

ČASŤ 1 a časť 2: CT prístroj č. 1 a CT prístroj č. 2

Vzhľadom k tomu, že časť č. 1 a časť č. 2 obsahuje totožné technické špecifikácie, táto časť Žiadosti o vysvetlenie sa týka oboch častí:

Otázka č. 1:

Chceli by sme požiadať verejného obstarávateľa o objasnenie parametra „**Horizontálny skenovací rozsah stolu pri špirálnej akvizícii v osi Z - min 200 cm**“. Konkrétne by sme chceli potvrdiť, či by sa táto požiadavka mohla upraviť na minimálny rozsah 187 cm v špirálovom režime alebo, alternatívne, odstrániť obmedzenie pre špirálovú akvizíciu.

Argumentácia:

Schopnosti systému: Náš navrhovaný systém je schopný dosiahnuť horizontálny skenovací rozsah 200 cm v oboch režimoch - axiálnom aj hybridnom (kombinácia špirálových a axiálnych skenov v rámci jedného protokolu), čím plne spĺňa diagnostické požiadavky naprieč rôznymi procedúrami.

Technické aspekty špirálového režimu:

- V režime špirálovej akvizície systém poskytuje efektívny skenovací rozsah 187 cm. Toto zníženie z 200 cm je spôsobené vnútorným prekrytím, ktoré je charakteristické pre špirálové skenovanie, navrhnuté na zlepšenie rozlíšenia obrazu a jeho kontinuity prekrytím susediacich dátových rezov.
- Prekrytie, ktoré je súčasťou špirálovej akvizície, zvyšuje konzistenciu zobrazovania, čo systému umožňuje zachytiť vysokokvalitné diagnostické snímky v rozsahu 187 cm bez kompromisov na klinickej presnosti.

Klinické pokrytie a zaistenie výsledkov:

- Efektívny rozsah 187 cm v špirálovom režime je dostatočný na splnenie klinických potrieb vo väčšine diagnostických aplikácií, pretože prekrytie zabezpečuje komplexné pokrytie anatómie v rámci tohto rozsahu, pričom zachováva kvalitu obrazu a diagnostickú integritu. Navyše tento rozsah pokrýva štatistickú priemernú výšku populácie na Slovensku.

Záver: Vzhľadom na schopnosť systému dosiahnuť 200 cm v štandardných režimoch akvizície a dostatočný rozsah 187 cm v špirálovom režime navrhujeme úpravu

požiadavky na minimálny rozsah 187 cm v špirálovom režime. Alternatívne navrhujeme odstrániť termín „špirálová akvizícia“ z požiadavky, aby sa zabezpečila flexibilita a súlad s plnou kapacitou systému na dosiahnutie rozsahu 200 cm v axiálnych alebo hybridných režimoch.

Odpoveď č. 1:

Verejný obstarávateľ trvá na požiadavke "Horizontálny skenovací rozsah stolu pri špirálnej akvizícii v osi Z min. 200 cm". Verejný obstarávateľ, tak ako sa už vyjadril, zastáva názor, že min. požiadavky na predmet zákazky stanovil tak, aby bol zabezpečený čo najširší okruh potenciálnych uchádzačov, aj v nadväznosti na skutočnosť, že zákazka je rozdelená na 4 samostatné časti. Obstarávaný prístroj bude umiestnený v Univerzitnej nemocnici V. kategórie, kde je vykonávané široké spektrum vyšetrení. Skenovací rozsah 200 cm zabezpečuje, že je možné vyšetriť aj pacientov vyššieho vzrastu jedným skenovaním, čo je pri urgentných situáciách kritické. Obstarávané prístroje budú umiestnené v nemocniciach kde je urgentný príjem, resp. pohotovostná služba. Verejný obstarávateľ uvádza, že na trhu existuje viacero zariadení od rôznych dodávateľov, ktoré uvedenú požiadavku spĺňajú.

Otázka č. 2:

Chceli by sme požiadať verejného obstarávateľa o objasnenie parametra „**Rozsah vyšetrenia perfúzie mozgu s kvantitatívnym hodnotením (nie sekvenčným skenovaním) s podaním jedného bolusu kontrastnej látky-min 10 cm**“. Konkrétne by sme chceli potvrdiť, či by sa táto požiadavka mohla upraviť na minimálny rozsah 8 cm.

