

Multifunkční RTG přístroj s C-ramenem

K jednotlivým položkám uveďte, zda nabízený přístroj/systém/řešení splňuje uvedené parametry a případně parametr uveďte. Dále uveďte ke každé položce odkaz na možnost ověření v nabídce, manuálu nebo jiném příloženém dokumentu.

Předmětem dodávky je multifunkční komplet s C-ramenem s příslušenstvím pro Kliniku radiologie a nukleární medicíny ve Fakultní nemocnici Brno. Jedná se o univerzální jednorovinný skiaskopicko-skiagrafický multifunkční komplet s maximálním rozsahem pohybu, plochým detektorem a plnou digitalizací obrazu včetně DSA, 3D a CT zobrazení určený především pro diagnostiku a intervence na vaskulárním i nevaskulárním systému, perimyelografie, biopsie, ERCP, skiaskopická vyšetření trávicího traktu, flebografie a jiných výkonů v rozsahu od hlavy po dolní končetiny. Systém musí umožnit jakékoliv projekce vleže i vestoje bez nutnosti překládat pacienta a musí zaručovat přístup ze všech stran.

Přístroj musí být efektivním systémem pro snížení dávky pro snižování dávky RTG záření za dodržení principu ALARA („As Low As Reasonably Achievable“) zahrnující hardwarové i softwarové prvky pro snížení dávky RTG záření pro pacienta (clonění bez záření, dodatečná filtrace apod.) a musí poskytovat nejvyšší možnou kvalitu obrazu při nízké radiační zátěži, tzn. bude vybaven všemi dostupnými nejnovějšími HW a SW prostředky pro snižování dávky záření na pacienta, včetně mechanických prvků pro minimalizování radiační zátěže personálu (ochranné štíty a závěsy z Pb gumy). Zařízení musí být vybaveno příslušenstvím, které dokumentuje radiační zátěž pacienta v souladu s "Atomovým" zákonem (zákon č. 263/2016 Sb.).

Uvedené technicko-medicínské požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou, proto je požadováno zařízení minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem pro požadované aplikace.

Přehled všech vlastností a požadavků na jednotlivé části systému:

Sloupový stativ s integrovaným C-ramenem a vyšetřovacím stolem
Sklápění stolu spolu s C-ramenem v rozsahu +/- 90°
Rychlé motorické pohyby C-ramena (min. 25°/s) s možností rotace C-ramena kolem vyšetřovacího stolu (LAO/RAO) v rozsahu min. 130° i jeho sklápění (CRA/CAU) v rozsahu min. +/- 45°
Volba polohy rentgenky pod nebo nad vyšetřovacím stolem
Podélně motoricky posuvné C-rameno v rozsahu min. 160 cm
Nezávislé motorické výškové nastavení C-ramena a vyšetřovacího stolu
Výškové nastavení vyšetřovacího stolu v rozsahu min. 70 – 110 cm
Motorický posun digitálního plochého detektoru (změna ohniskové vzdálenosti) v rozsahu min. 90 -120 cm
Motoricky posuvná deska vyšetřovacího stolu v podélném i příčném směru o šířce min. 55 cm s přímým ovládáním Joystickem včetně omyvatelné matrace
Pokrytí pacienta aktivní plochou detektoru v podélném směru min. 190 cm
Možnost naprogramování a vyvolání min. 10 pozic plně automatického nastavení systémových projekcí - C-ramena, detektoru, hloubkových clon a vyšetřovacího stolu
Automatické nastavení polohy C-ramena podle navoleného referenčního obrazu s možností uložení 10 pozic na jedno vyšetření
Možnost vyšetřování pacientů s maximální hmotností min. 200 kg ve všech polohách, celková bezpečná pracovní zátěž stolu min. 320 kg tj. souhrn hmotnosti pacienta, příslušenství, zatížení při resuscitaci (KPR) atd.
Kvalitní antikolizní systém s duplicitním jištěním senzory na krytu clony a detektoru

