

## Príloha č. 1 – Špecifikácia predmetu zmluvy

**BARD**

### **BARD LabSystem Pro, C. R. BARD**

Elektrofyziológický systém LabSystem Pro je modulárna, otvorená platforma disponujúca množstvom rozhraní a s možnosťami prídavného vybavenia, rozšíriteľná v zmysle intrakardiálneho blokového



zosilňovača. Umožňuje komplexný zber veľkého počtu signálov, obrazov a udalostí potrebných pre elektrofyziologické vyšetrenia, zákroky a výkony, ich spracovanie, editáciu, meranie a analýzy v reálnom čase i v archivovanej podobe. Vie detekovať stimulačné impulzy. Má prepracované ošetrenie odstránenia rušenia hneď na niekoľkých úrovniach - pasívne i aktívne. To všetko sa dá prispôsobiť na mieru individuálne obsluhujúcemu personálu. Môže byť voliteľne mobilný alebo pevne inštalovaný. Prístup k dátam je možný po sieti alebo z mobilnej pracovnej stanice.

#### **Zosilňovač**

Je konštruovaný na zosilnenie, digitalizáciu a nahrávanie intrakardiálnych signálov (80 intrakardiálnych bipolárnych kanálov - tzn. 160 elektródových vstupov) vo veľmi vysokom rozlíšení v časovej (voliteľne je možné vyberať zo vzorkovacej frekvencie 1, 2 alebo 4kHz) aj amplitúdovej osi, disponuje vstupmi pre dvanásť zvodové povrchové EKG ( $\pm 1\text{mV}$  až  $\pm$



10mV) a je vybavený ďalšími 4mi kanálmi pre meranie invazívnych tlakov, 4mi stimulačnými kanálmi, 4mi detekčnými kanálmi a 4mi analógovými vstupmi ( $\pm 5V$ ) pre externé prístroje a zariadenia (defibrilátor, inf. pumpa, respirácia). 16 výstupných analógových kanálov umožňuje spracovávať real-time dáta na externých napr výskumných zariadeniach. A / D prevod je realizovaný 16bitovým prevodníkom bez multiplexovania, možno tak vidieť aj malé details. K dispozícii je tiež synchronizačný výstup ( $\pm 5V$ ), na ktorý je možné softvérovo priviesť akýkoľvek zvolený kanál. Zosilňovač obsahuje rad filtrov (Notch 50 Hz nastaviteľný po jemných krokoch 0,1 Hz) a adaptívnych filtrov Mortara, ktoré zo signálu odstraňujú nežiaduce rušenie a šum, možno ich nastavovať individuálne pre každý kanál, rovnako ako časové a amplitúdove rozlíšenie a analyzovať tak podrobne aj signály veľmi malej intenzity. Zosilňovač komunikuje s výpočtovým systémom pomocou ETHERNET rozhrania.

### **Výpočtový systém**

Výpočtová jednotka s CPU rady PENTIUM IV 3 GHz, s operačnou pamäťou RAM 4 GB DDR2, disponuje dvoma nezávislými, hardvérovo oddelenými dátovými úložiskami á 160 GB a zálohovacím zariadením TEAC CD / DVD  $\pm R \pm RW$ . Real-Time záznam prebieha na pevnom disku č. 2, teda na inom, ako beží systém z disku č. 1, vynikajúca je tak ochrana pred stratou dát. Systém je vybavený dvoma nezávislými obrazovkami formátu 21,3 "s natívnym rozlíšením 1200x1600 bodov, pričom VGA splitters umožnia pripojenie k duplicitným obrazovkám na operačnom sále. Z ďalšieho príslušenstva je možné do sériového rozhrania pripojiť aj stimulátory (napr. Micropace, biotronika); alebo RF generátor (napr. BARD, Stockert, Medtronic Atakr I, II, Osypka) a dáta z týchto prístrojov (v reálnom čase sa zobrazujú textové informácie o výkone vo Wattoch, impedancia v ohmoch, teplota v ° C a dĺžka aplikácie v sekundách. Zároveň sa vykresľujú aj grafické krivky týchto parametrov.) zobrazovať v štúdiu.

