**Část 2 - Technická specifikace – angiografický rtg komplet Kardiologickou kliniku pro nový pavilon Centra komplexní kardiovaskulární péče pro Krajskou zdravotní, a.s. – Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem, o.z.**

Moderní angiografické zařízení s jednorovinným C-ramenem uchyceným na podlahovém nebo stropním stativu s rozšířenou flexibilitou polohování a plnou digitalizací obrazu určené pro hybridní strukturální výkony na srdci a další intervenční kardiologická vyšetření, včetně integrované hemodynamické laboratoře a dalšího příslušenství.

Přístroj musí být vybaven všemi dostupnými nejmodernějšími prostředky pro snižování dávky záření za dodržení principu ALARA („As Low As Reasonably Achievable“) zahrnující hardwarové i softwarové prvky 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).

**Přehled vlastností a požadavků na jednotlivé části systému:**

**C-rameno**

* více-osé vysoce flexibilní C-rameno s rozšířeným rozsahem pohybu a možností motorizovaného nastavení několika poloh směrem k vyšetřovacímu stolu (za hlavou pacienta jak v ose vyšetřovacího stolu, tak i šikmo nebo kolmo k ní pro možnost vyšetřování celého těla pacienta)
* rychlé motorické pohyby C-ramene (rychlost až 25°/s):

- rotace LAO/RAO (v pozici za hlavou pacienta) v rozsahu: min. +/- 120°

- angulace CRAN/CAUD (v pozici za hlavou pacienta) v rozsahu: min. +/- 45°

* rotační angiografie s rychlostí pohybu min. 45°/s
* volba polohy rentgenky pod nebo nad vyšetřovacím stolem
* automatické zachování projekce během rotace C-ramena
* možnost projekce mimo desku vyšetřovacího stolu (off-center) pro snadné zobrazení radiálního přístupu bez nutnosti otáčet stolem
* možnost parkovací polohy C-ramene mimo vyšetřovací stůl pro umožnění snadného přístupu k pacientovi ze všech stran (motorizované ovládání)
* v parkovací pozici musí být minimální vzdálenost osy stolu od osy stativu C-ramena větší než 3,5 m pro vytvoření většího prostoru kolem pacientského stolu při hybridních výkonech
* ovládání všech funkcí C-ramene i stolu od vyšetřovacího stolu
* inteligentní antikolizní systém

**Vyšetřovací stůl**

* vyšetřovací stůl umístěný na podlaze s excentrickou teleskopickou nohou
* zatížitelnost stolu pacientem (hmotnost pacienta) min. 200 kg
* další přídavné zatížení (CPR + příslušenství) min. 100 kg
* rozsah otáčení min. +/- 90°
* univerzální plovoucí deska (min. 260x50 cm), transparentní pro RTG záření, včetně matrace a kompletního příslušenství

- podélný posun min. 120 cm

- příčný posun min. +/- 15 cm

- motorické plynulé výškové nastavení cca 80 – 100 cm

**RTG generátor**

- invertorový vysokofrekvenční RTG generátor s max. výkonem min. 100 kVA

- plně automatický pulsní skiaskopický provoz a expoziční režim

 - rozsah vysokého napětí min. 40 – 110 kV

- volba orgánových programů pro každý obrazový mód min. 100 programů

- vysokootáčkový mřížkou řízený RTG zářič se „spirálním“ ložiskem a 2 ohnisky, s vysokým tepelným výkonem pro možnost dlouhodobého vyšetřování bez přestávek a ochranou proti přetížení

- malé ohnisko o velikosti max. 0,5 mm

- výkon velkého ohniska min. 65 kW

- tepelná kapacita anody min. 5 MHU

- chladící výkon anody min. 1,5 MHU/min

* přídavná spektrální filtrace v rozsahu min. 0,2 – 0,8 mm Cu pro snížení celkové dávky záření
* primární vykrývací obdélníkové clony a automatické polopropustné clony
* DAP metr - měření celkové plošné dávky RTG záření na pacienta podle „Atomového“ zákona