RTG generátor a zářič
Vysokofrekvenční RTG generátor s výkonem min. 100 kW
Rozsah napětí 40 – 125 kV
Plně automatický skiaskopický provoz a expoziční režim v rozsahu min. 1–30 obr./s, volba min. 90 orgánových programů
Vysokoobrátkový RTG zářič se 3 ohnisky odpovídajícího výkonu (velké ohnisko o výkonu min. 90 kW, nejmenší ohnisko o velikosti max. 0,3 mm)
Vysoká tepelná kapacita anody - min. 3 MHU (uchazeč nebude uvádět jakékoliv přepočítané hodnoty, jako efektivní atd.)
Vysoký skiaskopický výkon generátoru i rentgenky - min. 3 kW po dobu 20 min., vysoký tepelný výkon pro možnost dlouhodobého vyšetřování bez přestávek a ochranou proti přetížení
Primární vykrývací obdélníkové clony a automatické polopropustné clony s klínovými filtry s možností jejich otáčení
Automatická volba přídatné min. 3 stupňové filtrace v rozsahu ekvivalentu min. 0,2 - 0,8 mm Cu v závislosti na absorpci objektu a zvoleném druhu provozu pro snížení celkové dávky záření
DAP metr - měření, zobrazení a záznam celkové plošné i povrchové dávky RTG záření na pacienta dle platné legislativy a doporučení SÚJB, vč. exportu do PACSu
Obrazová část a software
Dynamický plochý detektor o velikosti cca 30x40 cm (s aktivní plochou min. 1100 cm ²) s možností otáčení (u čtvercových detektorů se otáčení nepožaduje) a volbou min. 4 zvětšení (ZOOM)
- maximální rychlost snímání min. 30 obr./s
- velikost obrazového bodu max. 160 μm
- obrazový výstup v matici 4,5 Mpx v hloubce 16 bitů
- detekční kvantová účinnost detektoru (DQE) min. 75% při 0 lp/mm (RQA5 dle normy IEC 62220 ¹)
Kompletní obrazová digitalizace s plně digitálním zpracováním obrazu se snímáním, zpracováním a archivací s rozlišením min. 1024x1024/12 bit při všech druzích provozu v celém řetězci s možností jednotlivého snímku a scén, se všemi moderními vyšetřovacími mody a záznamovou kapacitou min. 25.000 obrazů v plném rozlišení na pevný disk
Standardní software pro úpravu obrazů, automatické nastavení jasu a kontrastu, digitální optimalizace denzity obrazu v reálném čase, automatická redukce šumu, postprocesingové funkce (změna jasu a kontrastu, elektronický zoom, posun obrazu, anatomické pozadí, elektronické clony, měření úhlů a vzdáleností apod.)
Plně automatický digitální pulzní skiaskopický provoz s volbou min. 5 různých frekvencí v rozsahu min. 1-30 pulsů/s (možnost volby pulzní rychlosti a dávky přímo od stolu)
Záznam a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice v délce min. 20 s při maximální frekvenci na pevný disk s následnou možností exportu v DICOM formátu
Akvizice s možností volby nativního I DSA provozu v reálném čase a volbou alespoň 5 různých frekvencí v rozsahu min. 1-6 obr./s s rozlišením a zobrazením v celém řetězci v matici min. 4 Mpix/12 bit doplněná o funkce manuálního i automatického „Pixel Shiftu, ROADMAPPING a OVERLAY“ (překrytí referenčního obrazu aktivním LIVE obrazem)
Úhlově synchronizovaná digitální rotační angiografie s rychlostí pohybu C-ramene min. 40°/s s nativním a LIVE DSA zobrazením s 3D efektem a maximální snímkovací frekvencí min. 30 obr./s při rozlišení min. 1024x1024 /12 bit včetně exportu obrazu pro 3D zpracování
Nastavení clon pomocí grafického znázornění na LIH bez záření
Nastavení pozice pacienta pro vyšetření pomocí grafického znázornění na LIH bez nutnosti záření