EP dáta je možné archivovať na disk, USB, alebo napálením na CD resp. DVD (až 4,7 GB) (súčasťou inštalácie je tiež napáľovací softvér NERO), priamo tlačiť, reportovať a exportovať v rôznych podobách na účely výkazníctva, výučbu, porovnávacích postupov, edičnej činnosti a klinického výskumu. Prostredníctvom LAN je možné zdieľať akýkoľvek dátový disk a k dátam pristupovať odkiaľkoľvek cez sieťové rozhranie.

Systém je možné pomocou voliteľného osadeného hardvérového rozhrania ImageCapture spojiť s angiolinkou a do časového záznamu tak veľmi ľahko zachytávať obrazové informácie o aktuálnej polohe katétrov, to môže poslúžiť pri spätnom dohľadovaní výhodných umiestnení katétrov, kedy je súčasne RTG zachytená reálna poloha v srdci a signál z daného miesta. Toto rozhranie umožňuje pripojiť aj Carte mapu, Frontier generátor alebo iný všeobecne obrazový signál. ImageCapture rozhranie obsahuje 2 vstupy VGA pre zachytávanie statických snímok alebo krátkych slučiek (2s, 10s), softvérovo je možné modifikovať napr. jas atď.

### **Softvér**

Riadiaci softvér pracuje na platforme Windows XP, čím je možné využívať plne Windows funkcionality dokonca počas elektrofyziologickej štúdie. Pre spracovávanie výsledkov štúdií, reportovanie či publikácie je nahratý tiež kancelársky balík MS

Office 2007. Licencovaný BARD softvér LabSystem Pro v 2.41b umožňuje súčasne zachytávať signály, kontrolovať priebeh ablácie vo forme ablačných parametrov v reálnom čase vrát. grafov časového vývoja (výkon, impedancia, teplota, dĺžka aplikácie), meranie invaz. tlaku vrát. hodnotenia systolického, diastolického TK a stred. hodnoty, kontinuálne ukladanie od začiatku štúdie, analýzu a hodnotenie dát.

Je možné vytvárať konfiguračné profily užívateľov, spracovávať namerané dáta z iných zosilňovačov alebo v databázach. Vďaka MS Office je možné dáta spracovávať databázovo a hodnotiť štatisticky. Na obrazovke je stále prítomný LOG, do ktorého sa buď automaticky, manuálne alebo podľa nastavenia logujú dôležité časové okamihy, vrát. ablačných START a STOP eventov, ku ktorým je možné pridávať komentáre.

Softvérovo je možné tiež pripraviť vykonávacie protokoly a procedúry a v nich štruktúrovať napr. meranie intervalov obvyklých pre takéto zariadenia, modifikovať kanály, ich názvy a zoskupenia. Softvér zabezpečuje kontinuálny záznam všetkých kriviek po celú dobu štúdia, takže k uplynulým udalostiam sa dá kedykoľvek vrátiť, analyzovať ich a pod.

Pre každý kanál je možné nezávisle nastaviť zisk: 1, 2, 5, 10x; filtráciu 0,01 - 120 Hz po krokoch, adaptívne a notch filter sieťového kmitočtu, a farbu, ktorou je zobrazený. Kanály sa dajú predpripraviť do predvolených stránok pre real-time obrazovku, pričom každá stránka môže obsahovať až 80 kanálov. Pre jednoduchšiu manipuláciu je softvér vybavený možnosťou spriahnutia kanálov do skupín, čo uľahčuje ich modifikáciu po skupinách, nie zdĺhavo po kanáloch. Názov skupiny si užívateľ definuje podľa želania. Pre celú skupinu tak je možné súčasne meniť parametre zosilnenia, farieb, pozície, zväčšenie, orezov a pod. Veľmi zaujímavou voľbou je prepnutie do Holterovského okna, kedy možné hodnotiť premenu EKG morfológie v dlhšom časovom horizonte.

