# Příloha č. 3 – Technická specifikace

# Angiografický rtg komplet s flat detektorem

Předmětem dodávky je angiografický rtg komplet s C-ramenem s maximálním rozsahem pohybu vybavené plnou digitalizací obrazu určený pro vaskulární, intervenční a nevaskulární intervenční výkony a aplikace pro Radiodiagnostické oddělení Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Most, o.z.. Přehled výkonů je uveden níže. Dále je předmětem dodávky příslušenství dle znění uvedeném v této technické specifikaci.

Přístroj musí být vybaven nástroji pro snižování dávky záření za dodržení principu ALARA („As Low As Reasonably Achievable“) zahrnující hardwarové i softwarové prvky pro minimalizaci radiační dávky pro pacienta i obsluhující personál.

Výkony:

1. Vaskulární a intervenční výkony:
   * Diagnostické angiografie tepen DK, HK, hlavy, viscerálních tepen aorty
   * PTA – perkutánní transluminální angioplastika tepen a žil končetin a viscerálních tepen
   * Trombolýza
   * Aspirační trombektomie a embolektomie
   * Terapeutické embolizace
   * Obnovení funkce hemodializačního cévního přístupu (AV shunt)
   * TIPS – transjugulární intrahepatální portosystémový shunt
   * Transjugulární biopsie jater
2. Nevaskulární intervenční výkony:
   * Perkutánní biopsie a drenáže kolekcí tekutin
   * Perkutánní drenáž žlučových cest
   * Dilatace struktur jícnu
   * Dilatace struktur rekta
   * Perkutánní extrakce konkrementu – PEK
   * Perkutánní nefrostomie
   * Ascendentní pyelografie

V budoucnu v plánu provádění vertebroplastik a kyfoplastik, implantace centrálních žilních portů, PICCů.

Provozní požadavky:

* 1. **Motoricky posuvné C/L-rameno** upevněné ke **stropnímu závěsu** s parkovací polohou mimo vyšetřovací stůl (volný přístup k nemocnému ze všech stran např. během resuscitace)
     1. Požadovanéminimálnímotorizovanéprojekce pro oblast hlavy: rotace RAO/LAO + 120/120°, angulace CRAN/CAUD + 45/45°, pro vyšetření těla: rotace RAO/LAO + 45/45°, angulace CRAN/CAUD + 120/120°.
     2. Motorizovaný posuv v podélném směru pokrývající celého pacienta od hlavy až po prsty nohou min. 200 cm, s motorickým otáčením kolem svislé osy.
     3. S naprogramováním a vyvoláním paměťových pozic.
     4. Automatický regulátor polohy systému, antikolizní systém pro pohyb C-ramene.
     5. Ovládání všech funkcí C-ramene, stolu a obrazového zpracování od vyšetřovacího stolu i z ovladovny, nožní spínač expozic a skiaskopie rovněž ve vyšetřovně i ovladovně.
     6. Vizualizace úhlové pozice C ramene na monitoru ve vyšetřovně i v ovladovně.
  2. **Motorizovaný katetrizační stůl** s plovoucí deskou s požadovanými pohyby**:** 
     1. otáčení kolem svislé osy o nejméně +/-90°.
     2. minimální zatížitelnost stolu 200 kg s možností dalšího zatížení v jakémkoliv místě stolu při resuscitaci.
  3. **Zdroj Rtg záření** vysokofrekvenční generátor kontrolovaný mikroprocesorem s požadovanými parametry:
     1. Minim. výkon 100 kW.
     2. S automatickou dávkovou regulací, pulsním provozem v rozsahu minim. 4-30 pulsů/s, využívající filtrace, zobrazovaného profilu, úpravy proudu rentgenkou na základě vzdálenosti flat detektoru od ohniska.
  4. **RTG zářič** s vysokorychlostní otáčivou anodou s minim. 2 ohnisky odpovídajícího výkonu a dále požadovaných parametrů vzhledem k velikosti (kVA/mm)**:** 
     1. Požadovaná tepelná kapacita anody minim. 2 MHU.
     2. Vysoký stálý skiaskopický výkon po dobu minimálně 20 min. minim. 3 kVA s ochranou proti přetížení,
     3. S přídavnou spektrální filtrací RTG záření měď nebo ekviv. materiálu pro eliminaci ozáření personálu či pacientů.
     4. RTG zářič s integrovanou mřížkou pro spínání pulsní fluroskopie (grid switch) pro eliminaci nepotřebných měkkých složek RTG záření
     5. S kolimátorem s obdélníkovými a automatickými polopropustnými clonami, s možností virtuální kolimace bez použití RTG záření, s automatickou rotací.
  5. **Detekční systém a systém monitorů,** požadavky:
     1. Digitální plochý detektor s minim. aktivní plochou min. 29 x 38 cm
     2. Rozlišení detektoru: matrice/ hloubka odstínů šedi minim. 1500x2000/16 bitů, velikost obrazového bodu menší než 200 µm.
     3. Automatické nebo manuální otáčení detektoru (není nutné při nabídce čtvercového detektoru) a kolimačních clon v závislosti na okamžité poloze při otáčení C ramene kolem své osy.

