|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Specifikace dodávky** | **Požadovaná hodnota** | **Nabízená hodnota\***  **Splněno ANO/NE** |
| **IROP\_II\_01\_Angiolinka** | **1 ks** |  |
| V rámci veřejné zakázky bude soutěžena angiolinka 1ks pro oddělení kardiologie v KV, KKN a.s.  **Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže.** | |  |
| ***Obchodní název a typové označení přístroje*** | | ***FD10 AlluraClarity C*** |
| ***Výrobce přístroje*** | | ***Philips*** |
| **Základní požadavky na přístroj** | |  |
| angiografické zařízení s jednorovinným C-ramenem uchyceným na stropním stativu s maximálním rozsahem pohybu a plnou digitalizací obrazu určené především pro intervenční kardiologická vyšetření s 3D zobrazení srdce včetně integrované katetrizační laboratoře a dalšího příslušenství | ano | 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 | ano |
| **C – rameno** |  |  |
| vysoce flexibilní C-rameno s dostatečným rozsahem pohybu a motorizovaného nastavení několika poloh směrem k vyšetřovacímu stolu (za hlavou pacienta jak v ose vyšetřovacího stolu, tak i šikmo nebo kolmo k ní pro vyšetřování celého těla pacienta) | ano | ano |
| kotvené na stropním stativu s otáčením kolem svislé osy | v rozsahu  min. +/- 90° | +/- 90° |
| rychlé motorické pohyby C-ramene | až 20°/s | až 25°/s |
| rotace LAO/RAO | v rozsahu min. +/-120 ° | +/-120 ° |
| angulace CRAN/CAUD | v rozsahu min. +/- 45° | +/- 45° |
| volba polohy rentgenky pod nebo nad vyšetřovacím stolem | ano | ano |
| naprogramování paměťových pozic C-ramene a vyšetřovacího stolu | min. 10 pozic | ano (>10 pozic) |
| automatické nastavení polohy C-ramene podle navoleného referenčního obrazu | ano | ano |
| automatické nebo manuální otáčení kolimačních clon v závislosti na okamžité poloze C-ramene | ano | ano |
| parkovací polohy C-ramene mimo vyšetřovací stůl pro umožnění snadného přístupu k pacientovi ze všech stran (motorizované ovládání) nebo takové rozměry a rozsahy výšky stolu, které umožňují snadný přístup k pacientovi ze všech stran | ano | ano |
| ovládání všech funkcí C-ramene i stolu od vyšetřovacího stolu | ano | ano |
| antikolizní systém zařízení | ano | ano |
| **Vyšetřovací stůl** |  |  |
| vyšetřovací stůl umístěný na podlaze s excentrickou teleskopickou nohou | ano | ano |
| nosnost stolu (hmotnost pacienta), bez dalšího vybavení | min. 200 kg | 250 kg |
| CPR v jakékoliv pozici desky stolu | ano | ano |
| rozsah otáčení kolem svislé osy | min. +/- 90° | +180°/- 90° |
| univerzální plovoucí deska, transparentní pro RTG záření, včetně matrace a kompletního příslušenství | min. 250 x 50 cm | 319 x 50 cm |
| podélný posun | min. 100 cm | 120 cm |
| příčný posun | min. +/- 14 cm | +/- 18 cm |
| motorické plynulé výškové nastavení (elevace zhruba v rozsahu nemocničních postelí) | min. 80 – 100 cm | 74,5 – 102,5 cm |
| ovládací moduly pro geometrii, zobrazení a nastavení akvizice, nožní spínač | ano | ano |
| **RTG generátor** |  |  |
| invertorový vysokofrekvenční RTG generátor | min. 100 kW | 100 kW |
| plně automatický pulsní skiaskopický provoz a expoziční režim | ano | ano |
| rozsah nastavení vysokého napětí | min. 50 - 120 kV | 40 – 125 kW |
| rozsah nastavení anodového proudu | až 1000 mA při 100 kV | 1000 mA při 100 kV |
| **Rentgenka** |  |  |