Na Real-Time obrazovke si užívateľ môže pre jednotlivé procedúry predpripraviť ľubovoľný počet stránok so zostavami kanálov, ako napríklad "Diagnostika", "Ablácia", "Holter", "12zvod" a pod., pričom názvy je možné definovať ľubovoľne.

Nezávisle pre real-time obrazovku aj pre obrazovku post-processingu je možné meniť rýchlosť posuvu, a to v preddefinovanom rozsahu 6, 20, 25, 40, 50, 100, 200, 400, 800 mm/s.

Pre zrýchlenie a prehľadnosť niektorých vyšetrovacích protokolov systém disponuje režimom spúšťania alebo triggerovania, čo uľahčuje napr. vyšetovanie SNRT v režime spúšťania a napr. hľadanie a kontroly morfológií extrasystol v triggerovacom režime.

Pretože je platforma Windows veľmi otvorená, je možné ju užívateľsky modifikovať a softvér upgradovať na vyššiu, napr. vylepšenú verziu pri zaistení spätnej kompatibility dát.

### **Analýza dát**

V systéme je možné súčasne v reálnom čase analyzovať vyššie uvedený počet povrchových, intrakardiálnych, tlakových a ďalších externe privádzaných kriviek. K

uloženým dátam sa dá kedykoľvek vrátiť a nadviazať na predchádzajúce analýzy alebo ich prepracovať.

Pre analýzu a pomoc v diagnostike je systém vybavený pomocnými utilitami:

- **T-Wave subtraction** - založené na odčítaní predčasných vlniek T zo sumárneho signálu, pomocou utility je možné odhaľovať pôvod ektopickej aktivity

- **Template Matching** - unikátny nástroj ktorý výpočtovo porovnáva vzor zaznamenaného signálu so vzormi po napr. po ablačných zákrokoch, a to naprieč kanálmi, pre každý kanál zvlášť. Informácia je percentuálna a vizuálna, po kanáloch a tiež celková zhoda je kvantifikovaná percentuálne a graficky. Nachádza využitie u FIS u signálov z pľúcnych žíl. Veľmi oceňované pre tvorbu prípadových štúdií.

Meracie značky je možné prikladať buď dočasne, alebo natrvalo do záznamu v post-processing okne, a to ako vo vodorovnej - časovej, tak aj vo zvislej - amplitúdovej osi.

Pre rozборы správania sa predsieňových fibrilácií a vývoj liečby sa hojne využíva FFT analýza, ktorá umožňuje odhaľovať dominantné frekvencie a usudzovať tak na organizovanosť arytmie (index organizácie).

## **Anotácia**

Eventy do LOGu môžu byť zaznamenávané rôznym spôsobom. Vedľa ručného zadania (klávesou F8 zachytenie aktuálnej situácie) je možné nastaviť automatické registrovanie napr. ukončenia stimulácie alebo začiatok či koniec ablácie. Pri spätnom prehľadávaní záznamu je možné anotačný event kamkoľvek pridať a vytvoriť si tak časovú pečiatku v čase záujmu.

Lekár si môže prednastaviť komentáre s vlastnou poznámkou a napr. vlastným meraním intervalov, zvoliť rolovacie výberové menu alebo zaškrťavacie tlačidlá pre konkrétne vyšetrovacie nálezy. Tieto predvoľby môžu mať aj viac ako jednu úroveň a vetviť sa tak do stromovitých štruktúr.

Do obrazov kriviek je možné robiť poznámky formou textu, meracích čiar alebo tvarov (napr. zakrúžkovanie záujmových oblastí).

Do LOGov sa celkom automaticky zaznamenávajú aplikácie RF energie, vrát. digitálnej a grafickej informácie o dĺžke aplikácie, dávke RF energie, impedancií, poradí a pod.

