|  |
| --- |
| **OPIS PREDMETU ZÁKAZKY** |
| **Časť 1: Onkologický ústav sv. Alžbety** |
| **Technické požiadavky** |
| Hybridný systém SPECT/ CT s možnosťou detekcie aj vysokých energií, s 2 detektormi |
| Možnosť separátnej SPECT akvizície, diagnostickej špirálovej CT akvizície, hybridnej SPECT/CT akvizície |
| Spracovanie SPECT, CT a hybridných SPECT/CT obrazov |
|  |
| **SPECT časť** |
| Dva plne digitálne detektory 1 ADC/1 PMT, UFOV minimálne ≥ 51 x 37 cm, hrúbka kryštálu 3/8 palca |
| Užitočné zorné pole obdĺžnikového detektora bez zrezania rohov |
| Minimálne 59 PMT |
| Maximálna vzdialenosť medzi detektormi s kolimátormi LEHR musí byť minimálne 70 cm |
| Možnosť vyšetrenia pacienta v sede / v stoji |
| Variabilné nastavenie uhla detektorov (minimálne 0/90/180°) |
| CW a CCW rotácia gantry |
| „Step and shoot“ detektorová rotácia  |
| Kontinuálna detektorová rotácia |
| Automatické kontúrovanie pri SPECT a celotelových akvizíciách s automatickým nastavením bez tzv. „manual learning mode“ (učiaci mód) |
| Antikolízny systém |
| SW na kontrolu kvality hybridného systému s procesom kontroly kvality súčasne pre oba detektory |
| Minimálne 6 nezávislých energetických okien |
| **Kolimátory** |
| na každý detektor kolimátor pre nízke energie s vysokým rozlíšením – LEHR (low energy high resolution) alebo analogický so senzitivitou vo vzdialenosti 10 cm minimálne 200 cpm/µCi |
| Na každý detektor kolimátor pre nízke energie s veľmi vysokým rozlíšením – LEUHR (low energy ultra high resolution)  |
| Na každý detektor kolimátor pre vysoké energie HE (high energy) |
| Na každý detektor kolimátor pre stredné energie ME (medium energy) |
| Pinhole kolimátor pre všeobecné použitie 99mTc, 123I a 131I |
| (Semi-) automatická výmena kolimátorov |
| Integrované EKG do vyšetrovacieho stola na kardiologické vyšetrenia  |
|  |
| **CT časť** |
| Integrovaný diagnostický multislicový CT skener |
| Minimálne 16 axiálnych rezov na jednu rotáciu 360° |
| Počet rekonštruovaných rezov na jednu rotáciu 360° minimálne 32 |
| Iteratívna rekonštrukcia na báze raw dát pre CT |
| Výkon generátora min. 50 kW |
| Nastaviteľné kV min. v rozsahu 80 – 130 kV |
| Automatické nastavenie optimálnej dávky žiarenia v závislosti od vyšetrovanej oblasti a veľkosti pacienta |
| Dĺžka skenu pre SPECT/CT rozsah min. ~~185~~ **184** cm |
| Otvor gantry min. 70 cm |
| Stupnica CT hodnôt pre nastavenie okna -1024 až +3071 HU, možnosť rozšírenia stupnice CT hodnôt  |
| Modulácia mA v priebehu skenovania na základe atenuácie (3D modulácia mA – simultánna uhlová a pozdĺžna modulácia) (požiadavka vyplývajúca z aktuálne platnej legislatívy v oblasti radiačnej ochrany). |
|  |
| **Vyšetrovací stôl** |
| Integrovaný dizajn stola na uloženie pacienta pre jednoduché polohovanie |
| Minimálna nosnosť pacientskeho stola 200 kg |
| Vyšetrovací stôl s možnosťou polohovania ktorejkoľvek časti tela pod SPECT detektormi bez nutnosti pohybovať s pacientom, všetky pohyby úložnej dosky aktivizované ručným ovládačom |
