**Příloha č. 2 zadávací dokumentace - Technické podmínky**

**Vyplněná příloha č. 2 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název veřejné zakázky:**

SPECT/CT přístroj

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

POKUD TATO TECHNICKÁ SPECIFIKACE OBSAHUJE POŽADAVKY NEBO PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ ODKAZY NA URČITÉ DODAVATELE NEBO VÝROBKY, NEBO PATENTY NA VYNÁLEZY, UŽITNÉ VZORY, PRŮMYSLOVÉ VZORY, OCHRANNÉ ZNÁMKY NEBO OZNAČENÍ PŮVODU, PAK JE MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ, COŽ ZADAVATEL EXPLICITNĚ UVÁDÍ U KAŽDÉHO TAKOVÉHO ODKAZU. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ.

**A) Technické požadavky**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **SPECT/CT přístroj** | |
| **Závazné charakteristiky a požadavky** | **Splnění požadavku ANO/NE**  **(nutno uvést požadované údaje)** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| **Obecné požadavky** |  |  |
| Hybridní scintilační gama kamera se dvěma plně digitálními detektory (1 ADC/1 PMT) a s integrovaným plně diagnostickým spirálním CT zařízením pro transmisní korekci atenuace a pořizování CT obrazů za účelem obrazové fúze k lokalizaci lezí a dále diagnostických CT obrazů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přístroj musí disponovat výpočetním systémem, se samostatným akvizičním pracovištěm a vyhodnocovacím pracovištěm, umožňující provedení a vyhodnocení statické, dynamické scintigrafie, hradlovaných studií v kardiologii, celotělového zobrazení a akvizice, rekonstrukce a vyhodnocení jednofotonové emisní výpočetní tomografie (SPECT) a obrazové fúze | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zařízení musí umožnit napojení na PACS a NIS zadavatele, plná implementace připojení do systému PACS a ke stávajícím DICOM uzlům | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zařízení musí plně komunikovat se stávajícím zařízením Symbia.net a musí umět vyhodnocovat studie ze stávajícího SPECT/CT Symbia Intevo Excel | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost exportu a importu ve formátech JPEG, TIFF, BMP a konverze do a z DICOM 3 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| OS Windows 10 – edice Professional | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Signalizační zařízení chodu CT podsystému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **SPECT požadavky** |  |  |
| Víceúčelový dvou detektorový přístroj, umožňující tomografické (SPECT) a celotělové vyšetření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Detektory s vysokým rozlišením | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nízkoenergetické kolimátory s vysokým rozlišením (LEHR) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kolimátory pro střední energie všeobecné použití (MEGP) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Maximální vzdálenost mezi detektory s kolimátory LEHR ≥ 700 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plně, do gantry nebo pacientského stolu integrovaný zásobník na 2 sady kolimátorů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Korekce atenuace na bázi integrovaného CT skeneru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nosnost stolu minimálně 200 kg | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plně automatický body contouring pro SPECT a celotělová vyšetření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| EKG trigger pro hradlované kardiologické studie s možností sledování EKG křivky, nejlépe interní | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Gantry s proměnným úhlem nastavení detektorů, alespoň jeden s možností TILT | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Detektory** |  |  |
| Plně digitální 1 ADC/PMT | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Scintilační krystal 3/8“ | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Digitální korekce linearity, homogenity, útlumu v reálném čase | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vnitřní prostorové rozlišení: |  |  |
| FWHM, CFOV <= 3,9 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| FWHM, UFOV <= 3,9 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| FWTM, CFOV <= 7,6 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| FWTM, UFOV <= 7,8 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Prostorové rozlišení s LEHR kolimátorem: |  |  |
| FWHM <= 7,5 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Linearita** |  |  |
| Diferenciální CFOV <= 0,2 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Diferenciální UFOV <= 0,2 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Absolutní CFOV <= 0,5 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Absolutní UFOV <= 0,7 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Homogenita** |  |  |
| Homogenita UFOV (diferenciální) <= 2,7 % | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Homogenita CFOV (diferenciální) <= 2,5 % | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **CT Subsystém** |  |  |
| Multidetektorový systém se simultánní spirální akvizicí s nejméně 24 řadami detektorů a 16 snímanými řezy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Otvor gantry minimálně 70 cm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Průměr zorného pole minimálně 50 cm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nejmenší požadovaná tloušťka řezu na detektorech minimálně 0,625 mm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Rychlost otáčení gantry ≥ 1 otáčka (360°)/ 0,75s | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| FOV CT rekonstrukce diagnostická ≥ 50 cm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| FOV CT rekonstrukce nediagnostická ≥ 70 cm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická optimalizace napětí pro individuálního pacienta a klinickou indikaci. Pokud je změněno nastavení kV, potom CT přístroj automaticky upraví hodnotu mA pro dosažení stejné hodnoty CTDIVol | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výkon generátoru minimálně 40 kW | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| akvizice včetně EKG triggeru za účelem Calcium Scoring | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW pro automatické spuštění CT skenu v okamžiku dosažení kontrastní látky v požadované koncentraci požadovaného místa | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Technické propojení s injektorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Injektor kontrastní látky a fyziologického roztoku** |  |  |
| Automatický dvou pístový tlakový injektor umístěný na pojízdném stojanu s jednoduchým ovládáním z ovladovny prostřednictvím dotykového panelu a s komunikací v českém jazyce. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost archivace minimálně 100 protokolů v paměti. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Programovatelný průtok min. 0,1-10 ml/sec s krokem 0,1ml/sec. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost nastavení tlakového limitu až 325 psi se vstřikem kontrastní látky a fyziologického roztoku současně v různých poměrech. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Akviziční pracovní stanice** |  |  |
