Příloha č. 1 - Specifikace předmětu dodávky

Medicínský účel

Předmětem veřejné zakázky je dodání kompletního nového celotělového CT skeneru včetně níže specifikovaného příslušenství, instalace a zaškolení personálu. Přístroj bude využívaný ve zvěřinci Biomedicínského centra Lékařské fakulty v Plzni k vyšetřování živých animálních modelů v rámci medicínských experimentů, případně i pro „in vitro“ a „ex vivo“ vyšetření, nejčastěji u prasat domácích.

Přístroj musí umožňovat vyšetřování ve všech v současnosti běžných aplikacích včetně speciálních onkologických (virtuální endoskopie, analýza ložiskových lézí v játrech a plicích a lymfatických uzlin), vaskulárních (CT angiografií), perfuzních vyšetření a navigace intervencí pod CT kontrolou. Požadována je rovněž moderní technika přispívající ke snížení radiační dávky (iterativní rekonstrukce a automatická modulace podle anatomické situace, systém pro automatickou monitoraci bolu kontrastní látky a automatické spouštění skenování po dosažení prahové denzity).

Přestože přístroj nebude provozován pro humánní medicínu a nevztahuje se tedy na jeho provoz zákon č. 268/2014 Sb., zadavatel požaduje, aby pro zajištění bezpečnosti a správnosti provozu zařízení dodavatel splnil jak v rámci dodávky, instalace i záručního servisu všechny podmínky, které stanoví výše uvedený zákon pro zdravotnické prostředky.

CT skener

1.	Počet snímaných axiálních řezů současně za jednu otáčku (360°)	**≥ 64**
2.	Min. dosažitelná kolimace ve spirálním modu ve všech skenovaných vrstvách současně	**≤ 0,65 mm**
3.	Minimální dosažitelná šířka řezu	**≤ 0,65 mm**
4.	Průměr otvoru gantry	**≥ 70 cm**
5.	Náklon gantry	**±30º**
6.	Nosnost stolu	**≥ 200 kg**
7.	Skenovací rozsah stolu	**≥ 160 cm**
8.	Nejkratší čas rotace gantry pro 360°	**≤ 0,5 s**
9.	Výkon generátoru	**≥ 55 kW**
10.	Celková efektivní tepelná kapacita anody	**≥ 6 MHU**
	nebo ekvivalent tepelné kapacity anody k chladícímu výkonu	**≥ 40 MHU**
11.	Nastavení kV v rozsahu	**min. 80 - 130 kV**
12.	Úložná kapacita pro raw data	**≥ 600 GB**
13.	Skenování srdce a orgánů hrudníku s EKG synchronizací	
14.	Skenování perfuze mozku a orgánů trupu	
15.	Skenování pro účely navigace intervencí pod CT kontrolou, CT skiaskopie, přídavný monitor ve vyšetřovně min. 19“	

Akviziční stanice:

1. Úložná kapacita pro obrazová data **≥ 800 GB**
2. Barevný LCD monitor pro nastavení akvizice, zobrazení a prohlížení snímků **≥ 18"**
3. DICOM funkcionalita v následujícím rozsahu: STORE/EXPORT, PRINT, Q/R, WLM, **MPPS**
4. Modulace dávky podle anatomie
5. Inicializace skenování při dosažení prahové hodnoty kontrastní látky
6. Archivace a záloha dat na CD nebo DVD
7. Iterativní rekonstrukce na bázi raw dat

Diagnostická stanice:

1. Úložná kapacita pro obrazová data **≥ 1000 GB**
2. Dva barevné LCD diagnostické monitory pro paralelní prohlížení a zpracování snímků **≥ 23"**
3. 2D vyhodnocení včetně základních měření (vzdálenost, úhel, denzita v elipsovité nebo libovolně tvarované oblasti zájmu, obsah plochy, MPR rekonstrukce, MIP, VRT)
4. Volumetrie, měření objemů a možnost porovnání velikosti ložisek ve více časových bodech
5. Softwarové odstraňování skeletu
6. CT angiografie celotělová - analýza cévních struktur a kvantifikace stenoz včetně
7. Mozková automatická subtrakce angio (DSA)
8. Program pro analýzu perfuze mozku i trupu
9. Program pro virtuální kolonoskopii včetně automatické analýzy polypů, automatické subtrakce faecal tagging, virtuální disekce
10. Program pro automatickou analýzu plicních uzlů včetně RECIST hodnocení
11. Program pro automatickou analýzu uzlin včetně RECIST hodnocení
12. Program pro automatickou analýzu jaterních ložisek včetně RECIST hodnocení
13. Program pro hodnocení jater - arterial/portal enhancement, anatomická segmentace pro přípravu operačního plánu
14. Kardiovaskulární analýza pokročilého stupně pro vyhodnocení koronárních tepen a funkční analýzy srdce (RV/LV), rekonstrukce perfuzních map z nasycení myokardu kontrastní látkou