**Obrazová část a software**

* digitální plochý detektor pro generování obrazu v systému přímé radiografie:

- velikost úhlopříčky aktivní plochy detektoru min. 45 cm

- velikost úhlopříčky krytu detektoru max. 65 cm

- možnost volby dalších formátů (ZOOM) min. 5

- maximální rychlost snímání min. 25 obr./sec

- velikost obrazového bodu max. 160 µm

- rozlišovací schopnost detektoru min. 3 lp/mm

- výstupní obrazová matrice a bitová hloubka min. 4,5 Mpx / 16 bit

* detekční kvantová účinnost detektoru DQE při 0 lp/mm min. 75%
* kompletní obrazová digitalizace s plně digitálním zpracováním obrazu v celém řetězci se všemi moderními módy provozu a zobrazením ve všech provozních modech v matrici min. 2k x 2k/12 bit
* nativní i DSA provoz, možnost překrytí živého obrazu s vybraným referenčním obrazem, nastavení nové masky

- počet snímkovacích frekvencí min. 8 frekvencí

- v rozsahu min. 1 - 25 obr./s

* úhlově synchronizovaná digitální rotační angiografie s nativním a LIVE DSA zobrazením s 3D efektem:
* rychlost pohybu C-ramena min. 55°/s
* maximální snímkovací frekvence min. 25 obr./s
* maximální úhel rotace při 3D scanu min. 240°

- pulzní skiaskopický provoz:

- volba různých frekvencí pulsů min. 4 frekvencí

- v rozsahu min. 4 - 25 p/s

- záznamová kapacita obrázků v rozlišení 1k x1k/10 bit min. 50.000 obr.

* EKG synchronizovaná skiaskopie pro možnost zobrazení pohybujícího se katetru i při nízkých frekvencích s vysokou rozlišovací schopností a to s mnohonásobně nižší dávkou než u standardní skiaskopie
* standardní software pro úpravu obrazů navíc s možností digitální optimalizace denzity obrazu v reálném čase, automatického pixelshiftu, redukce šumu, eliminace pohybových artefaktů apod.
* použití nejmodernějších inteligentních samonastavitelných algoritmů pro získání nejlepší kvality obrazu za co nejnižší dávky záření při dodržení principu ALARA („As Low As Reasonably Achievable“) zahrnující hardwarové a softwarové prvky, konkrétně u jednotlivých výrobců se jedná o:
* Philips – Clarity IQ, DoseWise
* Siemens – OPTIQ, CARE, CLEAR
* Canon – DoseRite, ImagingRite, WorkRite
* automatická kolimace v závislosti na okamžité poloze při otáčení C-ramene kolem své osy
* záznam a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice na pevný disk v délce až 20 s při frekvenci 25 p/s a následnou možností exportu v DICOM formátu
* zobrazení a uložení zvoleného fyziologického signálu (např. EKG) společně s rentgenovým obrazem
* nastavení primárních a polopropustných clon pomocí grafického znázornění na LIH bez záření
* nastavení vyšetřovací pozice pacienta pomocí grafického znázornění na LIH bez záření
* předprogramování min. 30 pozic automatického nastavení projekcí C-ramene, detektoru, hloubkových clon a vyšetřovacího stolu
* automatické nastavení polohy C-ramene podle navoleného referenčního obrazu
* software pro rekonstrukci a kalkulaci 3D koronárního modelu z nejméně dvou 2D obrazů pro kardiologické analýzy, měření vzdáleností a hodnocení průměrů, umožňující interaktivní rekonstrukci 3D koronárních segmentů, nebo jiné obdobné řešení (např. 3D zobrazení založené na rotační angiografii s pohybem ve dvou osách)
* plně integrovaný vědecky ověřený software pro on-line kvantitativní analýzu významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé srdeční komory (LVA) a kvantifikace bifurkací pro vyhodnocení na katetrizačním sále přímo od stolu včetně automatického rozpoznání kontur, kvantifikací stenóz, měření úhlů a vzdáleností a automatickou kalibrací