Argumentácia:

1. Klinické pokrytie a diagnostická dostatočnosť:

o Rozsah perfúzneho skenovania 8 cm je vo všeobecnosti dostatočný na kvantitatívne posúdenie väčšiny perfúzných vyšetrení mozgu. Klinické protokoly pre perfúzne zobrazovanie mozgu sa obvykle zameriavajú na konkrétne oblasti záujmu v mozgu, najmä pri hodnotení cerebrovaskulárnych porúch, ako je mozgová príhoda, kde sa rozsah často pohybuje v rámci 8 cm. Tento rozsah poskytuje dostatočné pokrytie na zachytenie kľúčových oblastí, ako je napríklad

oblasť strednej mozgovej tepny (MCA), ktorá je v prípadoch akútnej mŕtvice najrelevantnejšia.

2. Technické možnosti a optimalizácia dávky:

o Zníženie požiadavky na rozsah na 8 cm umožňuje optimalizované využitie kontrastnej látky a zníženie radiačnej záťaže. Použitie jednej dávky (bolusu) kontrastnej látky v tomto rozsahu umožňuje efektívne zobrazenie a zároveň nižšiu dávku, čo je prínosné pre bezpečnosť pacienta a je v súlade so zásadami radiačnej ochrany (ALARA - As Low As Reasonably Achievable). o Mnohé moderné CT systémy sú optimalizované na vykonávanie vysoko kvalitných perfúzných skenov s pokrytím 8 cm, ktoré poskytujú spoľahlivé kvantitatívne údaje pri minimalizovanej záťaži a objeme kontrastnej látky.

3. Praktické úvahy pri perfúznom zobrazovaní:

o Rozsah 8 cm dobre zodpovedá klinickým protokolom, ktoré kladú dôraz na rýchlosť a efektivitu v naliehavých situáciách, ako je zobrazovanie mŕtvice. Použitie užšieho rozsahu skraca čas skenovania, čím sa zvyšuje efektivita práce v urgentných prostrediach bez zníženia diagnostickej hodnoty, o Zníženie požiadavky na pokrytie tiež rozširuje kompatibilitu s rôznymi CT systémami, čím sa zabezpečuje prístup k efektívnemu a vysoko kvalitnému perfúznemu zobrazovaniu mozgu.

Záver: Vzhľadom na tieto klinické a technické úvahy navrhujeme, aby sa požiadavka na minimálny rozsah skenovania pri kvantitatívnom vyšetrení perfúzie mozgu upravila na 8 cm, čo spĺňa klinicky prijateľné normy a zároveň optimalizuje bezpečnosť pacienta a kompatibilitu s pokročilými CT systémami.

Odpoveď č. 2:

Vzhľadom na to, že ide o koncovú Univerzitnú nemocnicu, je tu vyšetrované široké spektrum pacientov a nie všetci pacienti majú štandardné anatomické rozmery. Definovaním minimálneho rozsahu skenovania perfúzie na úrovni 10 cm je zabezpečené, že perfúzne vyšetrenie bude môcť byť vykonané akémukoľvek pacientovi bez obmedzení. Verejný obstarávateľ uvádza, že na trhu existuje viacero zariadení od rôznych dodávateľov, ktoré uvedenú požiadavku spĺňajú. Z uvedených dôvodov verejný obstarávateľ naďalej trvá na predmetnej požiadavke v plnom rozsahu.

Otázka č. 3:

Chceli by sme verejného obstarávateľa požiadať o objasnenie parametra „**Laserový systém pre podporu intervenčných zákrokov. Zobrazenie vstupného bodu ihly a uhla vpichu pomocou laserom zobrazeného kríža. Korelácia so softvérom pre 3D plánovanie a navádzanie ihly**“. Konkrétne by sme chceli potvrdiť, či by sa táto požiadavka mohla upraviť tak, aby umožňovala ponúknuť ekvivalentné riešenie, ako napríklad elektromagnetický navigačný systém na plánovanie a realizáciu intervenčných zákrokov pod kontrolou CT

Argumentácia:

1. Technická a funkčná ekvivalencia:

- o Elektromagnetický navigačný systém ponúka funkčnosť rovnocennú s laserovým navádzacím systémom pre intervenčné zákroky. Umožňuje presné plánovanie a navádzanie ihly pomocou markerov umiestnených na tele pacienta, ktoré sledujú trajektóriu ihly v reálnom čase. Tento systém je priamo kompatibilný so softvérom na 3D plánovanie a poskytuje spoľahlivé rozhranie pre presné vedenie ihly k zamýšľaným anatomickým cieľom.
- o Elektromagnetické navigačné systémy tiež umožňujú plánovanie s viacerými ihlami, čo je výhodné pri zložitejších zákrokoch, kde je potrebné zaviesť viac ihliel v rámci jedného postupu. Táto funkcia zvyšuje efektívnosť a presnosť zákrokov v náročnejších klinických prípadoch.