Další součásti dodávky:

Součástí dodávky bude také:

1. Tlakový injektor kontrastní látky s třemi válci pro aplikaci kontrastní látky a fyziologického roztoku
2. UPS pro krátkodobou zálohu rekonstrukčního počítače - zajištění zálohy raw dat minimálně po dobu 15 min
3. Rozvody elektrické energie včetně dodávky rozvaděče
4. Připojení k datovým sítím kupujícího

5. Kabely, úložný materiál, v případě, že pro dodaný stroj nebude vyhovující připravený podlahový kanál, bude součástí dodávky přístroje také instalace po povrchu, stěn a v podhledech včetně lišt, žlabů a dalšího potřebného instalačního materiálu. Součástí dodávky také všechny související práce jako demontáž a zpětná montáž podhledových kazet, prostupy, požární ucpávky apod.

   V případě, že nebude pro dodané zařízení vhodný připravený podlahový kanál, kupující upraví na své náklady podlahový kanál k nejbližší stěně, odkud dodavatel provede instalaci po stěnách a v podhledech. Tato případná úprava bude provedena na základě Technologického projektu instalace, který dodavatel zpracuje a předá kupujícímu do 15 pracovních dnů od podpisu smlouvy.
6. Pokud dodávka a provoz bude vyžadovat další nároky na stavební úpravy a vybavení jak transportní cesty, tak místa provozu stroje, jsou tyto práce také součástí dodávky. Zejména:
   - stavební úpravy včetně uvedení do původního stavu
   - klimatizace prostor - chladící technologie (odvod tepla vyzářeného přístrojem)
7. Veškeré příslušenství potřebné pro plné využití vlastností a funkcionality zařízení, včetně vybavení a pomůcek pro provádění zkoušek provozní stálosti (včetně fantomu).
8. Zajištění dopravy do místa určení vč. likvidace obalů a odpadu.
9. Provedení montáže a uvedení do provozu.
10. Revize elektrické bezpečnosti u zařízení pevně připojených k rozvodu elektrické energie.
11. Přejímací zkouška a měření rozptýleného záření u zdrojů ionizujícího záření včetně měření okolí (okolních místností vedle a nad CT a venkovního prostředí).
12. Instruktáž obsluhy dle § 61 Zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích.
13. Ověřovací zkušební provoz.
14. Poskytování bezplatného záručního servisu, v době záruky včetně všech druhů preventivních bezpečnostně technických kontrol (PBTK) dle zákona 268/2014 Sb.

Veškeré činnosti musí být provedeny v souladu s legislativou země uživatele, a to zejména doporučujících technických a jiných norem, vztahujících se na předmět veřejné zakázky z hlediska jeho charakteru a způsobu užití.

Dokumentace

Součástí dodávky bude také veškerá dokumentace nutná k převzetí a provozu zařízení, zejména:

- návod na obsluhu v českém jazyce 1x v tištěné podobě, 1x na CD
- prohlášení o shodě, příslušná dokumentace dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle zákona č. 18/1997 Sb. v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro uvedení do provozu a provoz nezbytné.
- technologický projekt instalace
- protokol o zaškolení obsluhy
- plán údržby a hygienicko-epidemiologický plán

- osvědčení, certifikáty a atesty, které jsou pro specifické druhy výrobků vydávány k tomu oprávněnými osobami dle zvláštních předpisů
- přehled periodických bezpečnostně technických kontrol (dále jen PBTK), předepsaných legislativou země uživatele nebo výrobcem, příp. dalších zkoušek nebo prohlídek nezbytných k provozu zařízení členěný na:
    - PBTK prováděné uživatelem
    - PBTK prováděné servisní organizací
    - příp. další prohlídky nebo zkoušky

Veškeré doklady musí být platné v okamžiku předání výrobku kupujícímu.