| RTG zářič s rotační anodou s minimálně 2 ohnisky | ano | ano |
| malé ohnisko o velikosti | max. 0,5 mm | 0,5 mm |
| velikost velkého ohniska | min. 0,7 mm | 0,8 mm |
| tepelná kapacita anody | min. 2 MHU | 2,4 MHU |
| tepelná kapacita pláště | min. 5 MHU | 5,4 MHU |
| vysoký skiaskopický výkon po dobu 10 minut | min. 4 kW | 4,5 kW |
| přídavná filtrace | min. 0,9 mm Cu eq. | až 1 mm Cu eq. |
| **Nástroje pro omezení dávky** |  |  |
| primární vykrývací obdélníkové clony a automatické polopropustné clony, pokud to typ detektoru vyžaduje | ano | ano |
| nastavení primárních a polopropustných clon pomocí grafického znázornění na LIH bez záření | ano | ano |
| nastavení vyšetřovací pozice pacienta pomocí grafického znázornění na LIH bez záření | ano | ano |
| algoritmus pro redukci šumu v reálném čase s kompenzací pohybu (cévy) použitelný během skiaskopie i akvizice při velmi nízkých dávkách | ano | ano  (ClarityIQ) |
| v rentgence integrovaná mřížka pro spínání pulsní skiaskopie (grid switch či grid pulse) pro eliminaci nepotřebných měkkých složek záření | ano | ano |
| minimálně 3 přídavné spektrální filtry | min. od 0,2 do 0,9 mm Cu eq. | 0,2/0,5/1 mm Cu eq. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \*rotace C-ramene po zakřivené trajektorii umožňující provádět všechny požadované anatomické projekce během jediného akvizičního cyklu (nepovinný parametr)  ***\*pozn.: Tento parametr je hodnocen jako hodnoticí kritérium (HK) viz Příloha č. 2*** | ano/ne  \*(HK) | ano  (XperSwing) |
| pokročilé techniky zpracování obrazu umožňující redukci dávky pacienta i obsluhujícího personálu minimálně o 40% oproti současnému stavu bez snížení kvality obrazu | ano | ano  (ClarityIQ) |
| **Detekční systém** |  |  |
| digitální plochý detektor | ano | ano |
| velikost detektoru (úhlopříčka aktivní plochy) | min. 25 cm | 25 cm |
| volby dalších formátů (ZOOM) | min. 2 | 2 (20, 15 cm) |
| maximální rychlost snímání | min. 30 obr/s | 30 obr/s |
| velikost obrazového bodu | max. 200 µm | 184 µm |
| rozlišovací schopnost detektoru | min. 2,7 lp/mm | 2,72 lp/mm |
| zobrazovací matrice detektoru | min.1k x1k/14 bit | 1k x1k/14 bit |
| detekční kvantová účinnost detektoru (DQE) | min. 75% při 0 lp/mm | 75% při 0 lp/mm |
| **Akvizice, zpracování obrazu a archivace** |  |  |
| digitální zpracování obrazu v celém řetězci (processing, zobrazení, archivace) | min. 1k x1k/10 bit | 1k x1k/10 bit |
| digitální obrazová akvizice | v rozsahu min. 5 – 30 snímků/s v matrici 1024x1024 | 3,75/7,5/15/30 snímků/s v matrici 1024x1024 |
| pulzní skiaskopický provoz | v rozsahu min.  5 – 30 pulzů/s | 3,75/7,5/15/30  pulzů/s |
| záznamová kapacita obrázků v rozlišení 1k x1k/10 bit | min. 100000 snímků | 100000 snímků |
| 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° | 240° |
| záznam a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice na pevný disk v délce minimálně 10 s | ano | ano (20 s) |
| záznam aktuální dávky (vč. akumulované) a její zobrazení na monitoru ve vyšetřovně i v ovladovně, záznam skiaskopického času | ano | ano |
| zobrazení a nahrávání zvoleného hemodynamického signálu v rentgenovém obraze | ano | ano |
| EKG hradlování umožňující získání snímku v dané fázi srdečního cyklu | ano | ano |