Podobne softvér vie detekovať stimulačné impulzy, automaticky ich rozmeria a dokáže podľa predvoľieb zaznamenať do LOGu informáciu o stimulácii. Táto detekcia sa dá vypnúť.

Pokiaľ užívateľ vlastní pracovnú stanicu - konzolu s inštalovaným softvérom LabSystemPro v2.41b, je možné importované, alebo inak zdieľané patientské dáta otvoriť, editovať, analyzovať a pod., ako by bol používateľ priamo v laboratóriu.

## **Exportné a publikačné funkcie**

Pre štúdie rôznych typov môže užívateľ využiť predpripravené vzorové šablóny (alebo si ich podľa potreby modifikovať), do ktorých sa po ukončení vyšetrenia nainportujú požadované dáta z LOGov štúdie a tým sa tak vytvorí protokol z výkonu, ktorý lekár už len doplní.

Nainštalovaný MS Office umožňuje akékoľvek - obrazové, textové alebo anotačné dáta - kopírovať do dokumentov Word alebo PowerPoint. Dostupné je tak veľmi rýchle a pohodlné spracovanie prezentácií alebo výsledkov klinického výskumu. Ukladať možno tiež iba obrazové výrezy v bežnom JPEG alebo BMP formáte. Rovnako tak je možné exportovať aj obrazy získané z tretích zariadení rozhraním ImageCapture.

Pre výskumné účely spracovania dát systém disponuje exportom surových dát v textovej (ASCII) alebo binárnej podobe (BINARY).

Systém je vybavený tlačiarňou, čo umožňuje tlačiť real-time (12zvod a intrakardiálne signály) a post-processing dáta v rôznych formách, rovnako ako protokoly alebo logy udalostí.

## **Stimulácia**

Stimulačný signál je z externého stimulátora privádzaný priamo do zosilňovača, kde je prepojený na požadované výstupy katétrov. Pre prípad núdze je prípojný box katétrov vybavený výstupmi stimulačného signálu, čím je možné na konkrétny bipól katétra priviesť stimulačné impulzy hardwarovo, teda po ich fyzickom prepojení.

Softvér umožňuje výberom napr. klávesových skratiek (až 8 skratiek), alebo prostým výberom voľby stimulačného kanála tieto kanály ľubovoľne prepínať a to až zo 4 zdrojov stimulačných impulzov.

Trigger mód je možné spolu s detekciou stimulácie s výhodou použiť pri mapovaní ektopických ložísk alebo prídavných dráh a vytvárať tak stimulačné mapy.

Kanály stimulácie sa prepínajú zrýchlenou voľbou, bez nutnosti vstupu do akéhokoľvek menu. U vybraného kanálu sa zobrazí poznámka s poradovým číslom zdroja stimulácie (1-4).

## **Príslušenstvo**

Systém je možné naďalej rozširovať.

Otvorená platforma umožňuje pripojenie zariadenia pre systémy 3D mapovanie so všetkými vlastnosťami záznamov signálov. Súčasťou dodávky je priame káblové pripojenie pre Carto3.

Veľký počet intrakardiálnych kanálov robí zo systému LabSystem Pro spolu s High Density katétre elektrofyzologické "mikroskop" a umožňuje vytvoriť pevnú inštaláciu bez neustáleho prepojovania.

Celé zariadenie je pripojené k napájacej sieti 230V / 50Hz výkonom zodpovedajúcim izolačným transformátorom, pre zabezpečenie elektrickej bezpečnosti, ako udávajú platné normy.

System je vybavený tlačiarňou HP rady LaserJet s rýchlosťou tlače 35 strán / min.  
Rozhranie USB umožňuje pripájať obvyklé médiá a externé úložisko (flash disky).

Konfigurácia zahŕňa ovládanie pomocou myši a klávesnice pripojenej k výpočtovej jednotke.



