Příloha č. 3 Technická specifikace

**k veřejné zakázce s názvem**

**„Skiagrafický přístroj, Infekční oddělení, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem**

**Příloha č. 3 – Technická specifikace skiagrafického RTG kompletu s přímou digitalizací pro Radiologickou kliniku Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem o.z.**

Popis:

Zařízení nejvyšší kvalitativní a výkonnostní třídy pro přímou digitální skiagrafii, se stropním závěsem pro RTG zářič a dvěma flat-panel-detektory (dále FPD), ovládané z akviziční pracovní stanice. Zařízení musí vyhovět potřebám moderní skiagrafie na nejvyšší kvalitativní úrovni u interně nemocných a závažných infekcí, s minimální průchodností 15 pacientů/hod. nepřetržitě, při maximální možné míře automatizace činností a zajištění nejvyšší možné radiační ochrany pacienta i personálu. Musí umožnit zhotovení veškerých standardních projekcí vertikálními, horizontálními i šikmými chody paprsku. Musí rovněž umožňovat snímkování pacienta přímo na mobilním lůžku prostřednictvím CR kazet nepřímé digitální skiagrafie (zařízení a materiál pro nepřímou digitální skiagrafii nejsou předmětem této veřejné zakázky).

|  |  |
| --- | --- |
| **Specifikace a popis parametrů** | **Požadavky zadavatele** |
| **generátor a expoziční automatika** |  |
| vysokofrekvenční generátor |  |
| nominální anodový výkon | min. 80 kW |
| napětí mezi anodou a katodou rentgenky | min. rozsah 40-150 kV |
| anodový proud | min. rozsah 15-800 mA |
| expoziční čas | minimální hodnota ≤ 10 ms |
| manuální nastavení expozičních parametrů |  |
| předvolba orgánových programů | min. 50 programů |
| ovládání generátoru integrované v akviziční stanici |  |
| třídoménové ionizační komůrky AEC pro stůl |  |
| třídoménové ionizační komůrky AEC pro vertigraf |  |
| možnost manuální volby domény AEC pro vertigraf i pro stůl |  |
| **rentgenová lampa a kolimátor** |  |
| rotační anoda | min. 9000 ot./min |
| malé ohnisko | 0,6 mm |
| velké ohnisko | 1,2 – 1,3 mm |
| tepelná kapacita anody | min. 300 kHU |
| tepelná kapacita rentgenové lampy | min. 1,5 MHU |
| indikace aktuálního stavu využití tepelné kapacity rentgenové lampy |  |
| LED světlo primární clony |  |
| primární clona s manuálním nastavováním clon |  |
| automatické nastavení clon podle zvoleného orgánového programu |  |
| laserová lokalizace nastaveného světelného pole |  |
| přídavná filtrace integrovaná ve vstupní části primární clony |  |
| automatická volba přídavné filtrace dle zvoleného orgánového programu a její automatické nastavení |  |
| manuální volba přídavné filtrace |  |
| zobrazení aktuální velikosti kolimovaného pole, SID, úhlu natočení rentgenové lampy, expozičních parametrů, nastavené filtrace na displeji u primární clony |  |
| zobrazení orgánového programu, ID pacienta na displeji u primární clony |  |
| zobrazení náhledu provedeného rtg. snímku na displeji u primární clony |  |
| možnost volby expozičních parametrů a filtrace na displeji u primární clony |  |
| KAP metr s přenosem hodnot PKA (Kerma-Area Product) |  |
| **stropní závěs** |  |
| pokrytí vyšetřovny v rozsahu (příčný x podélný posun vzhledem k orientaci stolu) | min. 270 x 400 cm |
| teleskopická konstrukce s požadovaným rozsahem pohybu ve vertikálním směru | min. 160 cm |
| synchronní pohyb ve všech směrech a kolem všech os možných pohybů |  |
| automatické přizpůsobení pozice rentgenové lampy podle zvoleného orgánového programu (auto-positioning) |  |
| automatické přizpůsobení pozice rentgenové lampy a detektoru (auto-positioning) pro snímkování s detektorem vertikálního stativu v horizontální poloze |  |
| autonomní antikolizní systém nevyžadující vizuální kontrolu obsluhou zařízení (viz vysvětlení) |  |
