

Technická špecifikácia predmetu zákazky

Minimálne technické parametre predmetu zákazky: "RTG angiolinka na katetrizačnú sálu" (RTG prístroj pre intervenčnú kardiológiu) :

technická špecifikácia	Požadovaná hodnota	Vlastný návrh na plnenie predmetu zákazky
Technické vlastnosti		
Univerzálne požiadavky:	X	
Systém na podlahe alebo na strope montovaný	áno	
Ponúkaný systém musí byť vhodný pre potreby intervenčnej kardiológie, predovšetkým pre výkony SKG, PCI, CTO,...	áno	
Počet parkovacích pozícií	min. 1 pozícia	
Možnosť programovania pracovných polôh prístroja	min. 30 pozícií	
Hĺbka C ramena	min. 92 cm	
Variabilná vzdialenosť medzi izocentrom a detektorom (SID)	min. 90 až 120 cm	
Otáčateľnosť stojana, ktorý drží C rameno	+160°/- 160°	
Rotácia detektora	200°	
Maximálna rýchlosť rotácie C-ramena pri rotačnej angiografii	100 °/s	
Rýchlosť snímkovania rotačnej angiografie	85 snímkov/s	
Rozsah rotácie C ramena v LAO/RAO z pozície od hlavy	min. +/- 130°	
Rýchlosť pohybu LAO/RAO	min. 25°/sec	
Rozsah rotácie C ramena v CRAN/CAUD z pozície od hlavy	min. + 49 °/- 49 °	
Rýchlosť pohybu CRA/CAU	min. 25°/sec	
Rozsah rotácie C ramena v LAO/RAO z pozície zľava	min. +/- 125°	
Rozsah rotácie C ramena v LAO/RAO z pozície sprava	min. + 65 °/- 115 °	
Rozsah rotácie C ramena v CRAN/CAUD z pozície zľava	min. + 64 °/- 64 °	
Rozsah rotácie C ramena v CRAN/CAUD z pozície sprava	min. + 65 °/- 85°	
Pozdĺžny motorický pohyb ramena popri vyšetrovacom stole- pokrytie pacienta	min. 210 cm	
Priečny motorický pohyb ramena popri vyšetrovacom stole- pokrytie pacienta	min. 190 cm	
DSA digitálna subtrakčná angiografia	áno	
3D cone beam CT snímkovanie	áno	
Automatické polohovanie ramena v závislosti od vybraného referenčného obrazu a automatický výber referenčného obrazu v závislosti od polohy ramena	áno	
Operačný stôl:	X	

Šírka dosky operačného stola	min. 45cm	
Pozdĺžny pohyb operačného stola	min. 120 cm	
Ceková nosnosť patientskeho stola (vrátane pacienta, doplnkov aj resuscitácie)	min. 440 kg	
Transverzálny pohyb operačného stola	min. +/- 17 cm	
Dĺžka operačného stola	min. 280 cm	
Matrac a podložka pre pacienta	áno	
Stojan infúzných fliaš	áno	
Ergonomický držiak ruky pre radiálny prístup z uhlíkových vlákien pozostávajúci z 3 častí pre umožnenie fixácie ramena pacienta v prekríženej polohe na hrudníku. Držiak musí umožňovať rotáciu v časti zápästia, rotáciu celého držiaka mimo lôžka a nastavenie dĺžky.	áno	
Fixný držiak ramena	áno	
Držiaky ramien pacienta zasúvateľné pod matrac	áno	
Medilišty po oboch stranách	áno	
Držiak rúk za hlavou pacienta	áno	
Fixačné popruhy	áno	
Bezpečnostná ochrana antikolíznej situácie pohybu C ramena a stola	áno	
Detektor	X	
Aktívna plocha detektora	min. 29cmx40 cm	
Rozlíšenie stupňa šedosti obrazu v bitovej hĺbke	min. 16 bit	
Veľkosť pixela	min. 154 µm	
Vyberateľný raster na redukovanie dávky	áno	
Počet prepínateľných formátov	min. 8	
Indikácia radiačnej záťaže vo vyšetrovacej miestnosti s meraním, zobrazením a záznamom akumulovanej dávky RTG žiarenia u pacienta a zariadením dokumentujúcim radiačnú záťaž pacienta (DPA meter) s vytváraním štruktúrovaných správ o radiačnej záťaži a ich odosielanie do PACS systému	áno	
Ovládacie prvky na otáčanie detektora, nastavenie sklonu C ramena a posuvu C ramena v pozdĺžnom smere priamo na detektore	áno	
Automatické synchrónne otáčanie clón a detektora pri ľubovoľných pohyboch C ramena, pri nastaveniach šikmých alebo dvojité šikmých projekcií aj pri objektoch, ktoré nie sú paralelné s osou vyšetrovacieho stola (napr. pri radiálnom prístupe alebo pri vytočenej úložnej dosky pacienta okolo vertikálnej osi) kvôli zobrazeniu vyšetrovaného objektu vždy vertikálne na obrazovke. Týmto sa eliminuje potreba opätovného nastavenia polohy obrazu.	áno	