V případě, že po instalaci a provedeném měření bude shledána radiační ochrana okolí jako nedostatečná, bude součástí dodávky písemný návrh úprav prostoru pro zajištění dostatečné radiační ochrany.

Popis připravenosti objektu:

CT bude umístěn v budově SO 02 Biomedicínského centra Lékařské fakulty v Plzni, alej Svobody 1655/76, Plzeň, v místnosti 02.1.40. Půdorys na výkrese v příloze č. 2 zadávací dokumentace.

Místnost CT (02.1.40), ovládací místnost (02.1.31) a technická místnost (01.2.32):

Všechny místnosti včetně transportní cesty se nacházejí v přízemí - na terénu.

Skladba podlahy v místě, kde bude instalován CT je následující:

- Marmoleum
- Betonová mazanina C12/15 - 70 mm s kari sítí
- Tepelná izolace - polystyren 70 mm
- Hydroizolace
- Zesílená betonová deska v místě CT - C25/30 výška 300 mm s kari sítí
- Velikost zesílené desky 2500 x 5450 x 300 mm.

Přívod elektrické energie:

- Pro CT je připraven vývod z patrového rozvaděče RM02.1 (místnost 02.1.11) z pojistek F4 (80A).
- Tento vývod je proveden kabelem 1 - CYKY - J 5 x 25 TP - KK - 133/01 do místnosti 02.1.32, kde je ukončen v krabici nad podhledem. Délka trasy je 44 m.
- Přívod není zálohovaný.
- V případě, že pro nabízený stroj není tento přívod vyhovující, součástí dodávky bude také realizace nového vhodného přívodu.
- Z technické místnosti k CT jsou v podlaze uloženy chráničky - 6 ks, (vnitřní průměr 25 mm) v každém rohu trasy je instalována podlahová krabice.

VZT a chlazení:

- Místnost CT 02.1.40 a ovládací místnost 02.1.31 jsou napojeny na samostatnou VZT jednotku s úpravou a chlazením přiváděného vzduchu.

- Technická místnost 02.1.32 má dvě lokální klimatizace.

Podhledy:

- Ve všech místnostech jsou instalovány kazetové minerální podhledy, výška podhledu nad podlahou je 3000 mm, mezi stropem a podhledem je prostor cca 1,6 m.

Stěny:

- Stěny jsou potažené marmoleem, pod ním je 2 mm olověný plech, dveře a sklo ovládací místnosti jsou ekvivalentní 2 mm olověnému plechu.

Požární úseky:

- Technická místnost je samostatný požární úsek, ovládací místnost, filtr a místnost CT jsou společný požární úsek.

Transportní cesta:

Nákladním automobilem lze zajet ke vstupu do budovy (k zádveří 02.1.23). Před vstupem je dlážděný ostrůvek, ze severní strany bez převýšení nad vozovkou, ze západní strany je převýšen nad vozovkou až o 150 mm. Od tohoto ostrůvku až po konečné místo CT není na transportní trase žádné další převýšení nebo překážky.

Skladba podlahy na transportní cestě:

- Marmoleum (v zádveří keramická dlažba)
- Betonová mazanina C12/15 - 70 mm s kari sítí
- Tepelná izolace - polystyren 70 mm
- Hydroizolace
- Základová betonová deska C25/30 výška 100 mm s kari sítí