## LabSystem™ PRO EP Recording System



### Kľúčové vlastnosti a výhody

- Genuine Windows® XP Professional-univerzálny a intuitívny
- Modifikovateľné užívateľské prostredie - Každému užívateľovi dáva možnosť flexibility k osobnému nastaveniu
- Špeciálne navrhnutá klávesnica - Pre jednoduchosť a pružnosť
- CLEARSIGN zosilňovač - 16 Bit A / D prevodník s procesným softvérom
- Template Matching - Nástroj pre jednoduchosť a presné ciele liečby
- T-Wave Subtraction - Vylepšuje diagnostické schopnosti
- Waveform Analysis - Šetrí čas, zvyšuje presnosť
- Centralizácia dát - Stimulátor, RF Generátor, Získavanie obrazov
- Pružné reporty v Microsoft Office - Pre patientske záznamy a profesionálne použitie
- DVD Archivácia - Lacné ukladanie dát
- Beat-to-Beat získavanie dát - Zamerané na starostlivosť o pacienta
- Image Capture rozšírenie - Pripájanie obrazov (fluoro a iných) do štúdie
- Rozhranie MicroPace Stimulátor - Priamy prenos dát

### Sofistikovanosťou k jednoduchošti

## **StimCor™ kardiologický stimulátor**

### **Technický popis vlastností a výhod**

Micropace™ dodáva svoj populárny EP Stimulátor na svetové trhy od roku 1995. Spoločnosť je vlastnia a riadia praktizujúci elektrofyziológovia a je tak zaviazaná vyrábať praktické a spoľahlivé EP produkty, zabezpečovať excelentnú užívateľskú podporu a ďalší výskum a rozvoj na poli elektrofyziológie.

EP stimulačný a záznamový systém Micropace StimCor™ je posledný aktuálny model počítačového stimulačného systému pre EF diagnostiku srdca na báze externého kardiostimulátora EPS320 s novou hardwarovou platformou. Ovládacia dotyková obrazovka zobrazuje všetky nastavenia stimulátora, umožňuje ich kontrolu a úpravu nesterilným personálom.



**Obrázok 1 Zostava stimulátora StimCor™ s príslušenstvom**

### **Indikácie použitia**

Systém StimCor™ je generátor elektrických stimulov pre diagnostickú kardiostimuláciu v priebehu elektrofyziológického vyšetrenia ľudského srdca.