1.5.4Velkoplošný barevný plochý monitor ve vyšetřovně:

*-* připojení min. 4 kanálů (video vstupů) včetně potřebných rozhraní

- současné zobrazení min. 4 kanálů na monitoru (live, reference, vitální funkce, 3D, apod.)

- nastavení min. 8 konfigurací zobrazení

- velikost monitoru (úhlopříčka) min. 56“

- rozlišení monitoru min. 8 Mpix

- vysoká svítivost min. 450 cd/m2

- vysoký kontrast min. 1000:1

- monitor instalovaný na podélně pojízdném, natáčecím, výškově stavitelném stropním závěsu

* 1. **Akviziční parametry a moduly:**
     1. Rozsah digitální obrazové akvizice, uživatelsky volitelné: od min. 1 obr./s do min. 30 obr./s v matrici 1024 x 1024 pro všechny přednastavené protokoly.
     2. Akvizice, zobrazení v 2k matrici, archivace v 1k matrici
     3. Rotační angiografie pro získání 3D vjemu komplexní vaskulatury s rychlostí min. 50°/s, ovládání rotační angiografie od vyšetřovacího stolu
     4. Dynamická subtrakce a funkce automatický a manuální pixel shift, s funkcí pro redukci šumu a pohybových artefaktů,
     5. Periferní DSA.
     6. Rozsah pulsní fluoroskopie od min. 4 pulsů/s do min. 30 pulsů/s, s uložením posledních 10 vteřin do paměti (HardDisk) a s následným exportem v DICOM formátu do PACS.
     7. Obrazové formáty v rozsahu min. 4 formátů ZOOM.
     8. Záznam aktuální dávky (vč. akumulované) a její zobrazení na monitoru ve vyšetřovně i v ovladovně, záznam skiaskopického času.
     9. Dvojitý fluoroskopický mód umožňující současné zobrazení fluoroskopického a subtrahovaného obrazu, funkce ROADMAPPING a OVERLAY (překrytí živého obrazu s vybraným referenčním obrazem).
  2. **Zpracování obrazu a archivace,** požadavky:
     1. Zpracování obrazu a archivace v matricích 1024 x 1024 pro všechny obrazové frekvence.
     2. Záznamová kapacita min. 50 000 snímků pro matrici 1024 x 1024, či kapacitně odpovídající nižší počet snímků při vyšší matrici.
     3. Kompatibilita vyšetřovacího protokolu se systémem PACS (ukládání vyšetřovacího protokolu tzn. informací o kožní i celkové dávce, délce skiaskopického času, počtu frame, velikosti ZOOM).
     4. Zobrazení a nahrávání zvoleného hemodynamického signálu v RTG obraze nebo vedle RTG obrazu (pro sledování léčebného efektu a předcházení reziduálních stenóz po intervenčních výkonech).
     5. Výstup videosignálu ve formátu VCR (625 řádek, 50Hz) pro potřeby přenosu živého obrazu mimo vyšetřovnu.
     6. Datová kompatibilita DICOM 3 v rozsahu DICOM Store, Query/Retrieve, Worklist, MPPS, Print, Send/recese, CD/DVD recorder.
  3. **Pracovní stanice a** **požadovaný software:**
     1. **Pracovní stanice v ovladovně** s následujícími minimálními požadavky na hardware zajišťující plynulost a dostatečnou rychlost aplikací: procesor s vhodným kmitočtem pro výše a níže uvedené vybavení, min. 4 GB RAM, min. 100 GB harddisk, výkonná grafická karta DVD/CD zapisovací jednotka
        1. 1x barevný min. 21“ LCD monitor pro pacientská data, pokud toto není řešeno jiným způsobem (např. na diagnostickém monitoru)
        2. 1x diagnostický monitor min. 19“ LCD s vysokou svítivostí minim. 450 cd/ pro zobrazení RTG obrazu.
        3. Software pro kvantitativní vaskulární analýzu (měření průměru cévy, automatická/poloautomatická detekce stenóz.
        4. Software umožňující vytvářet zobrazení z AG podobná jako u CT, 3D volumetrické zobrazení, zobrazení v řezech s volitelným nastavením tloušťky řezu, popř. tento software může být součástí multimodalitní pracovní stanice uvedené pod bodem 1.8.2.
        5. SW algoritmy pro excelentní vizualizaci cév ve složitých projekcích (harmonizace obrazu, zvýšení ostrosti, kontrastu a rozlišení).
        6. Záznam a automatický export vyšetřovacího protokolu (včetně údajů o dávce) do PACS systému, manuálně na HD, CD, USB výstup, export obrazových dat ve standardních formátech (DICOM SC, JPEG, AVI).
     2. **Multimodalitní pracovní stanice** s minimálními požadavky: procesor min 2 GHz, 4 GB RAM, 100 GB harddisk, výkonná grafická karta, DVD/CD zapisovací jednotka
        1. 1x barevný min. 21“ LCD monitor s nativním rozlišením min. 1,3 Mpix.
        2. software pro multimodální obrazové zpracování a prohlížení vaskulárních CT a MR snímků zahrnující minimálně: subtrakce + pixelshift, 3D rekonstrukce, MPR, VRT, MIP, vaskulární analýzy (měření průměru cévy ve 2D i 3D zobrazení, automatická/poloautomatická detekce stenóz vč. měření v 2D i 3D zobrazení, kalibrace).
        3. čtecí a vypalovací zařízení na CD/DVD, komunikace i archivace PACS.
        4. DICOM obrazový interface (DICOM Store, Query/Retrieve, Print).
        5. HD, CD, USB výstup, export obrazových dat ve standardních formátech (DICOM SC, JPEG, AVI).
        6. Multimodalitní pracovní stanice může být integrována společně s pracovní stanicí v ovladovně a případně může být využit stávající software zadavatele za předpokladu, že integrované řešení bude splňovat všechny požadavky uvedené v bodech 1.8.2.1 – 1.8.2.5.