| Prispôsobený dizajn pacientskej palety SPECT/CT vyšetreniu s dĺžkou skenu 200 cm s minimálnou absorpciou fotónou pri 140 keV < 10 %  |
| Možnosť otočenia stola na stranu bez prekážky (koľajnica a pod.) |
| Kontinuálna dĺžka skenu pre celotelové vyšetrenie min. 180 cm |
| **Akvizičné príslušenstvo a softvér**  |
| Samostatný akvizičný počítačový systém |
| Možnosť prezerania obrazov z iných modalít s prepojiteľnosťou vo formáte DICOM 3.0.  |
| Musí obsahovať protokoly:* DICOM Send/Receive
* DICOM Query/Retreive
* DICOM Archiving
* DICOM Print
* DICOM Worklist
 |
| Grafická karta s dvojmonitorovým výstupom |
| CD/DVD napaľovačka |
| Kompletná sada akvizičných protokolov:* Planárne statické a dynamické
* Celotelové
* SPECT
* Hradlovaný (gated) SPECT
* Dynamický SPECT
* Celotelový SPECT
 |
| Klinický workflow pre snímanie kvantitatívnych SPECT štúdií v kBq/ml pre bežne používané rádiofarmaká |
| Kompletná sada akvizičných protokolov pre vyšetrenie jednotlivých orgánov: pľúca, srdce, mozog, pečeň, žlčník, štítna žľaza, obličky, nadobličky, kosti, GIT, prištítne telieska |
| Kompletná sada akvizičných protokolov pre samostatné CT vyšetrenia |
| CT - topogram, projekcie pri skenovaní – AP, PA, LAT |
| Maximálne rekonštruované FOV min. 70 cm pre potreby korekcie atenuácie |
| Automatická fúzia obrazov SPECT a CT |
| Systém využívajúci 3D adaptívnu korekciu deflekcie |
|  |
| Systém využívajúci CT ako referenčný obraz |
| Systém využívajúci meranú 3D PSF |
| Rekonštrukčný systém - 64-bit architektúra počítača |
| Algoritmus iteratívnej rekonštrukcie zohľadňujúci pohyb detektorov, deflexiu gantry, veľkosť a tvar kolimátorov |
| Softvér na rekonštrukciu obrazov s korekciou na zoslabenie, rozptyl a vplyv kolimátorov |
| 2D iteratívna rekonštrukcia SPECT dát |
| 3D iteratívna rekonštrukcia SPECT tomografických dát s resolution recovery |
| Automatická korekcia pohybu |
| Korekcia atenuácie na základe CT dát  |
| Korekcia rozptylu  |
| Kompletný softvér na 3D spracovanie CT dát  |
| Rýchlosť rekonštrukcie dát minimálne 16 obrazov/sekundu |
| Softvér pre vyhodnotenie denných, mesačných a ročných testov kvality |
| Systém poskytujúci štandardizovanú absolútnu kvantifikáciu s čo najlepšou presnosťou minimálne pre 131I a 177Lu ako rutinnú súčasť klinickej akvizície  |
| Softvér na redukciu kovových artefaktov a získane korigované obrazy musia byť použiteľné na korekciu atenuácie pre SPECT dáta |
|  |
| **Vyhodnocovacie príslušenstvo a softvér**  |
| 2 vyhodnocovacie stanice na báze server – klient („plávajúce“ licencie) s možnosťou hodnotenia na diaľku (vzdialený prístup). Minimálne 2 licencie uvedeného SW na spracovanie pacientskych štúdií (2 súčasní užívatelia). |
| HW pre vyhodnocovacie stanice s 21“ LCD farebnými diagnostickými monitormi |
| Grafická karta s dvojmonitorovým výstupom |
| CD/DVD napaľovačka |
| Možnosť archivácie fúzovaných SPECT/CT štúdií na CD/DVD |
| Prezeranie obrazov z iných zariadení s prepojiteľnosťou vo formáte DICOM 3.0.: * DICOM Send/Receive
* DICOM Query/Retrieve
* DICOM Archiving
