**Príloha č. 1 časti B. Opis predmetu zákazky**

**Špecifikácia a cena predmetu zákazky:**

**„VYBAVENIE HYBRIDNEJ (POLYFUNKČNEJ) OPERAČNEJ SÁLY“**

**KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU**

**Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál**

**Rozdelenie predmetu zákazky na časti:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Časť / Por.č.** | | **Položka** | **Výrobca / Model** | **ks** | **Cena v EUR** | | |
| **bez DPH** | **DPH** | **s DPH** |
| **Časť č. 1 Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém /\*** | | | | | | | |
| **1.** | **1.1** | **Operačná navigácia so softwarom** |  | **1** |  |  |  |
| **1.2** | [**Robotická mechanická ruka**](#_2.Kraniálna_navigácia_s) |  | **1** |  |  |  |
| **1.3** | **Integrácia operačných sál** |  | **1** |  |  |  |
| **1.4** | **Mobilný zobrazovací robot** |  | **1** |  |  |  |
| **1.5** | **Vŕtací systém pre spinálnu chirurugiu s príslušenstvom** |  | **2** |  |  |  |
| **1.6** | **Vŕtačka/ pílka malá** |  | **2** |  |  |  |
| **1.7** | **Vŕtací systém pre traumatológiu** |  | **3** |  |  |  |
| **1.8** | **Intraoperatívny monitoring** |  | **1** |  |  |  |
| **1.9** | **Operačný stôl pre traumatológiu s extenčným zariadením** |  | **1** |  |  |  |
| **Časť 1. Cena spolu v EUR** | | | | |  |  |  |
| **Časť č. 2 Operačná lampa so štyrmi ramenami – možnosť pohybu po koľajnici na strope/\*** | | |  | **2** |  |  |  |
| **Časť 2. Cena spolu v EUR** | | | | |  |  |  |
| **Časť č. 3 Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena /\***  **Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena s príslušenstvom** | | |  | **1** |  |  |  |
| **Časť 3. Cena spolu v EUR** | | | | |  |  |  |
| **Časť č. 4 Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla /\*** | | |  | **1** |  |  |  |
| **Časť 4. Cena spolu v EUR** | | | | |  |  |  |
| **Časť č. 5 Elektro-mechanický držiak končatín /\*** | | |  | **1** |  |  |  |
| **Časť 5. Cena spolu v EUR** | | | | |  |  |  |

**/\* nehodiace sa vymazať**

Vyššie uvedené medicínske prístroje tvoria spoločne ucelené a moderné riešenie materiálneho, technického a prístrojového zabezpečenia koncového ortopedicko-traumatologického pracoviska s vysokým počtom operačných zákrokov na chrbtici (najmä stabilizačných a dekompresných), pri plnej využiteľnosti takisto pri zvyšnom spektre výkonov I. OTK, ako sú komplikované úrazové stavy, nádorové ochorenia alebo endoprotetické výkony.

### ...............................................................

Pečiatka a podpis štatutárneho zástupcu uchádzača

**„VYBAVENIE HYBRIDNEJ (POLYFUNKČNEJ) OPERAČNEJ SÁLY“**

**KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU**

**Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál**

**Časť č 1. Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém /\***

**Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém fungujúci ako jeden celok, umožňujúca vykonávanie operácií nielen formou otvoreného prístupu ale hlavne miniinvazívne, pri zachovaní maximálnej kontroly nad daným výkonom, s integráciou jednotlivých súčastí. Všetky časti pracujú ako jeden operačný celok, zároveň však musia pracovať aj samostatne pre maximálne medicínske a ekonomické využitie.**

Je nevyhnutné, aby v časti č. 1 obsiahnuté všetky zobrazovacie, navigačné a operačné systémy boli navzájom kompatibilné s možnosťou integrovať ich cez videosignály. Požiadavkou takéhoto riešenia je zoskupiť všetky video výstupy do jedného zariadenia.

Jednotlivé funkčné bloky musia byť vzájomne technicky, technologicky, funkčne a časovo previazané, musia zabezpečiť maximálny stupeň kompatibility a interoperability, technicky a technologicky navzájom závislé a ich dodávka a inštalácia musí byť časovo a technologicky zosúladená.

Musí umožňovať použitie najmä pri stabilizačných operáciách chrbtice a operáciách v tzv. virtuálnej realite, čo má zásadný prínos z hľadiska bezpečnosti pacienta, presnosti zavádzania implantátov a zásadného zníženia radiačnej záťaže pacienta a operačného tímu. Okrem spinálneho využitia musí mať aj využitie v traumatológii a onkoortopédii (navigovanie fixátorov a skrutiek pri zlomeninách panvy, navigovanie pri rozsiahlych resekciách na skelete).

3D zobrazenie pred operáciou, naplánovanie rozsahu operácie, prístupových trajektórií a vlastnú kontrolu správnosti zavedenia implantátov počas operácie.