| plně integrovaný software pro on-line kvantitativní analýzu významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé a pravé srdeční komory (LVA a RVA) a kvantifikace bifurkací (QCA) | ano | ano |
| odpovídající vybavení, umožňující synchronizační funkce, minimalizující radiační zátěž a poskytující maximální uživatelský komfort | ano | ano |
| **Monitor ve vyšetřovně** |  |  |
| velkoplošný barevný plochý monitor instalovaný na podélně pojízdném, natáčecím, výškově stavitelném stropním závěsu | ano | ano |
| připojení kanálů (video vstupů) a jejich současné zobrazení na monitoru, přes video manager box, který musí být součástí dodávky, se sensorem osvětlení místnosti pro optimální adaptaci obrazového zobrazení a integrované nastavení více možných konfigurací zobrazení pomocí volby na dotykové obrazovce obrazového počítače | min. 8 | 8 |
| velikost monitoru (úhlopříčka) | min. 56“ (142 cm) | 58“ |
| rozlišení monitoru | min. 8 Mpix | 8 Mpix |
| vysoká svítivost monitoru | min. 400 cd/m2 | 700 cd/m2 |
| kontrast monitoru | min. 1000:1 | 4000:1 |
| potřebná rozhraní pro připojení videosignálů z dalších přístrojů (hemodynamický systém, IVUS/FFR/iFR, USG-ICE, 3D stanice, Carto III) | ano | ano  (5x WCB) |
| **Akviziční stanice v ovladovně** |  |  |
| kontrolní vysoce kontrastní LCD monitory vč. potřebných ovládacích modulů pro správu pacientských dat a nastavení akvizice, pro prohlížení a následné zpracování obrazu | 2 ks; min. 18“ | 2 x 21“ |
| duplicitní ovládací moduly pro geometrii a zobrazení | ano | ano |
| výstup videosignálu ve formátu VCR (625 řádek, 50Hz) pro potřeby přenosu živého obrazu mimo vyšetřovnu | ano | ano |
| DICOM 3.0 kompatibilita | ano | ano |
| DICOM v rozsahu DICOM Store, Query/Retrieve, Worklist, MPPS, RDSR | ano | ano |
| připojení k počítačové síti zadavatele a kompatibilita s PACS X-View a NIS zadavatele (přenos ID pacienta) | ano | ano |
| **Vybavení pro provádění 3D intervencí** |  |  |
| pracovní stanice umístěná v ovladovně s následujícími minimálními požadavky na hardware | 4-jádrový procesor,  3,5 GHz, 16 GB RAM, obrazový HDD 500 GB | 4-jádrový procesor,  >3,5 GHz, 16 GB RAM, HDD 1,5 TB |
| barevný LCD monitor s paralelním výstupem na velkoplošný monitor ve vyšetřovně | 1 ks; min. 18“ | 1 x 19“ |
| DVD zapisovací jednotka | ano | ano |
| digitální kanál umožňující okamžité (real – time) zpracování surových dat získaných z intervenčních aplikací AG k urychlenému vytvoření 3D obrazů | ano | ano |
| software pro rekonstrukci a kalkulaci 3D koronárního modelu pro snadnější hodnocení lézí a bifurkací (bez nutnosti kalibrace uživatelem) | ano | ano  (3D-CA) |
| zobrazovací mód pro vizualizaci stentu v reálném čase umožňující okamžitou a přesnou kontrolu polohy stentu před a po jeho umístění | ano | ano  (StentBoost Live) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \*import 3D-CT modelu z CT přístroje Philips iCT SP a jeho překrytí s 2D fluoroskopickým obrazem za účelem hodnocení morfologie koronárních cév a srdečních dutin pro snadné navádění během intervenčního výkonu (nepovinný parametr)  ***\*pozn.: Tento parametr je hodnocen jako hodnoticí kritérium (HK) viz Příloha č. 2*** | ano/ne  \*(HK) | ano  (CT TrueView) |