Generátor:	X	
Rozsah prúdu	min. 1-1000 mA	
Rozsah napätia	min. 40-125 kV	
Pulzná frekvencia	min. 0,5 až 100 p/s	
Skiaskopický kontinuálny výkon časovo neobmedzený	min. 4500 W	
Röntgenová lampa	X	
Mriežkou riadený žiarič	áno	
Tepelná kapacita anódy	min. 15 MHU	
Kapacita ochladzovania anódy	1.5 MHU/min	
Počet ohniskových bodov	min. 3	
Veľkosť malého ohniskového bodu	max. 0,3 mm	
Veľkosť veľkého ohniska	max. 0,9 mm	
Maximálny výkon veľkého ohniska	min. 90 kW	
Maximálny výkon malého ohniska	min. 40 kW	
Časovo neobmedzený maximálny kontinuálny výkon	min. 3500 W	
Ovládanie systému a zobrazovanie	X	
Zobrazenie obrazových zdrojov na jednom veľkoplošnom diagnostickom monitore s integrovaným ovládaním a so stropným závesom na ramene a možnosťou výškového nastavenia s uhlopriečkou min. 55 "	áno	
Ochranné laminátové sklo pre veľký displej ako ochrana pred mechanickým poškodením a tekutinami, vhodné na klinické vyhodnocovanie obrazu	áno	
Vysoké rozlíšenie veľkoplošného diagnostického monitora minimálne 8 Mpix	áno	
Svietivosť	min. 700 cd/m ²	
Počet externých video vstupov pre monitor	min. 20	
Duálne ovládanie systému z obsluhovne aj z vyšetrovne. Minimálne spúšťanie žiarenia z obsluhovne.	áno	
Ovládací panel alebo dotykový displej, umiestnený na diagnostickom stole s možnosťou umiestniť ho vpravo alebo vľavo podľa postavenia obsluhy alebo na samostatne stojacu konzolu pre ovládanie systémových funkcií, funkcií zobrazovacieho systému a funkcií vybraných prídavných zariadení	áno	
Bezkáblový nožný spínač vo vyšetrovni pre ovládanie expozície, skiaskopie fluoroskopie	áno	
Ovládacie tlačidlo (ovládač) „plávajúcej“ úložnej dosky stola na ovládači stola	áno	

Dotykový ovládací panel/tablet upevnený na pohyblivom na ramene na patientskom stole pre základné merania (QCA, LVA), merania vzdialeností a manipuláciu s obrazom (vrátane zoom)	áno	
Výstup digitálneho videosignálu pre prenos obrazu veľkoplošného monitora do prednáškovej miestnosti cez IP sieť	áno	
Diagnostický monitor v ovládozni s uhlopriečkou min. 30" , s možnosťou pripojenia viacerých video kanálov a nastavením viacerých rôznych konfigurácií obrazovky pre zobrazenie „LIVE“ a „REF“ RTG obrazov, 3D obrazu, postprocesingových aplikácií, patientských dát a obrazov z externých zdrojov	min. počet vstupov 7	
Rozlíšenie	min. 3840 x 2160	
Svietivosť	min. 700 cd/m2	
Multimodalitná pracovná stanica a intervenčný softvér	X	
Pracovná stanica s možnosťou multimodalitného zobrazenia pre spracovanie a zobrazenie 3D a CT obrazov	áno	
Export a import snímok, resp. slučiek a štúdií elektronicky po dátovej sieti z PACS-u	áno	
Záznamová kapacita obrazového systému	min. 100000 obrazov v matici 1k	
Skiaskopie vrátane pulznej skiaskopie	áno	
Roadmap/digitálna subtrakčná angiografia	áno	
3D roadmap	áno	
LIH - posledný archivovaný obraz	áno	
Softvér pre zvýraznené znázornenie stentov	áno	
SW pre zlepšenie vizualizácie a stabilizáciu stentu v reálnom čase s automatickou detekciou markerov stentu s možnosťou zlepšiť vizualizáciu vo vybranom ROI počas živého obrazu	áno	
Rotačná angiografia	áno	
Aplikácie na minimalizovanie dávky röntgenového žiarenia bez negatívnych vplyvov na kvalitu obrazu	X	
Automatická voľba spektrálnej filtrácie	min. 5 stupňov	
Automatická regulácia prídavnej spektrálnej filtrácie RTG žiarenia v závislosti na absorpcii objektu pri každom zvolenom druhu prevádzky (programu) pre zníženie celkovej dávky žiarenia rozsahu ekvivalentu od 0,2 až 0,9 mm Cu	áno	
Monitorovanie a znázornenie dávky na monitoroch v obsluhovni a vo vyšetrovni v reálnom čase	áno	
Signalizácia dosiahnutia a prekročenia užívateľom stanovenej dávky	áno	

