

Příloha č. 1 ZD - Technická specifikace

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Splněno ANO/NE
Kardioangiografický přístroj pro katetizační laboratoř kardiocentra	1 ks	
Obchodní název a typové označení přístroje :		
Výrobce přístroje :		
Základní požadavky na přístroj		
Moderní flexibilní jednoramenné C-rameno se stropním závěsem a plnou digitalizací obrazu určené pro náročné intervenční výkony umožňujícím dostatek volného prostoru ze všech stran stolu, vyšetřovací stůl s plovoucí deskou, excentricky uchycený k podlaze s možností všestranného naklápění vč. dalšího příslušenství	ano	
přístroj musí být vybaven efektivním systémem pro snížení dávky RTG záření pro pacienta (pulzní skiaskopie, clonění bez záření, dodatečná filtrace apod.) i minimalizování radiační zátěže personálu (ochranné štíty a závěsy z Pb gumy) za dodržení principu ALARA („As Low as Reasonably Achievable“)	ano	
C – rameno		
C-rameno upevněné ke stropnímu závěsu	ano	
Celkový rozsah pokrytí včetně posunu stolu min. 270 cm	ano	
nastavení libovolné polohy C-ramena směrem k vyšetřovacímu stolu a ze všech stran stolu	ano	
rychlé motorické pohyby C-ramene	až 20°/s	
rotace LAO/RAO	v rozsahu min. +/-120°	
angulace CRAN/CAUD	v rozsahu min. +/- 45°	
možnost naprogramování paměťových pozic C-ramene a vyšetřovacího stolu	min. 10 pozic	
automatické nastavení polohy C-ramene, vyšetřovacího stolu, clon, ZOOM a vzdálenost detektoru podle navoleného referenčního obrazu nebo podle aktuálně zobrazeného záznamu na live monitoru	ano	
ovládání všech funkcí C-ramene i stolu od vyšetřovacího stolu	ano	
antikolizní systém	ano	
Vyšetřovací stůl		
vyšetřovací stůl umístěný na podlaze s excentrickou teleskopickou nohou	ano	
nosnost stolu (hmotnost pacienta), bez dalšího vybavení	min. 200kg	
možnost CPR v jakékoliv pozici desky stolu	ano	
rozsah otáčení kolem svislé osy	min. +/- 90°	
plovoucí deska transparentní pro RTG záření umožňující neurologická vyšetření, včetně matrace a kompletního příslušenství	min. 250 x 50 cm	
podélný posun	min. 100 cm	
příčný posun	min. +/- 14 cm	

motorické plynulé výškové nastavení (elevace zhruba v rozsahu nemocničních postelí)	min. 80 – 100 cm	
ovládací modul pro geometrii, zobrazení a nastavení akvizice, jak ve vyšetřovně tak v sladovně	ano	
nožní spínač ve vyšetřovně bezdrátový a v ovladovně připojený kabelem	ano	
sklápění stolu v podélné ose	min. +/- 15°	
automatické nastavení polohy desky stolu podle navoleného referenčního obrazu nebo podle aktuálně zobrazeného záznamu na live monitoru	ano	
RTG generátor		
invertorový vysokofrekvenční RTG generátor	min. 100 kW	
plně automatický pulsní skiaskopický provoz a expoziční režim	ano	
rozsah nastavení vysokého napětí	min. 50 - 120 kV	
rozsah nastavení anodového proudu	až 1000 mA při 100 kV	
Rentgenka		
RTG zářič s rotační anodou s minimálně 2 ohnisky	ano	
malé ohnisko o velikosti	max. 0,5 mm	
velikost velkého ohniska	min. 0,7 mm	
tepelná kapacita anody	min. 5 MHU	
tepelná kapacita pláště	min. 7 MHU	
vysoký skiaskopický výkon po dobu 10 minut	min. 4 kW	
přídavná filtrace	min. 0,9 mm Cu eq.	
Nástroje pro minimalizaci dávky		
primární vykrývací obdélníkové clony a automatické polopropustné clony, pokud to typ detektoru vyžaduje	ano	
nastavení primárních a polopropustných clon pomocí grafického znázornění na LIH bez záření	ano	
nastavení polohy stolu na základě posledního snímku (LIH) pomocí grafických značek, bez použití fluoroskopie. Sledování skutečné polohy rentgenového svazku vůči vyšetřovacímu stolu bez nutnosti použití fluoroskopie. (např. CAREposition, ZeroDose Positioning, ...)	ano	
algoritmus pro redukci šumu v reálném čase s kompenzací pohybu (cévy) použitelný během skiaskopie i akvizice při velmi nízkých dávkách	ano	
v rentgence integrovaná mřížka pro spínání pulsní skiaskopie (grid switch či grid pulse) pro eliminaci nepotřebných měkkých složek záření	ano	
minimálně 3 přídavné spektrální filtry	min. od 0,2 do 0,9 mm Cu eq.	