| \*dynamický koronární roadmapping umožňující vytvářet dynamické zobrazení koronárních cév (roadmap) překrývající 2D živý fluoroskopický obraz v reálném čase, s kompenzací pohybu  ***\*pozn.: Tento parametr je hodnocen jako hodnoticí kritérium (HK) viz Příloha č. 2*** | ano/ne  \*(HK) | ano  (Dynamic Coronary Roadmap) |
| automatické nastavení pozice C-ramena do optimální polohy dle 3D projekce, následování 3D obrazu v závislosti na změně polohy C-ramena | ano | ano  (APC) |
| modul pro 3D obrazové zpracování ve vyšetřovně | ano | ano |
| export obrazových dat ve standardních formátech (JPEG, AVI) | ano | ano |
| **Diagnostické pracovní stanice – 3 ks** |  |  |
| pracovní stanice připojené k obrazovému serveru s následujícími minimálními požadavky na hardware | 2-jádrový procesor,  3 GHz, 4 GB RAM, obrazový HDD 250 GB | 2-jádrový procesor,  3,9 GHz, 4 GB RAM, HDD 500 GB |
| barevný LCD monitor | 1 ks; min. 18“ | 1 x 24“ |
| DVD zapisovací jednotka | ano | ano |
| prohlížení a ukládání kardio smyček, prohlížení dynamických kardio záznamů vpřed i vzad, zoom a roaming, korekce jasu a kontrastu, zvýraznění přechodu, inverze obrazu | ano | ano |
| LVA analýza levé komory zahrnující výpočet LV objemů, ejekční frakce, srdeční výdej, kalibrace | ano | ano  (LVA/QCA 1-5 CU) |
| QCA kvantifikace zahrnující měření průměru cévy, měření stenóz, tlakové gradienty, kalibrace | ano | ano  (LVA/QCA 1-5 CU) |
| \*2D kvantifikace dat ze stávajících sonografů Philips CX50 a iE33 zahrnující „speckle tracking“, „strain“, „strain/rate“ kvantifikaci, IMT  ***\*pozn.: Tento parametr je hodnocen jako hodnoticí kritérium (HK) viz Příloha č. 2*** | ano/ne  \*(HK) | ano  (2D Bundle 1-15 CU) |
| \*3D kvantifikace dat ze stávajícího sonografu Philips iE33 zahrnující automatické hodnocení regionální a segmentální kinetiky, hodnocení synchronicity, parametrický mód, model LV, kvantifikační model mitrální chlopně  ***\*pozn.: Tento parametr je hodnocen jako hodnoticí kritérium (HK) viz Příloha č. 2*** | ano/ne  \*(HK) | ano  (3D Bundle 1-15 CU, MVN 1-15 CU) |
| záznam obrazových dat na DVD ve formátu DICOM | ano | ano |
| off-line line prohlížení obrazových dat z DVD | ano | ano |
| export obrazových dat ve standardních formátech (JPEG, AVI) | ano | ano |
| **Obrazový server s uložištěm** |  |  |
| obrazový server umožňující distribuci obrazových dat ze stávajících modalit (angiograf Philips Allura Xper FD10, sonograf Philips CX50 a sonograf Philips iE33) i nově pořízených modalit (1 x angiograf, 1 x sonograf) | ano | ano |
| úložný prostor pro krátkodobou a střednědobou archivaci s kapacitou minimálně 5 TB | ano | >5 TB |
| zálohování úložného prostoru | ano | ano |
| DICOM kompatibilita, připojení k počítačové síti zadavatele, kompatibilita s PACS a NIS zadavatele, archivace dat na serveru zadavatele | ano | ano |
| budoucí rozšíření počtu připojených modalit, rozšíření archivační kapacity a rozšíření počtu diagnostických stanic | ano | ano |
| **Automatický tlakový injektor** |  | Avanta |
| Plně synchronizovaný tlakový injektor s RTG zářením s ohřevem kontrastní látky, umístěný na podélně pohyblivém a otočném stropním stativu nebo na podlaze | ano | ano |
| tlakový injektor s variabilním průtokem pro kardiologii | ano | ano |
| tusí umožnit aplikaci kontrastní látky variabilní rychlostí a proplach fyziologickým roztokem – uzavřený systém k aplikaci kontrastní látky | ano | ano |