Příslušenství

**2.1** Ochranné pomůcky:

* Štít z Pb skla se stropním zavěšením.
* Ochranný štít - pásy z Pb gumy s uchycením ke stolu,
* vykrývací pomůcky pro DSA končetin,

**2.2** Operační LED světlo na stropním závěsu.

**2.3** Dorozumívací obousměrné akustické zařízení (interkom) mezi vyšetřovnou a ovladovnou.

**2.4** Tlakový injektor na podlahovém pojízdném stojanu s možností plně synchronizovaného provozu s RTG zářením

**2.5** Záložní zdroje (UPS): doba zálohovací funkce min. 3 min., v případě výpadku sítě zajistí funkčnost obrazového počítače, pracovní stanice, multimodalitní pracovní stanice.

**2.6** Monitoring vitálních funkcí:

* + 1. monitorované parametry: EKG/Resp., SpO2, NIBP, IBP a Teplota.
    2. modulární koncepce – transportní modul umístěn ve vyšetřovně.
    3. primární zobrazení a ovládání dotykovým displejem na vyšetřovně.
    4. alarmy vitálních funkcí.
    5. zobrazení křivek i na velkoplošném monitoru

**Specifické požadavky:**

* Zadavatel nepřipouští dodávku repasovaných přístrojů. Zadavatel požaduje dodávku nových přístrojů.
* Modalita (akviziční stanice, diagnostická pracovní stanice – dále jen modalita) musí být minimálně DICOM 3.0 kompatibilní
* Modalita musí pracovat s DICOM WORKLIST (MWL) v napojení na RIS/NIS systémy KZ, a.s.
* Modalita musí podporovat funkci STORAGE COMMITMENT pro PACS
* Modalita musí podporovat MPPS (Multiple Performed Procedure Step)