| automatické přizpůsobení polohy rentgenové lampy k poloze vertikálního stativu (auto-tracking) |  |
| automatické přizpůsobení polohy rentgenové lampy k výšce vyšetřovacího stolu (auto-tracking) |  |
| manuální ovládání pohybů rentgenové lampy ve všech osách s aretací |  |
| rotace rtg. lampy kolem vertikální osy v rozsahu s aretací v libovolném úhlu | min. ±135° |
| rotace rtg. lampy kolem horizontální osy v rozsahu s aretací v libovolném úhlu | min. ±120° |
| automatické přizpůsobení sklonu rentgenové lampy tak, aby centrální rtg. paprsek směřoval kolmo k rovině volného receptoru obrazu |  |
| **skiagrafický stůl** |  |
| motoricky výškově stavitelný stůl |  |
| požadovaná výška horní plochy desky stolu od podlahy vyšetřovny v dolní poloze stolu | max. 60 cm |
| požadovaná výška horní plochy desky stolu od podlahy vyšetřovny v horní poloze stolu | min. 85 cm |
| plovoucí deska stolu požadovaných rozměrů | délka min. 220 cm  šířka min. 80 cm |
| manuální ovládání horizontálního pohybu plovoucí desky stolu s aretací pohybu |  |
| horizontální pohyb desky stolu v podélném ose v obou směrech od centrální polohy | min. ±45 cm |
| horizontální pohyb desky stolu v příčné ose v obou směrech od centrální polohy | min. ±10 cm |
| dynamická2) nosnost stolu s deskou v centrální poloze | min. 250 kg |
| uživatelsky vyjímatelná protirozptylová mřížka fokusovaná pro vzdálenost v intervalu 100 – 120 cm |  |
| automatický podélný pohyb detektoru v závislosti na podélném pohybu či rotaci rtg. lampy (auto-tracking) |  |
| pohyb detektoru pod deskou stolu v jeho podélné ose v požadovaném rozsahu (bez pohybu desky stolu) | min. 50 cm |
| držák receptoru obrazu pro snímky horizontálním paprskem |  |
| receptor obrazu (dle specifikace viz sekce „receptory obrazu“) |  |
| **vertikální stativ** |  |
| nastavení vzdálenosti středu receptoru obrazu vertikálního stativu a centrálního paprsku v rozsahu | min. rozsah 30-172 cm |
| motorický vertikální pohyb receptoru obrazu |  |
| nastavení vertikální polohy receptoru obrazu ručním ovladačem |  |
| nastavení vertikální polohy receptoru obrazu bezdrátovým nožním ovladačem |  |
| naklápění receptoru obrazu v rozsahu s automatickou aretací v libovolném úhlu | rozsah -20 - +90° |
| motorické naklápění receptoru obrazu |  |
| nastavení úhlu naklopení receptoru obrazu ručním ovladačem |  |
| uživatelsky vyjímatelná protirozptylová mřížka fokusovaná pro vzdálenost 180 cm |  |
| aktivace světla kolimátoru ze sloupu vertikálního stativu |  |
| pevná boční madla (levá a pravá) pro přidržování pacienta |  |
| horní madlo pro držení pacienta při bočních snímcích (levých a pravých) |  |
| receptor obrazu (dle specifikace viz sekce „receptory obrazu“) |  |
| **receptory obrazu** |  |
| 2 ks flat panel detektorů (FPD) pro přímou digitalizaci obrazu – stůl, vertikální stativ |  |
| detektory s nepřímou konverzí (scintilátor strukturní CsI) |  |
| velikost pixelu detektorů | max. 150 μm |
| DQE (Detective Quantum Efficiency) – při 0 lp/mm - dle RQA 5 normy IEC 62220-1 | min. 60% |
| bitová hloubka rekonstruované matice (úrovní šedi) | min. 14 bit |
| rozměry aktivní plochy detektoru – stůl, vertigraf | min 42 cm x min 42 cm |
| aktivní matice pixelů detektorů – stůl, vertigraf | min. 2500 x min. 2500 |
| detektory pro stůl a vertikální stativ uživatelsky vzájemně zaměnitelné |  |
| detektory ve stole a vertikálním stativu napojeny na kabelové datové připojení ~~a~~ napájení |  |
| ochrana detektoru pro vertikální stativ proti průniku tekutin při jejich polití | min. IPx1 |
| detektor pro vertikální stativ využitelný jako volný detektor s bezdrátovým přenosem dat (viz vysvětlení) |  |