| řízení sterilním manuálním dálkovým ovládáním nebo dotykovým displejem během intervenčních výkonů | ano | ano |
| dávkové aplikace kontrastní látky dle programového nastavení | ano | ano |
| měření krevního tlaku | ano | ano |
| měření FFR | ano | ano |
| aplikace objemu kontrastní látky | V rozsahu  min.1 – 100 ml | 1 – 150 ml |
| variabilní rychlost aplikaci kontrastní látky | V rozsahu  min. 0 – 40 ml/s | 0 – 45 ml/s |
| rozsah používaných tlaků | V rozsahu min.  300 – 1200 psi | 300 -1200 psi |
| proplach fyziologickým roztokem pomocí peristaltické pumpy | ano | ano |
| trojnásobná kontrola proti přítomnosti vzduchu | ano | ano (Gross Air Detector, FluiDots, Drip Chambers) |
| kontinuální informace o množství a rychlosti podané kontrastní látky během posledního vstřiku a celkově během vyšetření | ano | ano |
| kontrola překročení maximálního objemu a rychlosti podávané kontrastní látky | ano | ano |
| nastavení tlakových limitů pro aplikaci kontrastní látky | ano | ano |
| připojení dvou paralelních tlakových čidel | ano | ano |
| programovatelné protokoly podle typu vyšetření | Uveďte typy protokolů | ano, protokoly pro fixní a variabilní průtoky, možnost nastavit, uložit a opětovně vyvolat až 40 protokolů |
| **Příslušenství:**   * startovací balíček: pacientský kit; 25 ks od každého z 3 typů spotřebního materiálu * mobilní vozík pro převoz dávkovače včetně nezbytného příslušenství (1ks) | ano | ano |
| **zařízení pro monitorování fyziologických funkcí pacienta a invazivní hemodynamiky** |  |  |
| 12-ti svodové EKG se vstupem s velmi vysokým izolačním odporem | ano | 16-ti svodové |
| měření tepové frekvence a analýza ST úseku | ano | ano |
| simultánní záznam min. 4 invazivních tlakových křivek se software umožňujícím automatickou kvantifikaci jednotlivých tlakových gradientů (vrcholových a středních) | ano | ano |
| měření neinvazivního tlaku | ano | ano |
| izolovaný výstup spouštěcího signálu včetně konektoru | ano | ano |
| 2 analogové výstupy | ano | ano |
| měření srdečního výdeje termodilucí a metodou dle Ficka | ano | ano |
| měření SpO2 včetně křivky | ano | ano |
| měření respirace | ano | ano |
| jednoduchá a úplná kontrola jednotlivých kanálů z hlediska zesílení, ořezávání, amplitudy, filtrů apod. | ano | ano |
| současné zobrazení min. 12 křivek na stránce obrazovky | ano | ano |
| nastavitelné automatické měření | ano | ano |
| výpočet ploch chlopní, stenóz, zkratů a dalších hemodynamických parametrů | ano | ano |
| současné provádění více činností např. sběr dat, jejich ukládání, prohlížení, analýzu a zobrazení | ano | ano |
| vytváření vizuálních a zvukových upozornění na překročení nastavených mezí u zvolených parametrů | ano | ano |
| opakované analýzy již uložených dat | ano | ano |
| barevný LCD monitor s paralelním výstupem na velkoplošný monitor ve vyšetřovně | 1 ks; min. 18“ | 1 x 18“ |
| zobrazení kanálů v ovladovně na monitoru | min. 12 | 12 |
| automatický back–up do databáze definované uživatelem | ano | ano |
| výměna dat a signálů mezi katetrizační laboratoři a angiografickým zařízením | ano | ano |
| záložní zdroj pro laboratoř | ano | ano |
| odpovídající SW vybavení pro zpracování dat vč. výpočtů a analýz | ano | ano |
| DICOM kompatibilita, připojení k počítačové síti zadavatele, kompatibilita s PACS a NIS zadavatele s archivací dat na serveru zadavatele | ano | ano |