¹ Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

Plně integrované kvantitativní vaskulární analýzy (QVA) ovládané přímo od stolu i z ovladovny, včetně automatického rozpoznání kontur, kvantifikací stenóz, měření úhlů a vzdáleností a různých druhů automatických kalibrací
Použití nejmodernějších technologií pro získání nejlepší kvality obrazu za co nejnížší dávky záření zahrnující hardwarové a/nebo softwarové prvky, např. systémy a technologie založené na automatickém řízení expozice (na základě tloušťky pacienta, anatomické oblasti a náklonu C-ramene systém sám vypočte potřebné parametry expozice, tak aby byly co nejnížší). Zadavatel akceptuje i podobné systémy pracující na podobných principech při dodržení co nejnížší dávky záření spojené s co nejvyšší obrazovou kvalitou.
Ovládání systému a zobrazení, interface
Ovládání všech funkcí C-ramena, hloubkových clon i stolu přímo od vyšetřovacího stolu s možností umístění přímo na stůl nebo mobilní vozík (vizualizace úhlové pozice C-ramene na monitorech ve vyšetřovně i v ovladovně)
Dvě samostatné ovládací konzole počítače s ovládáním všech funkcí obrazového systému, skiaskopie a akvizice jak přímo od vyšetřovacího stolu, tak i z ovladovny
Bezdrátový konfigurovatelný nožní spínač pro ovládání skiaskopie a snímkování ve vyšetřovně
Ovládání 3D rotační angiografie i rekonstrukce od vyšetřovacího stolu, možnost provádění funkcionalit jako je např. rotace, pan, zoom, atd.
Modul pro druhé ovládání intervenčního SW a multimodalitního zobrazení přímo od vyšetřovacího stolu se zobrazením výstupu na monitoru na stropním závěsu ve vyšetřovně
Ve vyšetřovně velkoplošný plochý LCD monitor o úhlopříčce min. 55" na podélně pojízdném, natáčecím, výškově stavitelném stropním závěsu pro zobrazení rentgenového obrazu „LIVE“, „REF“, „3D“ a dalších vstupů (EKG, UZ, PACS apod.)
- úhlopříčka: min. 55"
- rozlišení: min. 8 Mpix (3840x2160 bodů)
- svítivost při běžném provozu bílé min. 400 cd/m ² , černé max. 1 cd/m ²
- zobrazení minimálně 8 vstupních video signálů přes video manager box
- možnost rychlé změny velikosti zobrazovaného pole a počtu nahlížených obrazových vstupů s nastavením až 12 konfigurací zobrazení pomocí konzole obrazového počítače
V ovladovně akviziční stanice s velkoplošným plochým LCD monitorem včetně potřebných ovládacích modulů pro správu patientských dat a nastavení akvizice se zobrazením rentgenového obrazu „LIVE“, „REF“, „3D“
- úhlopříčka: min. 30"
- rozlišení: min. 4 Mpix (2560x1600 bodů)
- svítivost při běžném provozu bílé min. 400 cd/m ² , černé max. 1 cd/m ²
- zobrazení minimálně 8 vstupních video signálů přes video manager box
- možnost rychlé změny velikosti zobrazovaného pole a počtu nahlížených obrazových vstupů
Archivace obrazových scén a jednotlivých obrazů na USB nebo CD-R/DVD ve Windows kompatibilním formátu (JPEG, BMP, AVI) a DICOM formátu (včetně DICOM prohlížeče) s možností zpětného přehrávání CD-R/DVD nosičů na monitoru ve vyšetřovně
DICOM obrazový interface (DICOM Store, Send, Query/Retrieve)
DICOM RIS interface (DICOM MWL – Modality Worklist, MPPS, SR (Structured Report))
Připojení k počítačové síti „ethernet“, kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
Pracovní stanice
Vysoce výkonná multimodalitní intervenční rozšířitelná postprocessingová pracovní stanice pro akvizici, zpracování a zobrazení 3D obrazu z AG a zpracování obrazu z CT a MR s DICOM připojením,