| Dorozumívací obousměrné akustické zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou – jako součást přístroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Komunikace formou protokolu DICOM3 se službami minimálně Modality Worklist, MPPS, DICOM, Send, Store, dle DICOM Conformance Statement zadavatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW umožňující základní postprocesingové zpracování snímků s náhledovým monitorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výpočet a DICOM3 archivace absorbované dávky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Předdefinované vyšetřovací protokoly s možností manuálního nastavení expozičních parametrů a vytvoření nových vyšetřovacích protokolů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické ukládání expozičních parametrů do příslušných DICOM3 tagů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ukládání jednotlivých snímků na PACS zadavatele, dle DICOM Conformance Statement zadavatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW umožňující rekonstrukci CT, 3D, SPECT a fúzi obrazů, včetně MRI; MPR rekonstrukci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW umožňující automatickou fúzi SPECT, CT a MRI obrazů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW na rekonstrukci obrazů s korekcí na zeslabení, rozptyl a vliv kolimátorů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 2D iterativní rekonstrukce SPECT dat | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 3D Iterativní rekonstrukce SPECT tomografických dat s resolution recovery, OSCGM rekonstrukce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompletní SW na 3D zpracování dat – MPR, MIP, SSD | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| CT iterativní rekonstrukce na RAW datech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW pro redukci kovových artefaktů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| RunTime IDL | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zlepšení SPECT obrazu typu Flash 3D, Astonish, Iterativní rekonstrukce tomografických dat NM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW pro EKG kontrolovanou akvizici a obrazovou rekonstrukci za účelem získání CT obrazů srdce v definované fázi srdečního cyklu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Vyhodnocovací systém** |  |  |
| Dodání nového nebo rozšíření stávajícího vyhodnocovacího systému symbia.net tak, aby splňoval následující požadavky: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyhodnocovací systém na bázi server – klient, možnost hodnocení studií z libovolného samostatného počítače zapojeného do počítačové sítě | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| HW pro 2 vyhodnocovací dvoumonitorové pracovní stanice s vysokou rozlišovací schopností, 2ks diagnostických barevných monitorů a 2ks barevných LCD monitorů s vysokým rozlišením, úhlopříčka minimálně 24“ | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost následného rozšíření počtu pracovních stanic bez nutnosti rozšíření počtu licencí | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Software s licencemi pro současnou práci dvou uživatelů** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kompletní SW pro zpracování a kvantifikaci požadovaných vyšetření NM - vyhodnocení jednotlivých orgánů: plíce, srdce, játra, štítná žláza, ledviny, mozek, nadledvinky, kosti, GIT, příštítná tělíska. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Funkce současného porovnání staré a nové studie téhož pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Volumetrická analýza na zobrazování nádorů: |  |  | |
| Vizualizace zobrazení ze SPECT a CT (získaných z nezávislých modalit), včetně vizualizace fúze zobrazení pro registrované série | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Analýza a vizualizace oblastí zájmu (ROI) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Automatizovaná nebo manuální registrace zobrazení získaných z jiných, nezávislých modalit (např. CT, MR, PET) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Automatická fúze obrazů získaných z jiných, nezávislých modalit (např. SPECT, PET, CT, MR) včetně analýzy ROI, VOI i ve fúzovaných datech, možnost offline fúze | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Různé módy vizualizace MPR, MIP, SSD a VRT stejné datové sady, možnost mezi těmito módy libovolně přepínat a možnost aktuální zobrazovaný segment přepnout do módu zobrazení na celou obrazovku. Možnost všechny módy registrovat a přepínat tak, že manipulaci s obrazem, včetně interaktivního prohlížení řezů a otáčení zobrazení, je možné pozorovat synchronně. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| SW na kvantitativní analýzu SPECT – zobrazování perfúze myokardu Corridor4DM |  |  | |
| Komplexní interaktivní zpracování obrazu a vizualizace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Generování 2D, 3D-zobrazení a zobrazení map v polární soustavě souřadnic | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Výpočet komorových objemů, hmotnosti myokardu a ejekční frakce pro hradlované SPECT studie. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Výpočet ejekční frakce levé komory s využitím dat z hradlovaného zobrazení fáze Blood Pool | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Porovnávání mapy perfúze a funkční mapy v polárních souřadnicích s normálovými soubory podle pohlaví | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Normálová databáze a možnost vytváření reportů v rámci aplikaceCorridor4DM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| součástí Corridor4DM musí být hodnocení Calcium Scoring | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| **Software s licencemi pro současnou práci jednoho uživatele** |  |  | |
| SW pro hodnocení Calcium Scoring | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| **Příslušenství** |  |  | |
| Příslušenství nutné pro provádění výrobcem předepsaných ZPS a ověřování technických parametrů zařízení, prováděných uživatelem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Fixační pomůcky a pomůcky pro správnou polohu pacientů během vyšetření (fixace hlavy, fixace rukou pro SPECT, fixace hrudníku, fixace pro celotělová vyšetření, podpěrky rukou pro stůl NM, nožní podpěra pro pacienta NM, držák bodového zdroje, držák hlavy, držák fantomů) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Veškerý spotřební materiál a příslušenství potřebné minimálně pro předvedení všech požadovaných funkcí | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| **Ostatní** |  |  | |
| Ekologická likvidace stávající gamakamery Philips Brightview X | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Dodání a instalace elektrického rozvaděče pro připojení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Doprava na místo určení, instalace, uvedení do provozu, provedení předávacích zkoušek ve stanoveném rozsahu, zaučení obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Příslušenství nutné pro provádění výrobcem předepsaných testů a ověřování technických parametrů zařízení. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |

**Tolerance na číselné parametry, které nejsou označeny jako minimální či maximální +/- 10%**

**Kritérium Technické parametry:**

**Váha kritéria je 20 %.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hodnocené parametry - podkritéria** | **Hodnota/**  **Jednotka** | **Váha podkritéria** | **Způsob hodnocení** | **Nabízené plnění** |
| **Kolimátory plně, do gantry nebo pacientského stolu, integrovaný zásobník na 2 sady kolimátorů** | **ANO/NE** | **10 %** | **ANO=100 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |
| **Plně automatická výměna kolimátorů bez nutnosti odsunutí pacientského stolu** | **ANO/NE** | **20 %** | **ANO=100 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |
| **Plně automatická denní, týdenní a měsíční kontrola kvality bez zásahu obsluhy** | **ANO/NE** | **10 %** | **ANO=100 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |
| **Současná podélná a úhlová modulace proudu rentgenky v reálném čase (optimalizace dávky při akvizici dat)** | **ANO/NE** | **10 %** | **ANO=100 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |
| **Systém umožňující zobrazení kostí ve vysokém rozlišení HD s využitím zónové mapy: indexování každého voxelu v mu-mapě s typem tkáně, po kterém následuje metoda vyhlazování, která kombinuje diskrétně prahové hodnoty pro 6 různých základních tříd** | **ANO/NE** | **10 %** | **ANO=100 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |
| **Systém poskytující standardizovanou absolutní reprodukovatelnou kvantifikaci na základě 3% NIST zdroje s ≤ 5 % přesností pro Lu177 a Tc99m jako rutinní součást klinické akvizice** | **ANO/NE** | **10 %** | **ANO=100 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |
| **Systém poskytující standardizovanou absolutní reprodukovatelnou kvantifikaci na základě 3 % NIST zdroje s ≤ 10 % přesností pro In111 a I123 jako rutinní součást klinické akvizice** | **ANO/NE** | **10 %** | **ANO=100 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |
| **SW pro kvantitativní SPECT studie využívající dose kalibrátor pro kalibraci systému pro různé typy radiofarmak** | **ANO/NE** | **20 %** | **ANO=100 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |

**B) Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění**

DODAVATEL MÁ POVINNOST VYPLNIT SPLNĚNÍ POŽADAVKU V TABULCE ANO/NE.

SPNĚNÍ UVEDENÝCH POŽADAVKŮ POŽADUJE ZADAVATEL V RÁMCI DODÁVKY PŘEDMĚTU PLNĚNÍ.

| **Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění** | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.). | (doplní dodavatel) |
| Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi. | (doplní dodavatel) |
| Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu. | (doplní dodavatel) |
| Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže. | (doplní dodavatel) |
| Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku. | (doplní dodavatel) |