**Zvláštní požadavky**

* Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (ZDS, výchozí elektrorevize atd.), ověření deklarovaných technických parametrů, předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky
* instruktáž / proškolení zdravotnického personálu kupujícího (dle § 60 a 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů) včetně vystavení protokolu o instruktáži/proškolení.
* pro určeného pracovníka kupujícího vystavení protokolu opravňujícího provádět následné instruktáže zdrav. personálu v používání zboží
* Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu plnění (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon ve znění pozdějších předpisů a prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje ve znění pozdějších předpisů
* Dodavatel uvede na faktuře případně na dodacím listu k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW - výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále dodavatel předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky.
* Zboží - modalita, asociované pracovní stanice a servery resp. Dicom modalita MUSÍ splňovat následující požadavky před uvedením do produkčního provozu:
  + Hostname a názvy nodů budou splňovat jmennou konvenci používanou u KZ, a.s. (např. UL-XUS-RDGALK1), přičemž v případě Dicom nodu AET = Hostname.
  + Aplikační software ani rezidenční služby v operačním systému zboží NESMÍ pracovat s právy lokálního administrátora, pouze s účtem s právy nezbytně nutnými pro provoz aplikace.
  + Pokud jsou na bázi Windows, musí mít nainstalovaného AV klienta, který bude aktualizován ze serveru KZ, a.s. a operační systému bude napojen na WSUS (update server) KZ, a.s. – pokud toto neumožňují interní předpisy prodávajícího nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti zboží provádět prodávajícím na jeho náklady: pravidelné bezpečnostní aktualizace SW bezprostředně po jejich vydání, na základě požadavku kupujícího provádět kontroly na přítomnost škodlivého software a jejich odstranění.
  + Dicom node/modalita bude po nakonfigurování posílat ve své Dicom hlavičce korektně těchto 5 standardních položek:
    - ID Modality (0008,0060) dle DCS (např. DX pro digitální rentgen)
    - ID StationName (0008,1010) bude odpovídat přidělenému AET
    - ID InstitutionName (0008,0080) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 25
    - ID InstitutionAddress (0008,0081) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 40
    - ID DepartmentName (0008,1040) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 15
  + LAN a DICOM konfigurační mód bude zpřístupněn určenému pracovníkovi odboru obslužných klinických činností KZ, a.s. (dále jen OOKC) a prodávající provede jeho zaškolení v oblasti příslušného Dicom nastavení dané stanice nebo serveru - pokud toto neumožňují interní předpisy prodávajícího nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti zboží provádět prodávajícím na jeho náklady kupujícím požadované změny v konfiguraci LAN a DICOM nastavení.
  + Nastavení odesílání snímků a sérií musí být na modalitě nastaveno tak, aby primární destinace byla vždy centrální PACS KZ, a až pak jako druhá (sekundární) destinace může být nastavena některá lokální stanice (např. diagnostická stanice na RDG nebo kešovací server.
  + Prodávající si musí ve spolupráci s odborem informačních technologií (OIT) a OOKC (garanty za síť, AD a PACS) s dostatečným předstihem zajistit:
    - * Fyzické připojení do plánované lokality (síťové zásuvky, propojení na páteřní síť, požadovanou rychlost portu)
      * Přidělení IP adresy resp. adres, hostname a AET dle jmenné konvence KZ (hostname musí být shodný s AE title)
      * Prodávající si musí zajistit konfiguraci na straně PACS a NIS
  + Vzdálená správa zboží je možná na základě podepsání servisní smlouvy a příslušného dokumentu o přístupu o vzdáleném přístupu do LAN KZ, a.s.

**Požadavek na úpravu pracoviště:**

* Dodavatel uvede, zda montáž, instalace a provoz dodávané zdravotnické techniky vyžadují splnit určité zvláštní podmínky ze strany KZ, a.s. (např. z hlediska elektrického napětí a proudu, vody, medicinálních plynů apod.), v případě že ano uvede jaké, dále uvede prostorové nároky pro instalaci a provoz přístroje, statické i dynamické zatížení, případné nároky na dispoziční řešení prostor, váhu přístroje a jeho komponent a podobné údaje.
* Zadavatel požaduje demontáž stávajícího nevyužitého přístrojového vybavení, jeho likvidaci na náklady dodavatele, včetně vystavení příslušné požadované dokumentace.
* V rámci optimalizace nákladů spojených s obnovou pracoviště je **možné využít stávající instalované technologie vč. rozvodů energií** (vyjma stávající klimatizační jednotky v technické místnosti)– jejich parametry bude mít uchazeč možnost ověřit na místě instalace ZT v rámci prohlídky (pokud uchazeč využije stávající vybavení, budou se na něj vztahovat záruční podmínky jako na zařízení nové, a to v plném rozsahu).
* Pracoviště musí dodavatel přístroje upravit pracoviště na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům na instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení,
* Součástí předložené nabídky musí být technický výkres umístění dodávané technologie na pracovišti včetně jeho podrobného popisu, návrh provedení stavebních úprav pro instalaci
* přístroje a příslušných technologií, instalace elektrického rozvaděče včetně silového přívodu napájení přístroje a příslušných technologií, kabelových kanálů, kotvících komponent, dodávka UPS, dodávka a instalace klimatizačních jednotek v případě potřeby zajištění provozních podmínek přístroje a příslušných technologií). Součástí úprav pracoviště musí být také kompletní výměna podlahové krytiny ve vyšetřovně a v ovladovně. Dále součástí úprav pracoviště musí být výměna stropního podhledu s ohledem na předpokládané úpravy a instalace nosných konstrukcí např. monitorů nebo jiných komponent dodávané technologie.
* KZ a.s. zajistí vlastní údržbou přívod médií (zejména vody, medicinálních plynů a elektrické energie) až po vstupní armatury, resp. přívod elektrické energie do silových rozvaděčů na pracoviště, tyto vstupní armatury a silové rozvaděče realizuje uchazeč na své náklady.
* KZ a.s. zajistí na své náklady v případě potřeby přístupovou cestu a vstupní otvor pro instalaci zařízení na základě rozměrů a hmotnosti uvedené uchazečem v podané nabídce v této veřejné zakázce.
* KZ a.s. se zavazuje poskytnout dodavateli součinnost v rozsahu stanoveném v obligatorním návrhu smlouvy k této veřejné zakázce.