* DICOM Print
* DICOM Worklist
 |
| Kompletné softvérové balíky pre spracovanie a kvantifikáciu vyšetrení NM - vyhodnotenie jednotlivých orgánov: pľúca, srdce, mozog, pečeň, štítna žľaza, obličky, nadobličky, kosti, GIT, prištítne telieska |

|  |
| --- |
| Dodanie nového alebo rozšírenie existujúceho vyhodnocovacieho systému (syngo.via, IntelliSpace alebo podobný systém) |
| Volumetrická analýza vrátane rôznych módov vizualizácie MPR, MIP, VRT rovnakej dátovej sady, možnosť medzi týmito módmi ľubovoľne prepínať a možnosť aktuálne zobrazený segment prepnúť do módu zobrazenia na celú obrazovku, možnosť všetky módy registrovať a prepínať tak, že manipulácia s obrazom vrátane interaktívneho prehliadania rezov a otáčania zobrazenia je možné pozorovať synchrónne. |
| Kvantifikácia vychytávania rádiofarmaka v tkanive v jednotkách (k)Bq/ml pre rutinne využívané rádioizotopy |
| Kompletný softvérový balík na kvantitatívnu analýzu SPECT/CT a gated SPECT/CT pre perfúznu gamagrafiu myokardu + Normálová databáza – aktuálna verzia Corridor 4DM alebo analogický softvér – 1 licencia |
| Automatická 3D fúzia SPECT obrazov s inými zobrazovacími modalitami (MRI, PET, CT z iného prístroja) |
| Výstupné protokoly s parametrami CT vyšetrenia k odhadu dávky z daného vyšetrenia v rámci akvizičného alebo vyhodnocovacieho príslušenstva a softvéru  |
| Neurologický softvér pre kvalitatívne a kvantitatívne porovnávanie obrazov mozgov s možnosťou kvantifikácie mozgovej perfúzie podľa regiónov s možnosťou porovnania s normálovou databázou (HMPAO, ECD), podpora dát z vyšetrenia SPECT vrátane kvantifikácie DATSCANu a porovnanie s normálovou databázou (I-FP-CIT) – 1 licencia |
| Analýza ROI, VOI i vo fúzovaných dátach |
| Rekonštrukcia obrazov s korekciou rozptylu v rámci akvizičného alebo vyhodnocovacieho príslušenstva a softvéru |
|  |

|  |
| --- |
| **Ďalšie príslušenstvo** |
| Prepojené EKG záznamové zariadenie na hradlované (gated) kardiologické vyšetrenia |
| Ručný ovládač na pohyb gantry  |
| Vozíky na všetky dodané kolimátory |
| Neintegrovaná UPS pre SPECT časť prístroja |
| Špeciálne príslušenstvo stola pre vyšetrenie mozgu |
| Diaľková diagnostika zariadenia |
| Pacientský monitor s rozhraním umožňujúcim ovládanie prístroja v akvizičnej miestnosti |
| Fixačné pruhy na znehybnenie tela, hlavy a nôh pacienta na vyšetrovacom stole |
| Pomôcky pre nukleárnu kardiológiu na polohovanie ramien pacienta |
| Všetky fantómy potrebné na kontrolu kvality SPECT a CT častí prístroja |
| Laminárny box (s tienením min. 50 mm Pb) pre rutinne používané diagnostické a terapeutické rádionuklidy, s CE certifikátom, s triedou čistoty vnútorného prostredia boxu A, s tienením boxu min. 10 mm Pb, v rámci pracovnej plochy otvor pre rádioaktívny odpad s tienením min. 30 mm Pb, v rámci pracovnej plochy otvor pre prístup k trezoru na 2 99mTc generátory s tienením min. 50 mm Pb (rádioaktívny odpad, trezor a merač aktivity je umiestnený priamo pod pracovnou plochou boxu), s 2 olovenými posuvnými sklami hrúbky min. 10 mm |
|  |