Dveře

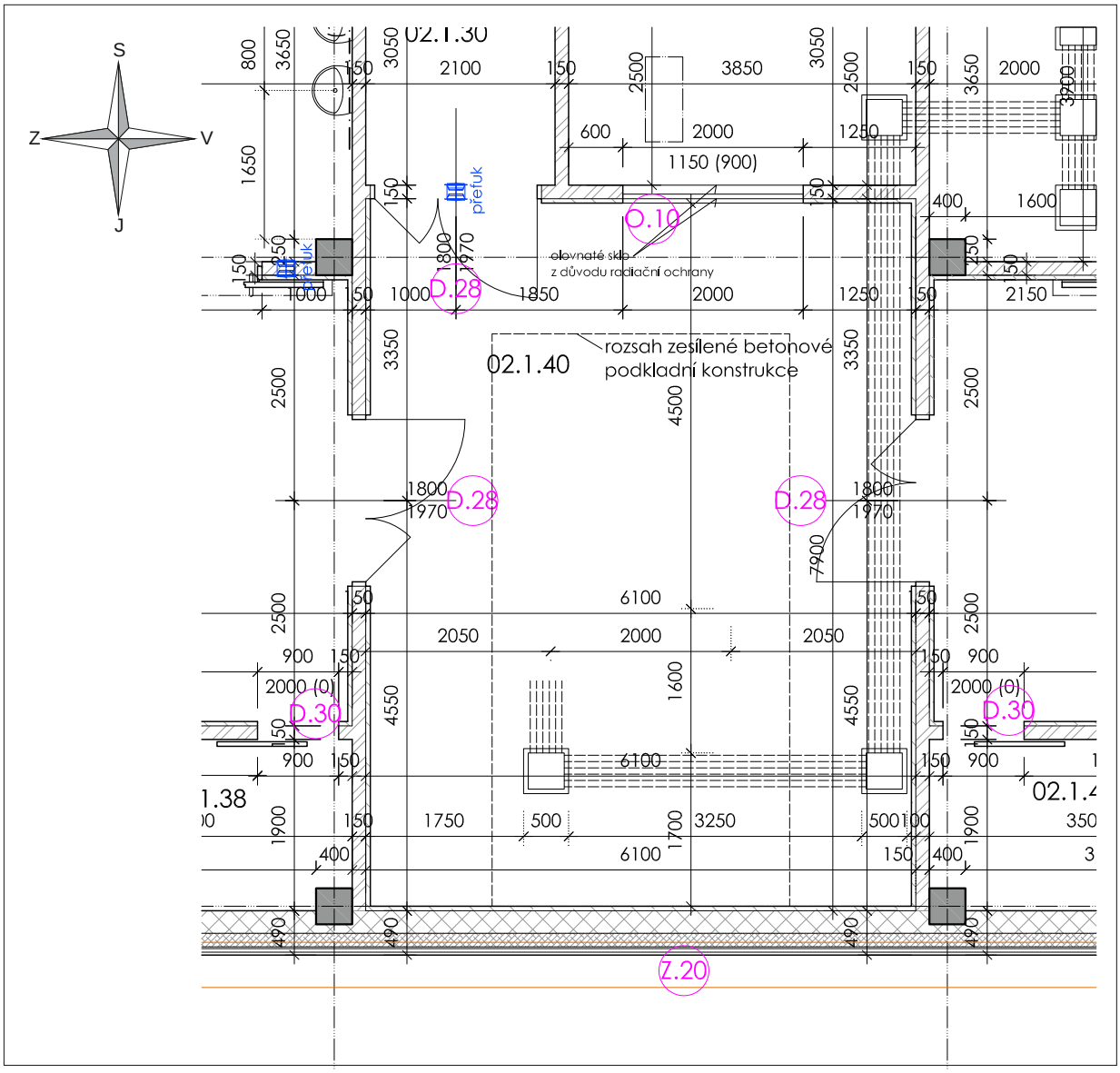
Vstup do budovy	D.37 - 1800/2400
Ze zádveří do chodby	D.28 - 1800/1970
Z chodby do filtru a z filtru do místnosti CT	D.28 - 1800/1970
Z filtru do ovládací místnosti	D.24 - 900/1970
Z ovládací místnosti do technické místnosti	D.13 - 900/1970

Umístění CT

Technologický projekt musí být navržen tak, aby ze všech tří vstupů do místnosti CT bylo možné zajet a nejméně ze západní, severní a východní strany kolem CT manipulovat stolem/lůžkem o půdorysných rozměrech 1700 x 800 mm.

Na jižní straně musí být možné projet stolkem o půdorysných rozměrech 950 x 600 mm.

Obrázek 1 - půdorys místnosti 02.1.40 - místnost CT



Obrázek 2 - Budova Biomedicínského centra SO 02 s příjezdovou cestou

Obrázek 3 - Vchod pro transport zařízení (dvoukřídlé dveře)

Obrázek 4 - Zádveří 02.1.23, pohled do chodby 02.1.24, dveře D28

Obrázek 5 - Chodba 02.1.24 - pohled směrem k zádveří, dveře po levé straně vedou do 02.1.30 a k místnosti CT

Obrázek 6 – Chodba/filtr 02.1.30 - pohled z místnosti CT

Obrázek 7 - Místnost CT 02.1.40, pohled k ovládací místnosti a filtru

Obrázek 8 - Místnost CT 02.1.40, pohled od ovládací místnosti a filtru