<p>Dodávaný systém musí umožnit snížení radiační zátěže při zachování shodné kvality zobrazení. Uchazeč předloží min. 2 klinické studie, kde bude prokázáno snížení radiační zátěže nabízeného systému min. o 40% oproti předchozí poslední generaci dodávaných ag. systémů téhož výrobce.</p> <p>Hodnocení tohoto kritéria bude provedeno zadavatelem na základě minimálně 2 odborných klinických studií (tuzemských či zahraničních), ze kterých bude prokazatelné, že u angio-kardiologických vyšetření prováděných na nově dodaném přístroji dojde k poklesu dávky ozáření u pacienta i obsluhujícího personálu nejméně o 40% oproti současnému stavu(předchozí poslední generace ag systému) , aniž by došlo ke snížení kvality obrazu</p> <p>Odborné klinické studie musí obsahovat popis použité metodiky a kompletní dosažené výsledky, prokazující uvedené závěry.</p> <p>Za odborné klinické studie nebudou považovány marketingové materiály výrobců angiografických přístrojů.</p> <p>Zahraniční odborné klinické studie mohou být předloženy v originálním jazyce.</p>	Hodnocený parametr	
Detekční systém		
digitální plochý detektor	ano	
velikost detektoru (úhlopříčka aktivní plochy)	min. 45 cm	
možnost volby dalších formátů (ZOOM)	min. 5	
maximální rychlost snímání	min. 30 obr/s	
velikost obrazového bodu	max. 160 µm	
rozlišovací schopnost detektoru	min. 3,00 lp/mm	
zobrazovací matrice detektoru	min. 4 Mpix/16 bit	
detekční kvantová účinnost detektoru (DQE)	min. 75% při 0 lp/mm	
Akvizice, zpracování obrazu a archivace		
digitální zpracování obrazu v celém řetězci (processing, zobrazení, archivace)	min. 2k x 2k/10 bit	
digitální obrazová akvizice	v rozsahu min. 5 – 30 snímků/s	
pulzní skiaskopický provoz	v rozsahu min. 5 – 30 pulzů/s	
záznamová kapacita obrázků v rozlišení 2k x 2k/10 bit	min. 10 000 snímků	
DSA s kontinuálním nebo krokovým posunem, roadmaping, overlay, rotační angiografie	Ano	
duální fluroskopický mód umožňující současné sledování substrahovaného a nesubstrahovaného živého obrazu	Ano	
zobrazení a uložení zvoleného fyziologického signálu (EKG) společně s rentgenovým obrazem	Ano	
úhlově synchronizovaná digitální rotační angiografie srdce s maximální snímkovací frekvencí s rychlostí pohybu C-ramene min. 55°/s, s nativním zobrazením a 3D efektem	v rozsahu min. 240°	
záznam a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice na pevný disk v délce minimálně 10 s	ano	
záznam aktuální dávky (vč. akumulované) a její	ano	