Kardiostimulátor Micropace StimCor™ je určený na použitie pre diagnostickú

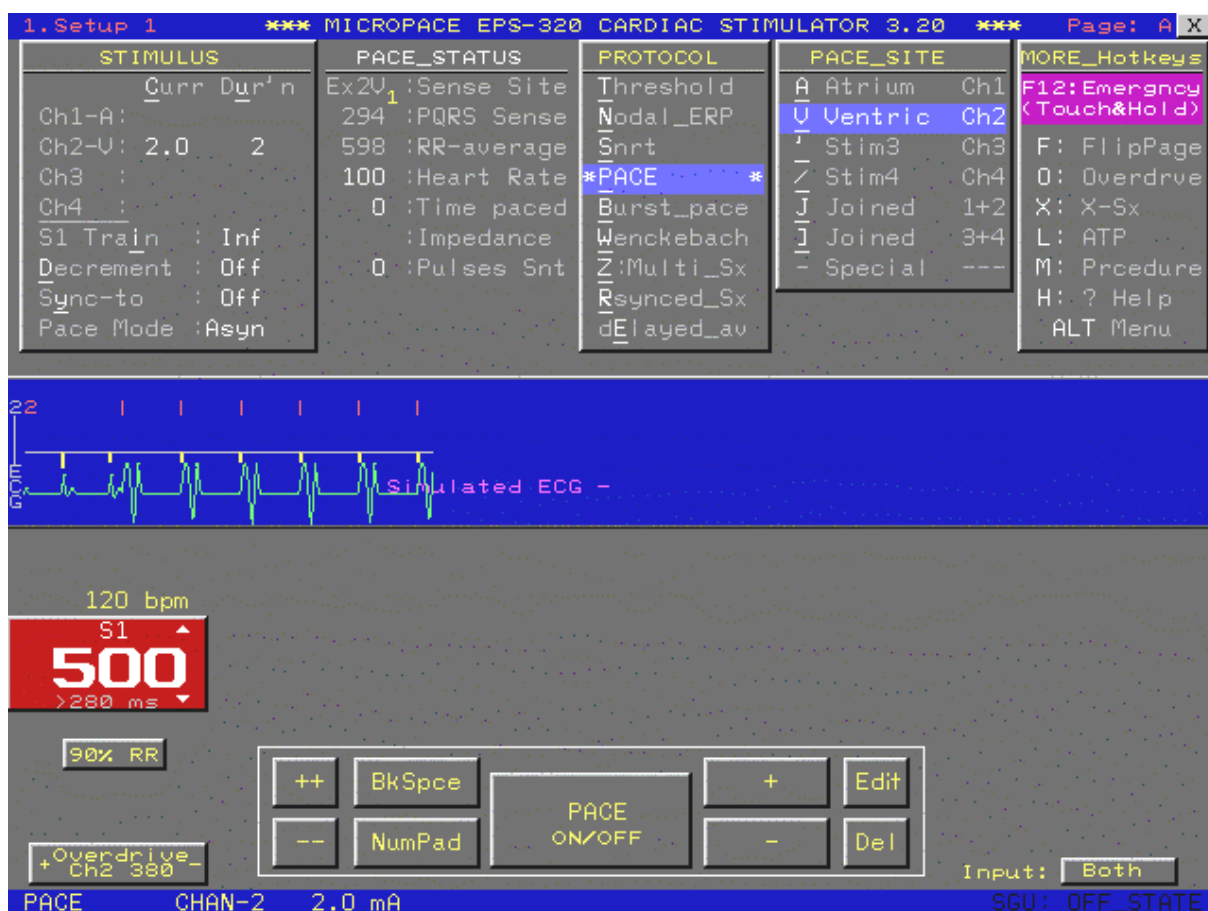


elektrickú stimuláciu srdca za účelom iniciácie a terminácie tachyarytmií, meranie refrakternosti a meranie elektrickej vodivosti.

### Popis súčasťou stimulátora

System StimCor™ využíva samostatnú, dvojkanálovú (resp. multiplexovanú 4kanálovú), mikrokontrolórom riadenú jednotku generátora stimulov EPS320, ktorá dokáže generovať jednoduché pravidelné stimulačné impulzy pomocou ovládacích prvkov na čelnom paneli. Počas bežného používania však môže byť externe programovaná užívateľom pomocou počítača za účelom generovania zložitých stimulačných protokolov a programov (Anterográdne / retrográdne vedenie, nodálne ERP, overpacing, Wenckebach, programovaná stimulácia siení / komôr, autodekrementálny pacing, exterastimuly). Obidva stimulačné kanály sú nezávislé, oddelené generátory prúdových impulzov schopné generovať impulzy v trvaní 0,5 až 10 ms s hodnotou prúdu 0,1 až 25 mA a s maximálnym výstupným napätím 27 V. Výstup stimulov je možné využiť na stimuláciu ľudského srdca pri elektrofyziológických vyšetreniach pomocou ľubovoľných oficiálne schválených transvenózných intrakardiálnych stimulačných katétrov iných výrobcov. Tie môžu byť pripojené priamo alebo cez ľubovoľné, oficiálne schválené EF záznamové zariadenie iného výrobcu určené na spínanie stimulačných impulzov s vyššie uvedenými charakteristikami na vybrané konkrétne katétre a elektródy.

