr	Jednotka	Požadováno	Plněno
---	Přístrojové vybavení pro monitorování prostředí kontrolovaného pásma	-	ano	
118	Automatizovaný, komplexní systém sledování radiační situace v kontrolovaném pásmu pracoviště. Rozsah kontrolovaného pásma bude stanoven v projektu. Předpokládaná monitorovaná místa: přípravná radiofarmak, aplikační místnost, čekárna / boxy pro aplikované pacienty, čekárna pro pacienty po vyšetření, vyšetřovna PET/CT. Monitorováním se rozumí umístění detekčních sond určených k měření dávkového příkonu. Detekční sondy musí v místě instalace fungovat jako autonomní zařízení s vlastními ukazateli měřené aktuální hodnoty, navíc musí být všechny sondy připojené do monitorovací sítě a svedené do vyhodnocovacího zařízení, které umožňuje okamžitý přehled o zapojených sondách, nastavování jednotlivých parametrů, statistiky,...			
119	Přenosný detektor záření gama a beta pracující na principu GM počítače	ks	2	
	- Rozměr	cm	$\leq 25 \times 10 \times 4$	
	- Hmotnost	kg	≤ 1	
	- Napájení možné z vestavěných akumulátorů i ze sítě	-	ano	

	- Energetický rozsah pro gama záření	-	min. 50 keV - 1 MeV	
	- Energetický rozsah pro beta záření	-	min. 160 keV - 1 MeV	
	- Měřené veličiny			
	○ Četnost impulzů [imp/s]	-	ano	
	○ Dávkový ekvivalent [uSv...Sv, uSv/h...Sv/h]		ano	
---	Monitorování radiační zátěže pracovníků v kontrolovaném pásmu			
120	Osobní elektronický dozimetr	ks	10	