zobrazení na monitoru ve vyšetřovně i v ovladovně, záznam skiaskopického času		
Software pro on-line kvantitativní analýzu významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé i pravé srdeční komory (LVA/RVA)	ano	
Software pro kvantitativní vaskulární analýzu (měření průměru cévy, měření stenózy, automatická detekce stenóz, kalibrace)	ano	
DICOM 3.0 kompatibilita	ano	
DICOM v rozsahu DICOM Store, Query/Retrieve, Worklist, MPPS, RDSR	ano	
připojení k počítačové síti zadavatele a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele (přenos ID pacienta)	ano	
možnost paralelní práce na nahraných akvizičních sériích (kalibrace, QCA/QVA měření, úprava a anotace snímků, atd.) nebo prohlížení jiné studie/pacienta společně s probíhající prací na sále bez vzájemného omezování (např. Parallel Patient Processing, Instant Parallel Working, apod.(nebo adekvátním))	ano	
Monitor ve vyšetřovně		
velkoplošný barevný plochý monitor instalovaný na podélně pojízdném, natáčecím, výškově stavitelném stropním závěsu	ano	
připojení kanálů (video vstupů) a jejich současné zobrazení na monitoru, přes video manager box, který musí být součástí dodávky, integrovaná funkce nastavení více možných konfigurací zobrazení pomocí volby na dotykové obrazovce obrazového počítače	min. 6	
velikost monitoru (úhlopříčka)	min. 56" (142 cm)	
rozlíšení monitoru	min. 8 Mpix	
vysoká svítivost monitoru	min. 400 cd/m ²	
kontrast monitoru	min. 1000:1	
potřebná rozhraní (galvanicky oddělená) pro připojení videosignálů z dalších přístrojů (hemodynamický systém, USG, 3D stanice)	Min. 3ks	
Akviziční stanice v ovladovně		
2 ks barevných medicínských LCD monitorů do ovladovny pro prohlížení a následné zpracování RTG obrazu („LIVE“, „REF“), „3D“ a dalších vstupů (HEMO, IVUS, OCT apod.), s úhlopříčkou minimálně 27"	min. 2x 27"	
rozlíšení monitoru	min. 2 Mpix	
vysoká svítivost monitoru	350 cd/m ²	
možnost integrace dalších pracovních stanic (HEMO, IVUS, OCT apod.) v rámci této akviziční stanice s možností jednotného ovládání všech funkcí pomocí jediné klávesnice a myši	ano	
možnost rychlé změny velikosti zobrazeného pole a počtu nahlížených obrazových vstupů	ano	
Monitory budou umožňovat současné připojení až 11 videosignálů a současné zobrazení až 8 signálů.	min. 11 vstupů	
možnost paralelní práce na nahraných akvizičních sériích (kalibrace, QCA/QVA měření, úprava a anotace snímků, atd.) nebo prohlížení jiné studie/pacienta společně s probíhající prací na sále bez vzájemného omezování (např. Parallel Patient Processing, Instant Parallel Working, apod.).	ano	

