**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 5 VZ**

**Část VZ č. 5 – Peroperační ultrasonograf včetně dopplerometrie**

## Popis současného stavu:

V současné době pracoviště Oddělení intenzivní medicíny – anestezie Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem disponuje 2 přenosnými ultrazvukovými přístroji SonoSite (výrobce FUJIFILM SonoSite – rok pořízení 2006), které jsou využívány v nepřetržitém provozu nejen na stanici anestezie, ale i na resuscitačním oddělení a centrální JIP pro diagnostiku (urgentní vyšetření hrudníku, břicha, srdce a cév) i ultrazvukem navigované intervence (nervové blokády v anestezii pro úrazovou chirurgii, bezpečné zavádění invazivních vstupů, ultrazvukem navigovaná hrudní drenáž). Vzhledem k vysoce specializované péči o komplikované úrazové stavy představuje dostupnost ultrazvukového přístroje základní předpoklad poskytování bezpečné a efektivní péče o úrazové pacienty. V současnosti také není kvůli stavebnímu oddělení operačních sálů dětského úrazového centra ultrazvukový přístroj dostupný pro dětské pacienty. To výrazně komplikuje anesteziologický management závažných úrazů v dětském věku a neumožňuje plně využít možností regionální anestezie a léčby bolesti u dětí.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Počet pacientů vyšetřených na těchto dvou přístrojích je cca 1000 /rok, z toho na jednom přístroji cca 500 /rok. Vzhledem k roku výroby a četnosti používání jsou tyto přístroje již ve špatném technickém stavu a trpí zvýšenou poruchovostí, přičemž se blíží i konec garance servisní podpory (garance servisní podpory je 10 let). Zároveň není dostupný ultrazvukový přístroj pro operační sály dětského úrazového centra. Dle vyjádření servisní firmy se náklady na renovaci sond, monitory a softwaru blíží nákladům na pořízení nového zařízení vyšší generace.

**Medicínský účel:**

Přenosný ultrazvukový přístroj určený pro anestezii dětí i dospělých a urgentní medicínu dle technické specifikace.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka 2 ks ultrazvukového přístroje s barevným dopplerovským zobrazením cév pro Oddělení intenzivní medicíny s využitím na úsecích anestezie a intenzivní péče o děti i dospělé Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, instalace přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a testů, ověření deklarovaných technických parametrů a instruktáž pověřených pracovníků zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele. Dále je předmětem plnění zajištění bezplatné údržby a servisu, výrobcem požadovaných předepsaných zkoušek a zkoušek dle platné legislativy v záruční lhůtě včetně dodávky veškerých náhradních dílů (dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č.634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

Systém musí být jednoduše ovladatelný a spolehlivý a současně poskytovat ultrazvukové snímky vysoké kvality v digitální podobě.

Součástí plnění je dále:

* zajištění dopravy do místa určení, instalace, montáž, včetně instalace na určené místo (vč. nákladů s tím spojených), připojení na stávající rozvody elektřiny, připojení do nemocniční datové sítě (vč. veškerého potřebného materiálu),
* dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD,
* dodání veškerých dokladů, které jsou potřebné pro používání předmětu smlouvy (event., které jsou 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. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č. 18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl. č. 307/2002 v posledním znění,
* protokolární instruktáž pověřeného pracovníka zadavatele dle §60 a § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
* poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování odborné údržby (periodických bezpečnostně-technických kontrol) dle § 65 a § 66 zákona č. 268/2014 Sb., revizí dle § 67 a § 68 zákona č. 268/2014 Sb., ZDS, dalších kontrol dle nařízení výrobce, popř. dalších dle zákona č. 268/2014 Sb. a zákona č. 18/1997 Sb. v platném znění po dobu záruční lhůty,
* likvidace obalů a odpadu vzniklých v souvislosti s dodávkou.

**V případě uvedení podrobných technických parametrů je akceptován toleranční rozsah, a to +/- 10%.**

V souladu s ustanovením § 44 odstavce 11 zákona o veř. zakázkách (dále ZVZ), obsahuje-li tato zadávací dokumentace, zejména technické podmínky, požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu (není-li popis předmětu veřejné zakázky provedený postupem podle § 45 a 46 ZVZ dostatečně přesný a srozumitelný), zadavatel v takových případech umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

**Minimální technické požadavky**:

Přenosný ultrazvukový přístroj notebookového či tabletového typu s operačním systémem MS Windows

**Parametry přístroje:**

* přenosný s integrovaným držákem, snadno manévrovatelný, malý, lehký (cca 4kg bez dokovací stanice, cca 8,5 kg s dokovací stanicí)
* LCD displej , obrazovka min. 10“
* plně digitální s digitálním formátováním UZ paprsku
* provoz na síť i akumulátor (min. 1hod.)
* nabíjení akumulátoru maxim. 1,5 h
* s integrovanou či externí klávesnicí
* s mobilním vozíkem
* s dokovací stanicí
* rychlý start po zapnutí: do 30 sec
* ethernet port
* 2 USB 2.0 porty