|  |
| --- |
| **Služby** |
| Doprava zariadenia na miesto inštalácie a inštalácia zariadenia |
| Zaškolenie pracovníkov na používanie zariadenia |
| Záručná doba SPECT/CT prístroja 2 roky |
| Záručná doba laminárneho boxu 2 roky |
| Servisná zmluva na obdobie 2 rokov, vrátane všetkých náhradných dielov |
| Pravidelná preventívna údržba podľa požiadaviek výrobcu |
| Pravidelná aktualizácia softvéru |
| Elektrické revízie 1x ročne |
| Dostupný servis SPECT/CT na Slovensku - nástup na opravu do 12 hodín, dodanie náhradných dielov do 24 hodín v pracovných dňoch |
| Dostupný servis laminárneho boxu na Slovensku - nástup na opravu do 24 hodín, dodanie náhradných dielov do 72 hodín v pracovných dňoch |
|  |
| **Certifikácie a iné** |
| Oficiálne stanovisko výrobcu k súladu s DICOM v anglickom/slovenskom jazyku pre akvizičnú a aj vyhodnocovaciu časť systému |
| ŠÚKL registrácia výrobku a licencia na dovoz, inštaláciu a servis rádioaktívnych zdrojov |
| Ročné predkladanie vyčísleného downtime počas servisných operácií |
|  |
|  |
| **Časť 2:**  **Univerzitná nemocnica Martin** |
| **Technické požiadavky** |
| Hybridný systém SPECT/ CT s možnosťou detekcie aj vysokých energií, s najmenej 2 detektormi |
| Možnosť separátnej SPECT akvizície, diagnostickej špirálovej CT akvizície, hybridnej SPECT/CT akvizície |
| Spracovanie SPECT, CT a hybridných SPECT/CT obrazov |
|  |
| **SPECT časť** |
| Najmenej 2 plne digitálne detektory 1 ADC/1 PMT, hrúbka kryštálu 3/8 palca |
|  |
| Minimálne 59 PMT na 1 detektor |
| „Otvorené“ gantry |
| Možnosť vyšetrenia pacienta v sede / v stoji |
| Variabilné nastavenie uhla detektorov (minimálne pre vyšetrenia srdca do 90° a planárne A+P snímanie 180°) |
| CW a CCW rotácia gantry |
| „Step and shoot“ a „kontinuálna“ detektorová rotácia pri SPECT zázname |
|  |
| Automatické kontúrovanie pri SPECT a celotelových akvizíciách |
| Antikolízny systém |
| HW a SW na všetky potrebné kontroly kvality hybridného systému počas celej doby záručného servisu |
| Možnosť súčasného snímania minimálne 3 nezávislých energetických okien |
| **Kolimátory** |
| Na každý detektor kolimátor pre nízke energie s vysokým rozlíšením – LEHR (low energy high resolution) alebo analogický, napr. LEHRS, LEHR-HS, so senzitivitou vo vzdialenosti 10 cm minimálne 200 cpm/µCi |
|  |
| Na každý detektor kolimátor pre vysoké energie HE (high energy) |
|  |
| Pinhole kolimátor s vymeniteľnou vložkou s najmenším priemerom 4,0+/- 0.5 mm vhodný pre snímanie izotopu 131I |
|  |
|  |
| **CT časť** |
| Integrovaný plnohodnotný diagnostický multislicový CT skener s **minimálne** 24 riadkovým detektorom |
| Minimálne 16 axiálnych rezov na jednu rotáciu 360° |
|  |
| Implementácia iteratívnej rekonštrukcie low-dose nahrávky s kvalitnejším diagnostickým výstupom v porovnaní s filtrovanou rekonštrukciou |
| Výkon generátora min. 50 kW |
| Nastaviteľné kV min. v rozsahu 80 – 130 kV |
|  |
|  |
| Otvor gantry min. 70 cm |
|  |