**Ovládání systému, zobrazení a interface**

* do vyšetřovny dva velkoplošné medicínské ploché LCD monitory o úhlopříčce min. 56” (142 cm) a s rozlišením 8 Mpx (tedy s maticí 3840 x 2160 bodů) instalované na podélně pojízdném, natáčecím, výškově stavitelném stropním závěsu, s možností připojení minimálně 9 vstupních video signálů přes video manager box, který musí být součástí dodávky, pro zobrazení RTG obrazu (LIVE + REF) a dalších externích vstupů (3D, HEMO, ECHO, IVUS, FFR, OCT, PACS apod.) s integrovanou možností nastavení až 12 možných konfigurací zobrazení pomocí volby na dotykové obrazovce obrazového počítače, při běžném provozu svítivost minimálně 400 Cd/m2
* bezdrátový konfigurovatelný nožní spínač pro ovládání skiaskopie a snímkování
* do ovladovny:
* integrovaná pracovní stanice pro ovládání všech funkcí systému
* 2 medicínské LCD monitory s úhlopříčkou min. 27“ (rozlišení min. 3 Mpx, při běžném provozu svítivost minimálně 350 Cd/m2), určené pro zobrazení RTG obrazu LIVE, REF a pomocí multipřepínače i dalších vstupů (3D, HEMO, ECHO, IVUS, FFR, OCT, PACS apod.)
* zadávání pacientských dat a ovládání všech obrazových vstupů pomocí jediné klávesnice a myši
* duplicitní ovládací moduly (v ovladovně a ve vyšetřovně u stolu) s ovládáním všech funkcí obrazového systému, skiaskopie a akvizice
* archivace obrazových scén a jednotlivých obrázků na CD/DVD s Windows kompatibilním prohlížečem v normě DICOM s možností zpětného přehrávání CD/DVD nosičů na monitoru ve vyšetřovně
* služby DICOM: Send, Storage Commitment, Query/Retrieve, MWL, RDSR, MPPS, Media
* připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
* výstup videosignálu v HD kvalitě pro potřeby přenosu živého obrazu mimo vyšetřovnu, umožňující klonování celého obsahu velkoplošného monitoru

**Intervenční 3D pracovní vyhodnocovací stanice**

* výkonná pracovní stanice pro 3D zobrazení s jedním medicínským LCD monitorem s úhlopříčkou min. 27“ (rozlišení min. 3 Mpx, při běžném provozu svítivost minimálně 350 Cd/m2)
* digitální kanál umožňující okamžité (real–time) zpracování surových dat získaných z intervenčních aplikací AG k urychlenému vytvoření 3D obrazů
* paralelní výstup na velkoplošný LCD monitor ve vyšetřovně
* kompletní ovládání všech 3D intervenčních funkcí z ovladovny a paralelně také přímo od vyšetřovacího stolu
* zobrazení a vyhodnocení obrazových DICOM dat z modalit AG, CT, MR a UZ z externích zdrojů i od jiných výrobců, včetně zpracování 3D zobrazení z CT/MR s možností paralelního vyhodnocování nezávisle na prováděné angiografii
* 3D-RA rotační angiografie umožňující zobrazení a rekonstrukci anatomické oblasti zahrnující minimálně automatickou 3D rekonstrukci a následné obrazové zpracování, umožňující vizualizaci 3D

objektů s rozlišením v matrici min. 512x512 bodů v módu úrovňového zobrazení, přídavný software pro rychlé výpočty a rychlé vizualizace 3D rekonstrukce pomocí techniky VRT, MPR, MinIP a MIP (např. SmartCT Angio, Syngo Dyna3D)