2. Klinické využitie a presnosť:

- o Elektromagnetické navigačné systémy sa široko používajú v klinických prostrediach pri zákrokoch vedených CT, čím umožňujú lekárom lepšiu schopnosť vizualizácie a úpravy polohy ihly v reálnom čase. To je mimoriadne prospešné v prípadoch, kde je potrebná vysoká presnosť, napríklad pri biopsiách alebo abláciách v orgánoch s komplexnou štruktúrou alebo malými cieľovými oblasťami.
- o Sledovanie v reálnom čase, ktoré poskytuje elektromagnetická navigácia, prispieva k vyššej presnosti a bezpečnosti zákroku, čím sa minimalizuje potreba opakovaných vpichov a znižuje sa tak diskomfort pacienta a riziká spojené so zákrokom.

3. Flexibilita a prevádzková efektívnosť:

- o Na rozdiel od laserových systémov, ktoré môžu vyžadovať presné umiestnenie na oboch stranách operačného stola, elektromagnetický systém umožňuje flexibilitu pri prístupe z ľubovoľného uhla bez potreby priamej viditeľnosti. To

zlepšuje pracovný tok v intervenčnej miestnosti a umožňuje efektívny prístup bez ohľadu na pozíciu lekára okolo stola.

- o Táto flexibilita zároveň umožňuje prispôsobenie sa rôznej anatómii pacientov a pozíciám, vďaka čomu je systém univerzálny pre široké spektrum intervenčných zákrokov.

Záver: Vzhľadom na tieto technické a klinické výhody navrhujeme upraviť požiadavku tak, aby umožňovala zaradenie elektromagnetického navigačného systému ako alternatívy k laserovému systému. Navrhujeme nasledujúcu úpravu požiadavky:

„Laserový alebo navigačný systém v počte 1 ks, pre podporu intervenčných zákrokov. Laserový systém: Zobrazenie vstupného bodu ihly a presného uhla vpichu, pod ktorým má byť ihla zasúvaná, pomocou laserom zobrazeného 3D kríža pri prístupe obsluhy z oboch strán stola. Korelácia so softvérom pre 3D plánovanie a navádzanie ihly. Elektromagneticky navigačný systém: HW+SW na plánovanie intervenčného zákroku, kontrola pohybov pomocou markerov umiestnených na pacientovi, možnosť plánovať viacero ihiel. Uchádzač uvedie, či ponúka integrovaný laserový alebo navigačný systém.“

Odpoveď č. 3:

Verejný obstarávateľ uvádza, že na trhu existuje viacero zariadení od rôznych dodávateľov, ktoré uvedenú požiadavku spĺňajú. Z uvedených dôvodov verejný obstarávateľ naďalej trvá na predmetnej požiadavke v plnom rozsahu.

Otázka č. 4:

Chceli by sme verejného obstarávateľa požiadať o objasnenie požiadavky „**diagnostický LCD monitors uhlopriečkou min. 24 palcov**“. Konkrétne, mohlo by sa toto kritérium upraviť na minimálnu veľkosť obrazovky 19 palcov, vzhľadom na to, že tieto monitory sú určené pre akvizíčnú stanicu a nie na post-processing?

Argumentácia:

1. **Funkčnosť pre akvizíčné stanice:** Na akvizíčných stanicách sa monitory používajú hlavne na kontrolu kvality snímok a zobrazenie ovládacích prvkov systému, nie na detailnú diagnostiku. Obrazovka s uhlopriečkou 19 palcov poskytuje dostatočnú jasnosť a priestor na tieto úlohy bez potreby väčšieho rozlíšenia.

2. **Efektívne využitie priestoru a pracovný tok:** Menšie monitory umožňujú lepšie usporiadanie priestoru v kompaktných akvizíčných zónach, čo zlepšuje dostupnosť ovládacích prvkov a ďalších nástrojov, optimalizuje pracovný tok a znižuje namáhanie obsluhy.
3. **Nákladová efektívnosť a praktickosť:** Zníženie požiadavky na veľkosť monitora na 19 palcov predstavuje nákladovo efektívne riešenie bez dopadu na potrebnú funkčnosť, pretože 19-palcové monitory spĺňajú potrebné kritériá jasú a rozlíšenia pre účely akvizície.

Záver: Na základe týchto bodov navrhujeme upraviť požiadavku na minimálnu veľkosť obrazovky 19 palcov, ktorá efektívne splní požiadavky na prevádzku.

