

Specifikace:

„Intrakavitární / Intersticiální Fletcher CT/MR aplikátor (set)“ s příslušenstvím

Obecně platné pro všechny níže uvedené položky specifikace:

Informace uvedené v této části zadávací dokumentace jsou vytvořeny v souladu s Příkazem ministra zdravotnictví č. 3 / 2013 „Protikorupční strategie Ministerstva zdravotnictví České republiky pro přímo řízené organizace“ v platném znění.

- Součástí vymezení předmětu plnění veřejné zakázky bude vždy, pokud to jeho povaha umožňuje, také jeho medicínský účel, tzn. jeho diagnostické a terapeutické využití.
- Veškeré obchodní a technické podmínky veřejné zakázky musí být zdůvodněny objektivními potřebami zadavatele. Číselné technické parametry budou doplněny o toleranční rozsah min. $\pm 10\%$ za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu (diagnostické a terapeutické využití). V případě, že zadavatel bude trvat na přesném parametru bez tolerance, musí požadavek zdůvodnit objektivní potřebou přímo v technické specifikaci zadávacích podmínek.
 - **Informace zadavatele:** Toleranční rozsah je reálné doplnit a akceptovat u číselných parametrů, kde z logiky věci (textu, požadovaného parametru) nebo reálnosti tento toleranční rozsah lze použít. Zadavatel ve specifikaci uvádí i číselné technické parametry stanovené v min. nebo max. hodnotě nebo v určitém rozsahu, kde z logiky věci toleranci není možné použít (nedodrženo požadované omezení min. nebo max. hodnoty parametru), stejně jako např. neuváděna tolerance $\pm 10\%$ u vlnové délky laseru (standardu daného pro dané použití laseru).
- Požadované vybavení:
 1. „Intrakavitární / Intersticiální Fletcher CT/MR aplikátor (set)“ s příslušenstvím – 1 systém;
(požadované/adekvátní:
 - 110.270 A 01 Utrecht intersticial Fletcher CT/MR aplikator Set (6 mm) – 1 ks;
 - 110 230 ProGuide Round Needle Set 6F x 294 mm (Set of 5 single packed, delivered sterile) - 3 sady;
 - 110.232 Guiding tube for ovoids (Set of 5 single packed, delivered sterile) - 2 sady)
- Uvedené technicko-medicínské požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém (přístroj) minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití-aplikace) - použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídku jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.
- **systém musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem);**

Technicko-medicínské požadavky a parametry předmětu plnění (minimální):

Hlavní požadavky uživatele:

- **důvod pořízení**
 - doplnění vybavení odborného medicínského pracoviště o adekvátní systém odpovídající aktuálním medicínským metodám a požadavkům;
 - systém s adekvátním rozsahem režimů (odpovídající charakteru pacientů a poskytované péče a v souladu s aktuálními požadavky medicínské odbornosti zaměřené na brachyterapii);
- **medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití)** – zdravotnický prostředek bude využíván pro minimálně níže uvedené výkony a aplikace:
 - intrakavitární/intersticiální brachyterapie;

- Gynekologický aplikátor;
- plánování konformní léčby využitím transversálních řezů pro 3D plánování;
- požadován set kompatibilní se stávajícím brachyterapeutickým systémem "MicroSelectron-HDR – digitální V3 firmy Nucletron" používaným na odborném medicínském pracovišti;
- zajištění komplexnosti a kvality péče na odborném medicínském pracovišti;
- zajištění plnohodnotného využití ZT (investice do tohoto přístroje);

Požadavky na přístroj (systém):

Základní specifikace požadavků

1. „Intrakavitární / Intersticiální Fletcher CT/MR aplikátor (set)“ s příslušenstvím: **1 ks/systém;**

Požadované vlastnosti a funkce (uvedené nebo adekvátní odpovídající výrobci a technologii systému):

Požadované parametry (základní):

Minimální technická parametry:

- k intrakavitární/intersticiální brachyterapii k afterloadingovému přístroji MicroSelectron-HDR – digitální V3 firmy Nucletron;
- gynekologický aplikátor pro brachyterapeutickou léčbu:
 - nitroděložní sonda;
 - dva oválné ovoidy (umístěné na každé sondě);
 - ovoidy s otvory pro jehly (určené pro intersticiální léčbu);
- se zavedeným aplikátorem je možné provedení vyšetření MRI a CT;
 - požadavek na eliminaci zkreslení na MRI a CT (např. konstrukcí a použitým materiálem);
 - plánování konformní léčby využitím transversálních řezů pro 3D plánování;

Součástí výbavy je: 110 230 *ProGuide Round Needle Set 6F x 294 mm*
 110.232 *Guiding tube for ovoids*;
 ostatní nutné příslušenství pro provoz;

Další požadavky uživatele:

- garance bezproblémového a bezpečného provozu:
 - jednoduchá (intuitivní) obsluha (rychlé a dostatečné zaučení obsluhy – minimalizace rizika chyby lidského faktoru (obsluhy);
 - ovládací prvky srozumitelné a jednoduché (požadavek na jednoduché, jednoznačné a rychlé ovládání);
- zajištění bezpečnosti (pacienta i obsluhy);
- garance jednoznačnosti a okamžité funkčnosti, spolehlivosti;
- požadavek na snadnou a účinnou hygienu (použité materiály; dobrá přístupnost k jednotlivým částem) ve vztahu ke vzniku a přenosu min. nozokomiálních nákaz – požadavek uvést doporučené desinfekční a čistící prostředky pro údržbu a desinfekci;

Příslušenství a doplňky:

- veškeré komponenty pro uvedení do funkčního provozu - kompletní SW a HW (včetně kabeláže, všech propojení, čidel, senzorů, ovládacích prvků; spotřebního materiálu, atd.) pro bezproblémovou instalaci, uvedení do provozu a bezpečný provoz na pracovišti;
- v rozsahu požadovaných klinických aplikací, pro požadované použití dle medicínského účelu (uvedené nebo adekvátní dle výrobce nebo nabízeného systému):
 - *ProGuide Round Needle Set 6F x 294 mm* (Set of 5 single packed, delivered sterile; P/N 110 230) - **3 sady**
 - *Guiding tube for ovoids* (Set of 5 single packed, delivered sterile; P/N 110.232) - **2 sady**