Report o dávke s štruktúrálnom reporte v DICOM formáte (DICOM SR)	áno	
Protokoly na snímkovanie a skiaskopiu vrátane 3D snímkovania s nízkou dávkou na zredukovanie dávky žiarenia	áno	
Pulzná frekvencia	min. rozsah 0,5 až 30 p/s	
V záujme znižovania dávky pre pacientov a personál systém musí obsahovať inteligentný riadiaci softvér, ktorý pomáha minimalizovať dávku röntgenového žiarenia, pri dodržaní princípu ALARA („As Low As Reasonably Achievable“), bez negatívnych vplyvov na kvalitu obrazu	áno	
Obrazovací reťazec využívajúci AI (veľké dáta) na odstránenie elektrického a kvantového šumu z obrazu a automatické nájdenie optimálnej kombinácie parametrov – napätia a prúdu RTG lampy, výberu ohniska, stupňa spektrálnej filtrácie, šírky impulzu, vstupnej dávky detektora (ako dodatočnej premennej), zohľadňujúc aj vzdialenosť medzi zdrojom a obrazom, kolimáciu, výšku stola, pripnutie mriežky a ekvivalentnú hrúbku pacienta na získanie najlepšej kvality obrazu za čo najnižšej dávky pri dodržaní princípu ALARA („As Low As Reasonably Achievable“) v reálnom čase pre rôzne zobrazovacie módy a vyšetované oblasti	áno	
Prispôsobenie expozičných parametrov na základe vybraného materiálu používaného pri intervencii (jódom, báriom, železo, platina, gadolínium, vápnik, tantal, plyn)	áno	
Polohovanie primárnych a semi-transparentných kolimátorov bez radiácie pomocou grafického znázornenia kolimátorov na poslednom archivovanom obraze.	áno	
Signalizácia dosiahnutia a prekročenia užívateľom stanovenej dávky	áno	
Musí mať automatický pixel shift s kompenzáciou pohybu pacienta alebo pohybu stola počas subtrakčnej angiografie bez nutnosti zásahu užívateľa v reálnom čase	áno	
Musí zabezpečiť v reálnom čase potlačenie pohybových artefaktov, zvýraznenie hrán vyšetovaných objektov, redukciu šumu v obraze a korekciu homogenity obrazu	áno	
Vyberateľný raster na zníženie dávky žiarenia	áno	
Pokročilé aplikácie	X	
SW pre cardiovascularnú analýzu koronárnych ciev s automatickou kvantifikáciou stenózy (vrátane geometrickej a denzitometrickej), s meraním priemeru, vzdialenosti, uhla a s automatickou detekciou a označením kontúry cievy	áno	
Softvér pre kvantitatívne hodnotenie bifurkácie koronárnych ciev	áno	