* 3D roadmapping pro dynamické zobrazení srdce - vizualizace a prolínání obrazu mezi 2D LIVE skiaskopií a 3D rekonstrukcí pro jakoukoli projekci, zoom, SID a pozici stolu, s možností vytvořit pilotní obraz, který překrývá LIVE skiaskopii (např. Dynamic Coronary Roadmap, Syngo 3D Roadmap)
* „Cone beam CT“ pro vizualizaci měkkých tkání - vybavení rozšiřující možnosti angiografického systému o zobrazení podobné jako u CT, 3D volumetrické zobrazení, zobrazení v řezech a s možností nastavení tloušťky řezu (např. SmartCT SoftTissue, Syngo DynaCT)
* fúze 3D anatomické mapy srdce a LIVE skiaskopie pro plánování a on-line navigaci při náhradách srdečních chlopní (TAVI) a provádění jiných strukturálních intervencí (např. HeartNavigator, Syngo Aortic ValveGuide)
* fúze LIVE ECHO obrazu a LIVE skiaskopie pro on-line synchronizované zobrazení 2D ECHO a 3D TEE ECHO obrazu a LIVE skiaskopie - ECHO obraz musí sledovat pohyby C-ramene a v každém okamžiku být ve stejné projekci jako RTG obraz (např. EchoNavigator, Syngo TrueFusion)
* fúze 3D obrazu z CT/MR a LIVE skiaskopie pro vytvoření 3D roadmapy na LIVE skiaskopii (např. VesselNavigator, Syngo 2D/3D Fusion)
* nástroje pro 2D a 3D cévní analýzu, automatické vyhodnocení stenóz, možnost segmentace více cévních úseků, detekce centrální linie cévy (např. SmarCT Vessel Analysis, Syngo 3D Stenosis Measurement)
* nástroje pro lepší rozlišení a 3D vizualizaci zavedených stentů, coilů a jiných objektů v kontrastem naplněné cévě, on-line obrazové zpracování umožňující okamžitou změnu pozice stentu bez nutnosti čekání na nové snímky (např. StentBoost Live, CLEARstent Live)
* nástroje pro redukci artefaktů způsobených přítomností kovů během rotační angiografie (např. SmartCT Artifact Reduction, SMART)
* automatické nastavení pozice ramene do polohy vybrané uživatelem v 3D mapě, resp. automatické následování 3D obrazu v závislosti na změně polohy ramene
* algoritmy pro excelentní vizualizaci cév ve složitých projekcích (harmonizace obrazu, zvýšení ostrosti, kontrastu a rozlišení)
* plně integrovaný vědecky ověřený software pro on-line kvantitativní analýzu významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé srdeční komory (LVA) a kvantifikace bifurkací
* export jednotlivých snímků do JPEG, celých nálezů do AVI
* archivace na CD/DVD nebo USB paměťové médium ve formátu DICOM
* plná DICOM kompatibilita
* připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele

**Kardiologický zobrazovací a vyhodnocovací systém**

* systém pro zpracování, prohlížení a krátkodobou archivaci angiografických obrazových dat
* 1 pracovní stanice vybavená medicínským LCD monitorem s úhlopříčkou min. 24“ (rozlišení min. 2 Mpx, při běžném provozu svítivost minimálně 350 Cd/m2)
* možnost paralelního zobrazení prostřednictvím HDTV nebo datového projektoru
* přenos a ukládání obrazových dat z nově dodaných angiografických přístrojů i stávajícího angiografického přístroje Philips Azurion 7 C12
* přístup k obrazovým datům (CT, MR, ECHO atd.) uloženým v systému PACS a jejich zobrazení
* úložný prostor pro krátkodobou archivaci s kapacitou min. 5 TB, zálohování úložného prostoru
* možnost budoucího rozšíření počtu připojených modalit, úložného prostoru i pracovních stanic
* software pro prohlížení dynamických kardio scén i jednotlivých angiografických snímků
* standardní nástroje pro úpravu obrazu, tj. korekce jasu a kontrastu, obrazová lupa, inverze obrazu, zvýraznění hran apod.
* kvantitativní analýza významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé srdeční komory (LVA), automatické rozpoznání kontur, měření úhlů a vzdáleností, automatická kalibrace
* export jednotlivých snímků do JPEG, celých nálezů do AVI
* archivace na CD/DVD nebo USB paměťové médium ve formátu DICOM
* plná DICOM kompatibilita
* připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele

**Automatický tlakový injektor**

* automatický vysokotlaký injektor vhodný k provádění kardiovaskulárních intervenčních výkonů
* synchronizace s angiografickým přístrojem
* podlahová verze
* předvolitelné množství jedné dávky konstrastní látky v rozsahu min. 1 – 90 ml
* nastavitelný průtok kontrastní látky v rozsahu min. 1 – 40 ml/s
* nastavitelný tlak v rozsahu min. 200 – 1200 psi
* ovládání pomocí ovládacího panelu s dotykovou obrazovkou

**Hemodynamický systém**

* 12-ti svodové EKG se vstupem s velmi vysokým izolačním odporem
* simultánní záznam min. 4 invazivních tlakových křivek
* měření srdečního výdeje termodilucí a metodou dle Ficka
* měření SpO2, NIBP, povrchové teploty, respirace
* možnost opakované analýzy hemodynamických dat, včetně výpočtů
* výměna dat a signálů mezi hemodynamickým systémem a angiografickým zařízením
* zobrazení dat na LCD monitoru v ovladovně
* paralelní výstup na velkoplošný monitor ve vyšetřovně
* pacientská jednotka vhodně připevněná k vyšetřovacímu stolu
* laserová tiskárna – pro tisk kompletních zpráv, kalkulací, křivek
* záložní zdroj
* DICOM kompatibilita (MWL)
* připojení k počítačové síti a kompatibilita s PACS a NIS zadavatele

**IVUS + FFR**

* IVUS - integrovaný ultrazvukový přístroj umožňující intravaskulární ultrazvuk a zhodnocení informace o velikosti lumen, plátu i tepny s integrací do angiografického přístroje, ovládací modul na stole, software pro on-line virtuální histologii, paralelní obrazový výstup na diagnostický velkoplošný monitor ve vyšetřovně
* FFR/iFR - integrovaný přístroj pro měření frakční průtokové rezervy myokardu umožňující posouzení funkční významnosti koronárního postižení s paralelním obrazovým výstupem na diagnostický velkoplošný monitor ve vyšetřovně
* funkce tri-registrace AG + IVUS + iFR
* DICOM kompatibilita (MWL, Store)

**OCT - optická koherentní tomografie**

* systém optické koherentní tomografie umožňující koregistraci s prováděnou angiografií
* integrovaný do angiografického zařízení
* připojení LIVE videosignálu z angiografu
* paralelní obrazový výstupe na diagnostický velkoplošný monitor ve vyšetřovně
* software pro analýzu tepen pomocí OCT, rendering stentů
* DICOM kompatibilita (MWL, MPPS)

**Operační světlo**

* operační světlo s LED technologií upevněné na stropním extenzním rameni
* svítivost min. 130.000 Lux
* snadné polohování ve všech směrech
* sterilizovatelná ovládací rukojeť, ovládání na tělese svítidla

**Záložní zdroj**

* zabezpečení proti ztrátě dat pro případ výpadku sítě
* musí zajistit kontrolované vypnutí počítačových částí angiografického přístroje
* doba zálohovací funkce min. 3 min

**Další příslušenství**

* dorozumívací obousměrné akustické zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou
* průhledný ochranný štít na pojízdném otočném stropním stativu
* radiační ochrana upevněná na stole
* držák infuzních lahví
* výškově nastavitelná podpěra ruky pro radiální přístup
* přídavné svorky ke stolu pro upevnění dalšího příslušenství