případně kombinace více pracovních stanic
Minimální HW konfigurace: 6jádrový procesor 3,5 GHz, operační paměť minimálně 32 GB, samostatný systémový HDD + HDD pro obrazová data s kapacitou minimálně 512 GB, odpovídající grafická karta pro 3D a CT zobrazení, čtecí a vypalovací zařízení na CD-R/DVD-R/BD-R
Zobrazení: - diagnostický velkoplošný barevný LCD monitor v ovladovně - barevný LCD monitor na stropním závěsu ve vyšetřovně
Okamžité (real-time) zpracování dat získaných z intervenčních aplikací AG k urychlenému vytvoření 3D obrazů
3D zobrazení je zaměřeno zejména na podporu navigace intervenčních výkonů se zobrazením obrazu z modalit AG a vyhodnocením obrazových DICOM dat z modalit CT a MR z externích zdrojů
Automatické využití SW pro úpravu obrazu – základní postprocessing, redukce šumu, zvýraznění hran, zvýraznění detailů, zlepšení kontrastu, redukce pohybových artefaktů, příp. další možnosti
SW a HW vybavení pro automatickou rekonstrukci 3D obrazu cév z rotační angiografie (RA) v matici min. 512 bodů bez nutnosti kalibrace uživatelem zahrnující min.: obrazový rendering (VRT, MIP atd.), multiplanární reformátování (MPR), automatickou analýzu stenóz, simulaci tvaru katetru a simulaci umístění a velikosti stentu apod.
SW pro vizualizaci dvou vysocekontrastních 3D objektů s obdobnou denzitou - Dual Volume zobrazení
3D roadmapping pomocí kombinace živé fluoroskopie a předem získaných barevných 3D obrazů z AG, CT nebo MR s možností vytvořit pilotní obraz: obraz musí automaticky sledovat pohyby C-ramene, resp. i automaticky nastavit pozici C-ramena do optimální polohy dle 3D projekce
Kompletní SW vybavení pro fúzi fluoroskopických obrazů z AG s 3D obrazy z CT či MR; volumetrické snímky jsou následně automaticky spojeny s 3D – RA rekonstrukcí
SW pro navádění při provádění embolizací s automatickým výpočtem dráhy pro navigaci katetru pro zjednodušení výkonu (urychlení výkonu, menší dávka záření, méně použité kontrastní látky)
SW pro navedení jehly při intervenčních vyšetřeních jako např. vertebroplastiky, biopsie, drenáže nebo radiofrekvenční ablace umožňující prostorové vedení jehly pomocí 3D obrazu, s možností využití 3D dat získaných přímo během daného vyšetření a fúzí s 3D obrazy z CT či MR
SW pro plánování a vedení intervenčních výkonů (při léčbě nádorů) s fúzí fluoroskopického a 3D roadmap obrazu (okamžité navedení katetru pomocí automatického výpočtu trasy) a automatický výpočet objemu tumoru se snadnou segmentací leze v prostorovém obrazu
SW pro obrazové zpracování a dynamické prohlížení vaskulárních akvizic s postprocessingem nativních i DSA obrazů (možnost změny pixelshiftu i masky) včetně modulu pro přehrávání rotačních dynamických smyček z AG
Základní 3D softwarové funkce při multimodalitním zobrazení z CT a MR (MPR, MIP a VRT) s možností paralelního vyhodnocování nezávisle na AG
SW pro kvantitativní analýzu cév (QVA) břišních a periferních cév v 2D i 3D obraze, automatické rozeznání kontur, určení stupně stenózy a měření průměrů
SW umožňující export jednotlivých snímků do JPEG, celých nálezů do AVI na CD/DVD/BD a zároveň i ve formátu DICOM 3.0
DICOM 3.0 interface (Store, Query/Retrieve, Print)
Připojení k počítačové síti „ethernet“, kompatibilita s PACS a NIS zadavatele
Samostatné pracovní stanice – 2 ks (specifikace viz níže)
Náhledový monitor – 2 ks
Uhlopříčka min. 23,8“

Rozlišení min. 1920 x 1080
Matný povrch displeje
LED podsvícení
Jas min. 250 cd/m2
Kontrast min. 1000:1
Doba odezvy max. 8 ms
Vstup min. 1x DisplayPort, 1x HDMI
Nastavení náklonu (předo-zadní), min. -5/+20 °
Výškově nastavitelný stojan
Otočení monitor na výšku (pivot)
Integrované reproduktory nebo soundbar
Napájecí síťový kabel délky min. 1,5 m
Uzpůsobeno pro nepřetržitý provoz 24/7
Barva v odstínech a kombinacích barev černá, šedá, bílá, stříbrná
Barevný diagnostický monitor – 2 ks
Barevný IPS LCD panel
Poměr stran 16:10
Uhlopříčka min. 30" (palců)
Rozlišení min. 6MPix (3280x2048 pixelů)
Pozorovací úhly ve všech směrech min. 178°
Bitová hloubka min. 30 bit
Možnost napojení na centrální dohledový systém, který umožňuje vzdálený dohled a kalibraci bez přítomnosti technika
Kalibrace podle křivky DICOM
Maximální jas min. 1050 cd/m2
DICOM kalibrovatelný jas min. 600 cd/m2
Kontrastní poměr min. 2000:1
Odezva max. 18 ms
Vstupní konektory: min. 2x DisplayPort
Přední ochrana monitoru pomocí antireflexního skla
Monitor musí být registrovaný v České republice jako zdravotnický prostředek kategorie min. IIa
Součástí dodávky monitoru bude touchpad pro ovládání vybraných funkcí monitoru
Proaktivní servisní dohled a uživatelskou podporu nad diagnostickými monitory pomocí centrálního QA managementu
Provádění periodických BTK + ZPS 1x ročně v rozsahu požadovaném SUJB a SUKL autorizovanou osobou výrobce dle platné legislativy
Provádění periodických update a upgrade ovladačů + kalibračního SW v návaznosti na jejich aktuální vydané verze a kompatibilitu OS min. 1x ročně
Grafická karta pro medicínské použití – 2 ks
Grafická karta s rozhraním PCIe Gen3 x16