Softvér pre hodnotenie ľavej komory srdca: automatická detekcia a označenie kontúry ľavej komory, meranie ejekčnej frakcie, objemov, plôch, Simpsonove meracie metódy, meranie uhlov a vzdialeností, automatická detekcia end diastoly a end-systoly.	áno	
Značenie línií a bodov v 3D obrazoch a ich následná vizualizácia v živom obraze	áno	
SW pre plánovanie CTO procedúry vrátane segmentácie koronárneho cievneho stromu s možnosťou farebne kódovanej vizualizácie segmentovaných ciev zafarbených vzhľadom na viditeľnosť cievy v danej projekcii (pomáha pri určení projekcie kde je CTO najlepšie viditeľná)	áno	
Špecializovaný softvér na plánovanie štrukturálnych postupov TAVI. Automatická detekcia a segmentácia aorty a aortálneho koreňa a anatomických orientačných bodov z údajov získaných z počítačovej tomografie, ako aj z 3D generovaných obrazov na angiografickom prístroji. Na základe týchto bodov systém vypočíta najlepšiu polohu C-ramena pre kolmý pohľad na anulus bez geometrického skreslenia. SW má integrované meracie nástroje pre meranie anulusu. SW umožňuje „live“ živú navigáciu pre vykonávanie TAVI procedúr, on-line fúziu živého RTG obrazu a vyznačených anatomických bodov.	áno	
Špecializovaný softvér na 3D rekonštrukciu vnútorných štruktúr tela zhotovený na základe údajov získaných z rotačnej angiografie	áno	
Požadované príslušenstvo:	X	
Operačné LED svetidlo umiestnené na strope	áno	
Radiačná ochrana uchytená na boku operačného stola	áno min. rozmer 100*80 cm	
Radiačný ochrana/štít na stropnom závесе	áno	
Dorozumievacie zariadenie	áno	
záložný zdroj UPS pre RTG prístroj pre núdzovú skiaskopiu a uchovanie dát v prípade výpadku elektrického napájania z verejnej siete	áno	
Bezdrôtový ultrazvukový prístroj namontovaný na zadnej strane veľkého monitora so zobrazením obrazu na veľkom monitore s min. 3 sondami (2ks lineárnych sond s rôznym frekvenčným rozsahom a 1ks konvexná sonda). Sondy musia byť pripojené nadialku bez kábla s možnosťou sterilného krytia s nabíjateľnými bateriami.	áno	
Hemodynamický informačný a záznamový systém		
Snímanie EKG s analýzou ST segmentu s možnosťou projekcie na monitore aktuálnych snímok a akvizíciou do pamäte	áno	

Obojstranná komunikácia hemodynamického systému s angiografickým prístrojom pre prenos demografických údajov pacienta teploty a srdcového výdaja	áno	
Vyhľadávanie patientských štúdií, správ (report)	áno	
Súčasťou je aj kompletne vybavenie pre kardiológiu jedincov pre hemodynamické meranie pravého/ľavého srdca s potrebnými kalkuláciami hemodynamických parametrov s možnosťou on-line zobrazenia jednotlivých parametrov pre diagnostické/monitorovacie účely, anotácie, so zabudovanou databázou na dlhodobú archiváciu patientskych vyšetrení vrátane merania výpočtov. Systém zahŕňa nasledovné moduly EKG: meranie srdcového výdaja, 4x invazívny tlak, SpO2	áno	
Vytváranie rôznych správ a meniteľných formulárov z vykonaných vyšetrení	áno	
UPS pre počítač hemodynamického systému	áno	
Služby spojené s dodaním tovaru, tj zabezpečenie dopravy do miesta plnenia, jeho vyloženie v mieste plnenia, vybalenie a likvidácia obalov		
Kompletizácia a inštalácia prístroja		
Odkúšanie funkčnosti a prevádzkyschopnosti dodaného zariadenia		
Zaškolenie min. 3 zamestnancov s obsluhou dodaného prístroja v rozsahu min. 8 pracovných dní počas 24 mesiacov od odovzdania zariadenia		
Odovzdanie dokladov pri preberacom konaní - odovzdávací protokol, certifikáty o zhode pre celé zariadenie, všetky potrebné revízne správy potrebné pre správnu funkciu zariadenia s príslušnú legislatívu platnú v tejto dobe pre zdravotnícke zariadenia, záručný list, manuál na obsolu v listinnej a elektronickej podobe v úradom jazyku, faktúru a dodací list zariadenia.		
Záverečný odovzdávací kompletný test prístroja potvrdzujúci kompletnosť technických vlastností a plnú funkčnosť zariadenia za prítomnosti primára príslušného oddelenia uskutočnený na začiatku odovzdávacieho konania		
Technologický projekt (ak je to relevantné)		
Záručná doba min. 24 mesiacov a záručný servis, plné servisné pokrytie vrátane náhradných dielov, röntgeneovej lampy		
Prístroj musí byť nový, nepoužívaný, nerepasovaný		
Preberacia skúška zariadenia na lekárske ožiarenia § 14, § 15 a § 18 vyhlášky 101/21018 Z. z.		
Protokol o skúške zdroja jonizujúceho žiarenia § 85 zákona 87/2017		