| Modulácia mA v priebehu skenovania na základe atenuácie (3D modulácia mA – simultánna uhlová a pozdĺžna modulácia) (požiadavka vyplývajúca z aktuálne platnej legislatívy v oblasti radiačnej ochrany). |
|  |
| **Vyšetrovací stôl** |
| Integrovaný dizajn stola na uloženie pacienta pre jednoduché polohovanie |
| Minimálna nosnosť pacientskeho stola 200 kg |
| Pohyby úložnej dosky aktivizované ručným ovládačom |
| Prispôsobený dizajn pacientskej palety SPECT/CT vyšetreniu s absorpcoiu fotónov pri 140 keV < 10 % |
| Možnosť otočenia stola na stranu bez prekážky (koľajnica a pod.) |
| Kontinuálna dĺžka skenu pre celotelové vyšetrenie min. 180 cm |
| **Akvizičné príslušenstvo a softvér**  |
| Samostatný certifikovaný akvizičný počítačový systém |
| Možnosť prezerania obrazov z iných modalít s prepojiteľnosťou vo formáte DICOM 3.0. |
| Musí obsahovať protokoly:* DICOM Send/Receive
* DICOM Query/Retreive
* DICOM Archiving
* DICOM Print
* DICOM Worklist
 |
| Grafická karta s dvojmonitorovým výstupom |
| CD+DVD napaľovačka |
| Kompletná sada akvizičných protokolov:* Planárne statické a dynamické
* Celotelové
* SPECT
* Hradlovaný (gated) SPECT
* Dynamický SPECT
* Celotelový SPECT
 |
| Klinický workflow pre snímanie kvantitatívnych SPECT štúdií v kBq/ml pre bežne používané rádiofarmaká |
| Kompletná sada akvizičných protokolov pre vyšetrenie jednotlivých orgánov: pľúca, srdce, mozog, pečeň, žlčník, štítna žľaza, obličky, nadobličky, kosti, GIT, prištítne telieska |
| Kompletná sada akvizičných protokolov pre samostatné CT vyšetrenia |
| CT - topogram, projekcie pri skenovaní – AP, PA, LAT |
| Rekonštruované FOV minimálne 70 cm pre potreby korekcie atenuácie |
| Automatická fúzia obrazov SPECT a CT |
| Systém využívajúci 3D adaptívnu korekciu deflekcie |
|  |
| Systém využívajúci CT ako referenčný obraz |
| Systém využívajúci meranú 3D PSF |
| Rekonštrukčný systém - 64-bit architektúra počítača |
| Možnosť plnohodnotnej 2D diagnostickej nahrávky statickej alebo dynamickej štúdie bez kolimátorov vo všetkých klinicky dostupných konfiguráciách detektorov a lôžka |
|  |
| 2D iteratívna rekonštrukcia SPECT dát |
| 3D iteratívna rekonštrukcia SPECT tomografických dát |
| Automatická korekcia pohybu |
| Korekcia atenuácie na základe CT dát  |
| Korekcia rozptylu  |
| Kompletný softvér na 3D spracovanie CT dát  |
|  |
| Softvér pre vyhodnotenie denných, mesačných a ročných testov kvality |
| Systém poskytujúci štandardizovanú absolútnu kvantifikáciu SUV a kBq/ml minimálne pre 131I a 177Lu ako rutinnú súčasť klinickej akvizície |
| Softvér na redukciu CT kovových artefaktov a získané korigované obrazy musia byť použiteľné na korekciu atenuácie pre SPECT dáta |
|  |
| **Vyhodnocovacie príslušenstvo a softvér**  |
| 1 vyhodnocovacia stanica a príslušenstvo pre pripojenie do nemocničného archivačného (PACS) systému s možnosťou vzdialeného prístupu |
| HW pre vyhodnocovaciu stanicu s parametrami procesora, grafickej karty, operačnej pamäte a úložiska na úrovni doby realizácie zákazky |
|  |
| CD/DVD napaľovačka |
| Možnosť archivácie fúzovaných SPECT/CT štúdií na CD/DVD |