| detektor z vyšetřovacího stolu využitelný jako volný detektor s bezdrátovým přenosem dat |  |
| náhradní baterie s dobíjecí stanicí pro detektor sloužící jako volný detektor |  |
| ochrana detektoru ve stole proti průniku tekutin při jeho polití | min. IPx3 |
| maximální rovnoměrné zatížení detektoru ve stole bez dodatečného ochranného krytu | min. 300 kg |
| **akviziční stanice** |  |
| stanice pro ovládání digitálního systému (obrazový systém, orgánové programy apod.) |  |
| automatická komunikace a integrované ovládání generátoru |  |
| minimálně DICOM 3.0 kompatibilní |  |
| software pro komunikaci s NIS, RIS a PACS |  |
| podpora práce s DICOM WORKLIST (MWL) v napojení na NIS, RIS systémy zadavatele |  |
| podpora funkce STORAGE COMMITMENT pro PACS |  |
| DICOM služba Radiation Dose Structured Report (RDSR) pro přenos expozičních parametrů do PACS |  |
| podpora DICOM Multiple Performed Procedure Step (MPPS) |  |
| software pro zpracování a úpravy snímků – ořez, elektronické clony, vkládání značek a textu, měření úhlů, délek a ploch, možnost otáčení a zrcadlení snímků, automatická detekce clon, indikace provedené manipulace se snímkem |  |
| indikace provedené manipulace se snímkem |  |
| úpravy obrazu v DICOM křivce – možnost volby jasu a kontrastu (Windws Level a Windows Width), ostrosti (filtrace) |  |
| automatická optimalizace kvality snímků s využitím algoritmů eliminujících podexponování/přeexponování obrazu a zvýrazňujících detaily |  |
| import dat pacientů z NIS, RIS zadavatele pomocí služby Modality Worklist, možnost manuálního zadávání pacientů |  |
| export snímků do PACS zadavatele |  |
| automatická komunikace s minimálně 4 FPD |  |
| indikace stavu nabití, WiFi signálu a připojení do sítě volného detektoru na akviziční stanici |  |
| možnost tvorby a modifikace přednastavených orgánových programů - jejich expozičních a projekčních parametrů, parametrů postprocessingu obrazu |  |
| zobrazení EI (Exposure Index) a DI (Deviation Index) v souladu s IEC 62494-1 |  |
| LCD monitor min. 21" |  |
| kapacita HDD umožňující uložení „x“ obrazů v plném rozlišení | min. 1000 obrazů |
| záložní zdroje (UPS) – doba zálohovací funkce „x“ minut provozu akviziční stanice při přerušení dodávky el. energie | min. 3 min. |
| zobrazení náhledu snímku z libovolného detektoru na monitoru akviziční stanice do „x“ s | max. 5 s |
| zobrazení plně posprocesovaného snímku z libovolného detektoru na monitoru akviziční stanice do „x“ s | max. 10 s |

**Zvláštní požadavky**

- Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (PZ, 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 a pracovníka odboru obslužných klinických činností 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.

- 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 268/2014 Sb., v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci 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 v nabídce uvede podmínky pro montáž, instalaci a provoz dodávané zdravotnické techniky, zejména z hlediska přívodu energií, elektrického napětí a proudu, přívodu vody a medicinálních plynů. Dále uvede prostorové a případné dispoziční nároky pro instalaci a provoz přístroje, statické a dynamické zatížení, a podobné údaje.
  + V rámci optimalizace nákladů spojených s obnovou pracoviště je možné využít stávající instalované technologie vč.rozvodů energií (pokud uchazeč využije stávající vybavení, budou se na něj vztahovat záruční podmínky jako na zařízení nové, a to v plném rozsahu).
  + Pracoviště vyšetřovny a ovladovny musí dodavatel přístroje upravit na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům pro 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.