Grafická paměť min. 16GB DDR5
Konektory: min. 6x DisplayPort
Grafická karta určená pro medicínské použití s barevnými diagnostickými monitory certifikovaná jako zdravotnický prostředek kat. min. IIa
Grafická karta musí být plně kompatibilní s dodanými diagnostickými monitory
Ovladače grafické karty musí být plně kompatibilní s operačním systémem Microsoft Windows 10 a novější
Počítač (Workstation) – 2 ks
CPU (procesor), passmark CPU (www.passmark.com) min. 22961
Operační paměť RAM min. 32 GB, typu DDR4
SSD disk M.2 NVMe min. 512 GB
Vypalovací DVD+RW mechanika
Možnost zaměnit BIOS za UEFI
Možnost zablokování zavedení operačního systému z periférií
Možnost zablokování vybraných zařízení (periférií) tak, aby s nimi nemohl pracovat OS.
USB 2.0, USB 3.0 (nebo vyšší) 6x - z toho min. 4x USB 3.0 z toho 2x USB 3.0 vpředu
Integrovaná síťová karta
Integrovaná zvuková karta
Provedení tower
Příslušenství: klávesnice a myš
Operační systém Windows 10 Profesional
Záložní zdroj napájení min. 1000VA, propojitelný s PC pomocí USB
Integrovaný ultrazvukový přístroj
Ultrazvukový přístroj, který bude součástí kompletu, s kvalitním zobrazením a potlačením pohybových artefaktů v B-modu i barevným Dopplerem, umožňující navigaci punkce při cévních i mimo-cévních intervenčních výkonech
Přístroj musí spolupracovat s 2 bezdrátovými sondami – lineární pro cévní aplikace (s frekvenčním rozsahem min. 3-8 MHz) + konvexní (s frekvenčním rozsahem min. 2-5 MHz) - wireless technologie s možností jejich dobíjení
Integrace do systému se zobrazením i na externím monitoru na monitorovém stativu ve vyšetřovně
Automatický tlakový injektor
Automatický tlakový injektor s možností plně synchronizovaného provozu s RTG zářením, umístěný na vozíku
Válec o objemu 150 ml s ohřevem kontrastní látky
Objem vstříku v rozsahu 1 – 150 ml
Nastavitelná rychlost vstříku v rozsahu min. 0,1 - 45 ml/s
Maximální tlak 1200 psi

Monitor vitálních funkcí
Obrazovka o velikosti min. 12“, dotyková barevná TFT
Napájení 230 V, pracující i na baterie
Vitální funkce – EKG/Resp., NIBP, 2x IBP, SpO2 (technologie Masimo)
Monitorace 12-svodového EKG
Displej s možností zobrazení až 12-ti křivek na obrazovce, alarmy – dolní i horní mez u všech parametrů
ST analýza a analýza arytmií
Ovládání pomocí otočného tlačítka (otoč a stlač) i pomocí dotykové obrazovky
Držák monitoru na stůl pacienta
Zobrazení i na externím monitoru na monitorovém stativu ve vyšetřovně
Další příslušenství
Rozvaděč pro připojení zařízení do elektrické sítě
UPS - krátkodobý záložní zdroj pro možnost pokračování provozu multifunkčního kompletu (pohyby C ramena a stolu, funkční obrazový počítač, uložení získaných dosud nezpracovaných dat) po dobu min. 5 min. při výpadku sítě
Dorozumívací akustické obousměrné zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou - interkom
Ochranný stínící štít lékaře (ekvivalent 0,5 mm, minimálně 60 cm široký) na podélně pojízdném, otočném a výškově stavitelném stropním stativu včetně bodového operačního LED světla se svítivostí min. 70 000 Luxů
Spodní a horní radiační ochrana z PB gumy uchytilelná na lištu stolu (ekvivalent 0,5 mm Pb)
Polohovatelná odnímatelná lavička pro nástup pacienta ve svislé poloze
Podložky ruky pacienta pro podávání infuze a držák infuzních lahví, obojí uchytilelné na lištu stolu
Joystick pro přímé ovládání pohybů desky stolu
Držák nohou a ramenní opora při sklápění pacienta do Anti/Trendeleburgovi pozice
Systémový stůl do ovladovny pro umístění monitorů a ovládacích modulů pro minimálně 2 pracovníky
Možnost dalšího technického zhodnocování přístroje v průběhu jeho života (update, upgrade, dovybavení novými technologiemi)
Pomůcky a příslušenství pro provádění předepsaných technických kontrol a ZPS - příslušenství nutné pro provádění výrobcem předepsaných kvalitativních testů a ověřování technických parametrů zařízení, prováděných pracovníky provozovatele
Originální datový prospekt výrobce (v anglickém jazyce)