**Módy a funkce zobrazení:**

* B-mód, harmonické zobrazení na všech sondách
* barevně kódovaný rychlostní směrový doppler (CFM)
* kombinace B-mód + CFM, duplexní režim
* PW – pulzní Doppler, včetně HPRF módu na všech sondách, možnost nastavení úhlové korekce
* PD Doppler (výkonové zobrazení průtoku, včetně určení směru toku)
* trapezoidální typ zobrazení
* manuální ovládání kvality a parametrů B-módu (maximální hloubka, jas, kontrast, nastavitelný dynamický tkáňový hloubkový zisk TGC ve více stupních)
* postprocessingové nastavení parametrů obrazu (zesílení, gama křivka, barvení, zvýraznění hran)
* manuální ovládání kvality a parametrů zobrazení barevně kódovaného rychlostního směrového dopplerovského spektra (zesílení, rychlostní stupnice)
* tkáňově specifická uživatelská přednastavení
* automatická optimalizace 2D obrazu a Dopplera, kontinuální optimalizace obrazu
* zobrazení redukující ultrazvukové speckle na všech sondách pro eliminaci ultrazvukových speklí zajišťující nejvyšší kvalitu zobrazení, zobrazení musí být aktivní současně v harmonickém režimu

**Aplikační a analytické režimy určené pro:**

* anesteziologii
* urgentní medicínu
* cévní chirurgii
* muskuloskeletální diagnostiku

**Parametry sond (multifrekvenční):**

* 4-12 MHz (±25% pro dolní hranici rozsahu, ±10% pro horní hranici rozsahu) širokopásmová lineární sonda pro zobrazení malých částí, cév atd., hloubka zobrazení minim. 8 cm
* 2-5 MHz (±25% pro dolní hranici rozsahu, ±20% pro horní hranici rozsahu) širokopásmová konvexní sonda pro zobrazení abdominální částí, hloubka zobrazení minim. 20 cm
* 2-4 MHz (±25% pro dolní hranici rozsahu, ±20% pro horní hranici rozsahu) sektorová sonda (Fázové pole) hloubka zobrazení minim. 20 cm

**Archivace:**

* výstup obrazových dat (smyčky, „freeze“) na interní SSD (kapacita SSD minim. 120GB)
* vkládání dodatečných textových popisek do snímků uložených na interním SSD
* pacientská databáze (pacientský záznam s možností přiřazení více vyšetření k jednomu pacientovi)
* možnost snadného exportu dat i přes Flash paměť – do PC např. i přes USB port ve formátu AVI, JPEG, DICOM 3

**Další požadavky:**

* SW vybavení pro PC umožňující práci s DICOM obrázky a objemovými daty
* brašna pro přenos přístroje včetně sond

**Požadovaný postprocessing (standardní výpočty pro cévní vyšetření, anesteziologii, urgentní medicínu atd.):**

* automatické trasování dopplerovských křivek, měření spektrální dopplerovské křivky (v live i hold image zobrazení), s výpočty parametrů: rychlosti, zrychlení, tlakového gradientu, PI (index pulzace), RI (index rezistence),
* možnost měření i ZOOM v reálném čase i hold image (zmrazený obraz),
* SW nástroje pro automatickou kalkulaci, výpočet objemu a průměru

**Požadavky na specifikaci připojeni do PACS:**

* rozhraní Ethernet dle normy IEEE 802.3, rychlost minimálně 100Mbps
* komunikace přes protokol TCP/IP verze 4
* komunikace protokolem DICOM verze 3.0 nebo novějším
* přístroj musí podporovat alespoň následující DICOM vlastnosti:
  + DICOM Verification service
  + Storage of DICOM objects on a remote DICOM system
  + Commitment of stored DICOM objects on a remote DICOM system
  + Querying for data on a remote DICOM system
  + Retrieval of DICOM objects from a remote DICOM system
  + Basic Worklist Management
* k přístroji musí byt doložen "DICOM Conformance Statement"
* Akviziční stanice (modalita) musí podporovat min. tyto DICOM služby:
* Modality Worklist
* Store
* Print
* Off-line media (CD/DVD recorder)
* V rámci možné volnosti interpretace DICOM 3 formátu zadavatel požaduje, aby označení všech snímků umožňovalo jasnou a jednoznačnou identifikaci zdrojové modality, pacienta a hlavních atributů vyšetření.
* Study UID všech snímků musí odpovídat Study UID získanému pomocí služby Modality Worklist. V případě práce bez importovaného Worklistu musí snímky obsahovat minimálně jednoznačnou identifikací snímku a série, data a času provedení série a druhu vyšetření.
* Zařízení bude schopno manuálně i automaticky předávat digitální ultrazvukové obrazy do PACS  zadavatele .

**Zvláštní technické požadavky:**

* 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).

**Dodávané zařízení - 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 zařízení 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 dodavatele nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti předmětu plnění 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 oddělení obslužných klinických činností KZ, a.s. (dále jen OOKC) a prodávající provede jeho instruktáž v oblasti příslušného Dicom nastavení dané stanice nebo serveru - pokud toto neumožňují interní předpisy dodavatele nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti předmětu plnění 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).

Dodavatel si musí ve spolupráci s odborem centra informačních technologií (CIT) 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)

Vzdálená správa zařízení je možná na základě podepsání servisní smlouvy a příslušného dokumentu o přístupu o vzdáleném přístupu do LAN KZ, a.s.

**Zvláštní požadavky:**

* Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (výchozí elektrorevize atd.), ověření deklarovaných technických parametrů. Předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky.
* Zadavatel požaduje instruktáž zaměstnanců zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele.
* 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. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č.18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl. č. 307/2002 v posledním znění.
* Dodavatel uvede na faktuře 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.
* Záruční doba v trvání min. 36 měsíců

**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, váhu a podobné údaje.

**Potřebné podklady dodá zadavatel na vyžádání.**