duplicitní ovládací moduly pro geometrii a zobrazení	ano	
1-fázpový záložní zdroj (UPS) min. 10 min pro napájení řídicího počítače	ano	
Vybavení pro provádění 3D intervencí		
minimálními požadavky na hardware	4-jádrový procesor, 3,5 GHz, 16 GB RAM, obrazový HDD 1TB	
obrazový výstup na akviziční a pracovní stanici v ovladovně s paralelním výstupem na velkoplošný monitor ve vyšetřovně	ano	
SW pro automatickou rekonstrukci 3D obrazu cév z rotační angiografie bez nutnosti kalibrace uživatelem zahrnující min.: obrazový rendering (VR, MIP atd.), multiplanární reformátování, automatickou analýzu stenóz, automatickou analýzu aneurysmat, simulaci tvaru katetru a simulaci umístění a velikosti stentu (SmartCT Angio, Syngo Inspace3D, ...)	ano	
Automatické nastavení pozice C-ramena do optimální polohy dle 3D projekce, následování 3D obrazu v závislosti na změně sklonu C-ramena	ano	
Roadmapping pomocí kombinace živé fluoroskopie a předem získaných 3D dat, obraz musí sledovat pohyby C-ramene (například SmartCT Roadmap – Syngo 3D Roadmap/Syngo Inspace 3D/3D fusion, ...)	ano	
SW pro redukci artefaktu způsobené přítomností kovů v oblasti vyšetřovaného zájmu	ano	
SW + HW vybavení rozšiřující možnosti angiografického systému o zobrazení podobné jako u CT (Cone beam CT pro vizualizaci měkkých tkání), 3D volumetrické zobrazení, zobrazení v řezech a s možností nastavení tloušťky řezu, reprezentující 3D rekonstrukci a vizualizaci s Volume rendering technikou, MPR, Thick MPR a MIP podporující velké množství dat a až 1600 řezů (512x512), vizualizace dvou vysocekontrastních 3D objektů s obdobnou denzitou (např. SmartCT SoftTissue, Syngo DynaCT, apod. (nebo adekvátním)); SW umožňující fúzi LIVE fluoro obrazu a barevně odlišeného modelu koronárních tepen vytvořené z intraoperativní angiografie. Model koronárních tepen musí v reálném čase následovat pohyby srdce a hrudníku pacienta bez závislosti na tepové frekvenci srdce a frekvenci dýchání (např. Dynamic Coronary Roadmap nebo adekvátní)	Ano	
Dvouosý rotační sken pro simultánní sběr obrazů kranio-kaudeálně a levá/pravá pření šikmá projekce, který poskytuje rentgenovou smyčku (2D –RTG angiogram) každé koronární tepny v jedné rotaci C-ramene s pomocí jednoho nástřiku kontrastní látky	Hodnocený parametr	
Nástroj umožňující zakreslení grafických značek do klinického obrazu, viditelných pod live skiaskopií a skiagrafií. Značky musí odpovídajícím způsobem měnit svou velikost, opacitu a polohu (změnou projekce, zoom, oblasti zájmu).	Hodnocený parametr	
SW vybavení pro zvýraznění stentů na koronárním řečišti v reálném čase (CLEARstent Live, Stent Boost Live) Možnost ovládání/akvizice přímo od vyšetřovacího stolu	Hodnocený parametr	

SW pro fúzi fluoroskopických obrazů z AG s obrázky z CT/MR, volumetrické snímky jsou následně poloautomaticky spojeny s 3D – RA rekonstrukcí (VesselNavigator, Syngo Inspace, ...)	Ano	
SW umožňující snadnou kontrolu tvaru cévy pomocí narovnaných, zakřivených a průřezových zobrazení pro zjednodušení plánování léčby. Zakřivené zobrazení MPR musí umožňovat vidět celý segment cévy v jedné rovině. Rovnoměrný pohled v řezu zobrazuje ukazatel minimálního a maximálního průměru v místě zájmu.	Ano	
SW pro zvýraznění stentů (hran stentu) na koronárních cévách za použití neředěné kontrastní látky (např. StentBoost Subtract nebo adekvátní) a v reálném čase (např. StentBoostLive, CLEARStent Live nebo adekvátní) při potlačení okolních anatomických struktur;	Ano	
SW vybavení umožňující live navigaci při provádění TAVI procedur a léčbě ostatních strukturálních vad srdce (např. LAA, Mitral Valve, Atrial Septum, Ventricular Septum, Pulmonary Valve atd). SW musí umožňovat on-line fúzi 3D anatomické mapy srdce z předem získaných CT dat srdce a live RTG obrazu (např. Heart Navigator, Aortic Valve Guidance nebo adekvátní)	Ano	
Pracovní stanice		
Pracovní stanice disponující stejným uživatelským rozhraním určená pro následné prohlížení obrazu a popis vyšetření s plochým medicínským LCD monitorem s úhlopříčkou min. 27" s odpovídajícím softwarem pro kvantitativní analýzu stenóz (QCA) a funkce levé a pravé komory srdeční (LVA/RVA), integrovaná nebo samostatná.	Ano	
Příslušenství		
pojízdný ochranný štít z Pb na pojízdném otočném stropním stativu	ano	
ochranný štít – pásy z Pb gumy s uchycením ke stolu	ano	
operační světlo s LED technologií na stropním závěsu	ano	
dorozumívací obousměrné akustické zařízení (intercom) mezi vyšetřovnou a ovladovnou	ano	
držák infuzních lahví, ruky pacienta jednoduše uchytitelný na lištu stolu	ano	
výškově stavitelná podložka ruky	ano	
Držák hlavy pro neurointervence	ano	
Popruhy pro fixaci pacienta	ano	
Deska pro podporu paží	ano	
Sada loketních opěrek	ano	