Jednotka generátora stimulov EPS320 je napájaná zo sieťového rozvodu cez jednosmerný napájací zdroj a je vybavená záložným akumulátorom (každá á 1ks) s udržiavacím dobíjaním pre prípad výpadku elektrického prúdu. Výrobca deklaruje výdrž akumulátora pri stimulácii cca 2 hodiny bežnej i emergentnej prevádzky pri plnom nabití. System je napájaný zo sieťového rozvodu cez oddelovací transformátor určený pre použitie v zdravotníctve. System krátkodobo zaznamenáva EKG krivku a sám je schopný senzovať R vlnu zo zvodu pripojeného katétra, automaticky rozmeruje vzdialenosť RR intervalov a kontroluje správny kontakt katétra s tkanivom na základe kontinuálne meranej biologickej impedancie. Stimulátor disponuje signalizáciou: optickou aj akustickou pre senzované EKG (R vlna alebo iný peak) aj pre vydaný stimulus (pacing) - bliknutie obrazu, odlišný akustický tón - pre oboch je nastaviteľná hlasitosť a dĺžka.

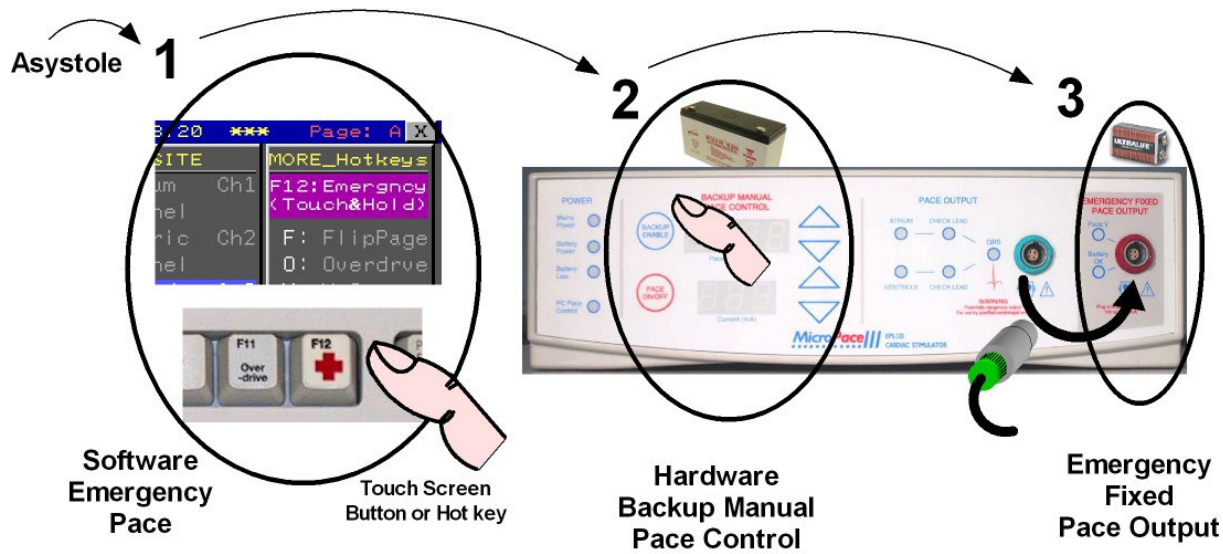


**Obrázok 2** Obraz obrazovky - režim protokolov stimulácie, EKG sensing a pacing, Emergency mód je stále pripravený na hlavnej obrazovke

Špecializovaný softvér stimúlátora umožňuje interaktívne programovať všetky vlastnosti stimulačného impulzu: prúdovú amplitúdu, šírku impulzu, prenos až na 4 výstupy stimúlátora a všetky parametre stimulov vrátane počtu základného sledu, časovanie a až 6 extrastimulov. Stimúlátor má intuitívne užívateľské rozhranie, kde sú všetky bežne využívané parametre stimulov a stimulačných protokolov rozmiestnené v pevne daných ponukách na jedinej obrazovke s možnosťou okamžitej úpravy pomocou aktivačných kláves, a to aj počas vlastnej stimulácie. V plnom nasadení sa dá stimúlátorom stimulovať biventrikulárne, 4 výstupy - (z toho vždy iba 2 súčasne). Tiež je k dispozícii softvérová možnosť vyvolania emergentných stimulácií - na klávesnici červeným krížikom označená klávesa F12, ktorá umožňuje zачаť okamžite softvérovo stimuláciu pre prípad zlyhania pacientovho vlastného rytmusu. K dispozícii sú všetky EF stimulačné protokoly, ktoré sú predprogramované, ale zároveň je možné prekonfigurovať ich a automatizovať podľa požiadaviek užívateľa.