| Prezeranie obrazov z iných zariadení s prepojiteľnosťou v DICOM 3.0.: * DICOM Send/Receive
* DICOM Query/Retrieve
* DICOM Archiving
* DICOM Print
* DICOM Worklist
 |
| Kompletné softvérové balíky pre spracovanie a kvantifikáciu vyšetrení NM - vyhodnotenie jednotlivých orgánov: pľúca, srdce, mozog, pečeň, štítna žľaza, obličky, nadobličky, kosti, GIT, prištítne telieska |

|  |
| --- |
| Softvérové riešenie pre downsampling (napr. z akvizičnej matice 256x256 na 128x128 alebo 64x64) planárnych a SPECT nahrávok pred ich rekonštrukciou, umožňujúce uložiť DICOM výstupy v originálnom aj nižšom rozlíšení |
| Softvér pre 3D a volumetrické analýzy vrátane rôznych módov vizualizácie MPR, MIP, VRT |
| Kvantifikácia vychytávania rádiofarmaka v tkanive v jednotkách (k)Bq/ml pre rutinne využívané rádioizotopy |
| Kompletný softvérový balík na kvantitatívnu analýzu SPECT - zobrazovania perfúzie v myokarde + normálová databáza – aktuálna verzia Invia (Corridor) 4DM  |
| Softvér pre fúzie obrazov SPECT resp. SPECT/CT s inými zobrazovacími modalitami (MRI, PET, CT z iných prístrojov) |
| Výstupné protokoly s parametrami CT vyšetrenia k odhadu dávky z daného vyšetrenia |
|  |
| Analýza ROI, VOI i vo fúzovaných dátach |
| ~~Rekonštrukcia obrazov s korekciou rozptylu~~  **Rekonštrukcia obrazov s korekciou rozptylu v rámci akvizičného alebo vyhodnocovaného príslušenstva a softvéru** |
|  |

|  |
| --- |
| **Ďalšie príslušenstvo** |
| Prepojené EKG záznamové zariadenie na hradlované (gated) kardiologické vyšetrenia |
| Ručný ovládač na pohyb gantry  |
| Vozíky na všetky dodané kolimátory |
| Neintegrovaná UPS pre SPECT časť prístroja |
| Špeciálne príslušenstvo stola pre vyšetrenie mozgu |
| Diaľková diagnostika zariadenia |
| Pacientský monitor s rozhraním umožňujúcim základné ovládanie prístroja v akvizičnej miestnosti a znázorňujúci v reálnom čase snímané zorné pole SPECT detektorov s možnosťou nastavenia perzistencie |
| Fixačné pruhy na znehybnenie tela, hlavy a nôh pacienta na vyšetrovacom stole |
| Pomôcky pre nukleárnu kardiológiu na polohovanie ramien pacienta |
| Všetky fantómy potrebné na kontrolu kvality SPECT a CT častí prístroja |
|  |
| **Služby** |
| Doprava zariadenia na miesto inštalácie a inštalácia zariadenia |
| Zaškolenie pracovníkov na používanie zariadenia |
| Záručná doba SPECT/CT a záručný servis prístroja 5 rokov |
|  |
| Servisná zmluva na obdobie 5 rokov, vrátane všetkých náhradných dielov |
| Pravidelná preventívna údržba podľa požiadaviek výrobcu |
| Pravidelná aktualizácia softvéru |
| Elektrické revízie 1x ročne |
| Dostupný servis SPECT/CT na Slovensku - nástup na opravu do 12 hodín, dodanie naskladnených náhradných dielov do 24 hodín v pracovných dňoch |
|  |
|  |
| **Certifikácie a iné** |
| Oficiálne stanovisko výrobcu k súladu s DICOM v anglickom/slovenskom jazyku pre akvizičnú a aj vyhodnocovaciu časť systému |
| ŠÚKL registrácia výrobku a licencia na dovoz, inštaláciu a servis rádioaktívnych zdrojov |
| Ročné predkladanie vyčísleného downtime počas servisných operácií |