Odpoveď č. 4:

Verejný obstarávateľ stanovil veľkosť diagnostického LCD monitora podľa potrieb pracoviska, na ktoré je zariadenie určené. Požadovaná veľkosť LCD monitora je v súčasnosti štandardom a môže ju splniť ktorýkoľvek dodávateľ CT zariadení. Z uvedeného dôvodu považuje verejný obstarávateľ tento parameter za oprávnený, ktorý žiadnym spôsobom nediskriminuje potencionálnych uchádzačov.

Otázka č. 5:

Chceli by sme verejného obstarávateľa požiadať o objasnenie požiadavky „**Rozsah fyzického náklonu gantry - min. $\pm 30^\circ$** “. Konkrétne, mohlo by sa toto kritérium upraviť tak, aby umožňovalo *fyzický alebo digitálny náklon*, čo by poskytlo flexibilitu na dosiahnutie požadovaného rozsahu uhla?

Argumentácia:

1. **Pokročilá technológia digitálneho nakláňania:**
 - o Funkcia digitálneho nakláňania umožňuje lekárom rekonštruovať naklonené pohľady až do ± 30 stupňov digitálne, čím sa eliminuje potreba fyzického nakláňania gantry a ponúka rovnaké diagnostické prínosy s vyššou efektívnosťou.
2. **Prednastavené protokoly pre prospektívny výber:**
 - o Náš systém zahŕňa prednastavené protokoly, ktoré je možné vybrať prospektívne. Tieto protokoly umožňujú nastavenie požadovaného uhla naklonenia priamo z konzoly, čím zjednodušujú pracovný postup a znižujú potrebu fyzických zásahov.

3. Objemové špirálové digitálne nakláňanie:

- o Vďaka objemovému špirálovému digitálnemu nakláňaniu môžu lekári vykonávať skeny a rekonštruovať obrazy na požadovanom uhle naklonenia bez potreby fyzických úprav gantry. Táto technika využíva pokročilé algoritmy na transformáciu obrazov pre dosiahnutie požadovaného naklonenia.

4 Efektivita a optimalizácia pracovného postupu:

- o Digitálne nakláňanie zlepšuje prevádzkovú efektivitu, pretože celý pracovný postup sa dá riadiť z konzoly. To znižuje potrebu opakovaných presunov medzi konzolou a ovládačom gantry, šetrí čas a zlepšuje priechodnosť pacientov.

5. Rozšírené možnosti post-processingu:

- o Náš CT systém podporuje výkonné nástroje pre post-processing a vizualizáciu, vrátane objemového renderovania, multiplanárneho reformátovania (MPR) a zakrivených MPR pohľadov. Tieto nástroje umožňujú vytváranie akýchkoľvek potrebných naklonených obrazov, čo zabezpečuje komplexné diagnostické schopnosti.

6. Správa pacientov:

- o Technológia digitálneho nakláňania zjednodušuje a urýchľuje proces skenovania, najmä pre náročných a menej spolupracujúcich pacientov. Schopnosť digitálne upraviť naklonenie umožňuje rýchlejšie nastavenie a skenovanie, čo zlepšuje pohodlie a spoluprácu pacientov.

7. Špičková kvalita obrazu:

- o Kombinácia špirálového skenovania a pokročilého post-processingu zabezpečuje, že kvalita obrazu spĺňa klinické požiadavky. Digitálne nakláňanie poskytuje presné a jasné obrazy bez mechanických obmedzení fyzického nakláňania.

Záver: Vzhľadom na tieto technické a klinické výhody navrhujeme upraviť požiadavku na „fyzický alebo digitálny náklon, min. $\pm 30^\circ$ “, čím sa zabezpečí flexibilita, ktorá zachováva diagnostické schopnosti a zároveň optimalizuje pracovný postup a starostlivosť o pacientov.

Odpoveď č. 5:

Verejný obstarávateľ uvádza, že predmetnú zákazku rozdelil na viacero častí a jednotlivé parametre upravil podľa potrieb jednotlivých pracovísk, na ktoré sú zariadenia určené. Zároveň sa verejný obstarávateľ snažil vyhovieť v rámci procesu vysvetľovania, prípadne pri revízijských postupoch v takých prípadoch, ktoré zásadne nemenia charakter zariadenia

s ohľadom na pracovisko na ktoré budú využité.

Nakoľko na trhu existujú CT prístroje, ktoré disponujú rozsahom fyzického náklonu gantry min. $\pm 30^\circ$ a existuje viacero zariadení od rôznych dodávateľov, ktoré uvedenú požiadavku spĺňajú, verejný obstarávateľ naďalej trvá na predmetnej požiadavke v plnom rozsahu.