Výstupy jednotky stimulov sú chránené proti energii defibrilátora aj RF energii a jednotka disponuje vstupy pre externý EKG a jedným výstupným kanálom spúšťačieho signálu pre synchronizáciu s ostatným zariadením.

Zariadenie obsahuje ešte druhý, elektricky oddelený asynchrónny záložný Emergency stimúlátor, ktorý dokáže v emergentných stavoch zaistiť dependentného pacienta.



Obrázok 3 Ilustrácie emergentnej stimulácie so záložným zdrojom



Obrázok 4 Ilustračný obrázok obrazkového dotykového ovládania

## **Sprievodná dokumentácia**

Spolu s kardiostimulátorom StimCor™ sa dodáva balíček referenčných materiálov, ktorý sa skladá z príručky a letáku. Servisná príručka je k dispozícii na vyžiadanie. V balíčku sa nachádza:

- Užívateľská príručka
- Leták s obsahom balenia s príslušenstvom a návodom na použitie

## **Kľúčové vlastnosti**

- Užívateľsky prívetivé rýchle ovládanie
- Vylepšená spätná väzba pacingu užívateľmi
- Bezpečná, spoľahlivá a ďalej rozšíriteľná digitálna technológia

## **Vlastnosti stimulácie**

- Až 6 extra stimulov
- Protokol pre fibrilácie (S1-30ms)
- AICD-štýl automatického ATP protokolu
- Vylepšené viacstupňové tiadenie stimulácie
- Senzovanie z IECG tip katétra

## **Vylepšená spätná väzba pacingu užívateľmi**

- ECG/QRS/Trigger grafický displej
- Grafické ovládanie QRS detekcie
- High/Low beat-to-beat impedancia pri stimulácii
- Detekcia poškodenia katétra
- Množstvo možných extra-stimulov
- Vizuálna nápoveda priamo na obrazovke/pomocné záložky/STIM logy

## **Spoľahlivosť a bezpečnosť**

- Chránené pred RF energiou
- Non-windows spoľahlivý operačný systém
- Záložný napájací systém s dvoma akumulátormi
- Tím vývojárov a výskumných pracovníkov pre užívateľskú podporu

### **Prídavná dotyková obrazovka**

- Zaberá minimálny priestor v ovládacej miestnosti
- Jednoduchý na ovládanie a na použitie
- Ideálny tréningový nástroj pre personál a ďalších

### **4 kanálový multiplexer stimulov**

- Vylepšená flexibilita a jednoduché použitie
- Umožňuje prídavné vstupné kanály a intuitívne programovanie
- Vylepšená filtrácia, bezpečnosť a vlastnosti automatického softwarového rozpoznávania
- Kompatibilný s EP zosilňovačmi 4mi stimulačnými kanálmi, ponúka špeciálne protokoly pre biventrikulárnu stimuláciu

Za predávajúceho:

V Trenčíne, dňa

.....  
UNOTECH spol. s r. o.  
Ing. Anita Psočná Pŕlpánová  
na základe plnomocenstva

Za kupujúceho:

V Banskej Bystrici, dňa

.....  
Stredoslovenský ústav  
srdcových a cievnych chorôb, a. s.  
MUDr. Juraj Frajt  
predseda predstavenstva

.....  
Stredoslovenský ústav  
srdcových a cievnych chorôb, a. s.  
Ing. Pavel Piatrov  
člen predstavenstva