| **Intravaskulární ultrazvuk s FFR/iFR** |  |  |
| integrovaná verze – veškerá kabeláž skryta v podlaze a vyšetřovacím stole | ano | ano |
| barevný LCD monitor s paralelním výstupem na velkoplošný monitor ve vyšetřovně | 1 ks; min. 18“ | 1 x 18“ |
| samostatný dotykový display na liště vyšetřovacího stolu nebo na polohovatelném držáku | ano | ano |
| pacientské jednotky pro IVUS i FFR/iFR umístěné na liště vyšetřovacího stolu | ano | ano |
| záznam obrazových dat na DVD ve formátu DICOM | ano | ano |
| DICOM kompatibilita, připojení k počítačové síti zadavatele, kompatibilita s PACS a NIS zadavatele s archivací dat na serveru zadavatele | ano | ano |
| parametry IVUS: základní frekvence 20 MHz, maximální poloměr zobrazení 20 mm, kompatibilní se zaváděcími katetry od 5F a vodícími dráty do 0,014“, automatická detekce lumen a stěny cévy, automatické měření průměru a plochy lumen, klasifikace složení tkání pomocí virtuální histologie v reálném čase, zvýraznění pohybu krve na základě Dopplerova efektu, využití i v periferním řečišti | ano | ano |
| parametry FFR/iFR: funkční měření hemodynamické významnosti stenóz na základě rozdílu aortálního a distálního tlaku, v režimu iFR měření bez nutnosti vyvolání hyperemie podáním léčiv, iFR Pullback –komplexní vyšetření cévy v celé délce, nebo měření více lézí během jednoho měření, měření FFR i iFR jednou sondou s plynulým přepínáním během vyšetření, vyšetření prováděné drátem 0,014“ použitelným jako vodící | ano | ano |
| **Záložní zdroj – UPS** |  |  |
| pro případ výpadku sítě pro možnost ukončení provozu angiografického kompletu a zachování dat (dojezd do parkovací polohy C–ramene, funkční obrazový počítač) | ano | ano |
| doba zálohovací funkce | min. 3 minuty | ano (>3 min) |
| **Příslušenství** |  |  |
| pojízdný ochranný štít z Pb na pojízdném otočném stropním stativu | ano | ano |
| ochranný štít – pásy z Pb gumy s uchycením ke stolu | ano | ano |
| radiační ochrana upevněná na stole | ano | ano |
| operační světlo s LED technologii na stropním závěsu | ano | ano |
| dorozumívací obousměrné akustické zařízení (intercom) mezi vyšetřovnou a ovladovnou | ano | ano |
| držák infuzních lahví, ruky pacienta jednoduše uchytitelný na lištu stolu | ano | ano |
| rozvaděč pro připojení zařízení k elektrickému rozvodu | ano | ano |
| laserová tiskárna – pro tisk kompletních zpráv, kalkulací, křivek | ano | ano |
| **Technologické požadavky** |  |  |
| technologický projekt obsahující dispoziční řešení, statické posouzení, elektro, chlazení, VZT | ano | ano |
| rozvaděč pro přístroj, elektromateriál, elektrická revize | ano | ano |
| podlahové kabelové kanály a kotevní rámy | ano | ano |
| nosná stropní konstrukce pro zavěšení C-ramena a monitorů | ano | ano |
| demontáž stávajícího podhledu vč. osvětlení | ano | ano |
| zpětná montáž stropního podhledu vč. osvětlení | ano | ano |
| úprava VZT (pokud stávající VZT nebude vyhovující) | ano | ano |
| chlazení technické místnosti (pokud stávající chlazení nebude vyhovující) | ano | ano |
| návoz, manipulace | ano | ano |
| **Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu** | **ano** | **ano** |

*\*Účastník zadávacího řízení uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*