* 1. **Operačná navigácia so softwarom**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** | |
| 32´´ antireflexný dotykový monitor s rozlíšením 4K a DICOM kalibráciou |  | |
| mobilný vozík s teleskopickým ramenom s kamerou so zabudovanou video kamerou a s motorizovaným kĺbom pre diaľkové nasmerovanie kamery |  | |
| ľahko prístupný panel pre plug&play zapojenie operačného mikroskopu, fluoroskopu, endoskopu, ultrazvuku a iných pomocou digitálneho aj analógového video signálu podporujúceho rozlíšenie až po HD: 4x Full HD/3G-SDI až do 1080p/59.94 fps a 1x DVI až do 1920x1200/60 fps, 4x LAN až do 1 Gbit/s |  | |  |
| integrovaná WiFi komunikácia |  | |  |
| výkonný hardware na minimálnej úrovni: 8 jadrový procesor Intel Core i7 - 9800 X: 4,5 GHz, 24 GB RAM a 1 TB SSD |  | |  |
| Automatické spracovanie DICOM dát na základe anatomického atlasu, 3D rekonštrukcie obsahu dát s prednastavením pre vizualizáciu kože, kostí, žíl, DRR, MIP a ciev |  | |  |
| SW pre navigáciu v oblasti panvy a chrbtice |  | |  |
| možnosť úplného ovládania systému použitím dotykovej obrazovky bez klávesnice a myši |  |  |  |
| automatická fúzia niekoľkých modalít vrátane CT, MRI (T1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT, XT intraoperačného 3D |  |  |  |
| výber oblasti záujmu pre priesek a priblíženie relevantných anatomických štruktúr |  |  |  |
| automatická registrácia obrazu pri podporovaných 3D C-ramenách pre traumatológickú a spinálnu navigáciu |  |  |  |
| navigácia manuálne kalibrovaných a predkalibrovaných nástrojov |  |  |  |
| otvorená platforma pre použitie manuálných a predkalibrovaných nástrojov a implantátov od iných výrobcov |  |  |  |
| navigácia niekoľkých fúzovaných dátových súborov rôznych modalít ako 3D C-rameno, CT, MR, iAngio 3D, XT |  |  |  |
| automatická registrácia obrazu s obrazmi získanými počas intraoperačného CT skenovania |  |  |  |
| plánovací softwér k dispozícii na navigácii umožňujúci automatické plánovanie skrutiek, korekciu zakrivenia chrbtice u 2 rôznych dátových sád, elastická fúzia dát z rôznych modalít (CT,MR) umožňujúca korekciu zakrivenia chrbtice z jednej modality do druhej |  |  |  |
| digitálne spojenie s robotickou rukou a priame zarovnanie ruky s plánovanými trajektóriami v navigácii |  |  |  |
| balíček nástrojov pre navigované traumatologické a spinálne operácie |  |  |  |
|  |  | |

Operačná navigácia s ľahko prístupným panelom pre plug&play zapojenie operačného mikroskopu, fluoroskopu, endoskopu, ultrazvuku a iných kompatibilných zariadení pomocou digitálneho aj analógového video signálu s integrovanou wifi komunikáciou. Softvér pre navigáciu v oblasti panvy a chrbtice aj s nástrojmi pre navigované traumatologické operácie. Prístroj má možnosť úplného ovládania systému použitím dotykovej obrazovky bez klávesnice a myši a umožňuje automatickú fúziu niekoľkých modalít vrátane CT, MRI (T 1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT. Je možné taktiež výber oblasti záujmu pre priesek a priblíženie relevantných anatomických štruktúr. Zároveň by systém mal umožňovať automatickú registráciu obrazu pri podporovaných 3D C- ramenách pre traumatologickú a spinálnu navigáciu. Využíva sa okrem spinálnej chirurgie v ortopedickej traumatológii na navigáciu stabilizačných a fixačných materiálov, cielenie fixačných skrutiek, či v onkoortopédii na navigáciu pri zložitých resekciách v oblasti panvy. Umožňuje miniinvazívne prístupy čím znižuje možnosť kontaminácie a infekcie na COVID-19. Možná je navigácia manuálne kalibrovaných a predkalibrovaných nástrojov a vŕtačiek. Možnosť peroperačnej korekciu zakrivenia chrbtice u 2 rôznych dátových sád, elastická fúzia dát z rôznych modalít (CT,MR) umožňujúca korekciu zakrivenia chrbtice z jednej modality do druhej. Digitálne spojenie s robotickou rukou a priame zarovnanie ruky s plánovanými trajektóriami v navigácii.

Navigačný operačný systém, ktorý okrem spinálnych výkonov umožňuje navigáciu aj pri úrazoch a predovšetkým pri onkoortopedických resekciách v oblasti panvového kruhu. Ďalšou možnosťou je využitie pre navigáciu resekčných rovín pri nádoroch kosti. Pred-operačné snímky 2D RTG, 3D RTG, CT, MRI (T1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT spoločne s peri-operačnými snímkami sú pomocou operačnej navigácie automaticky spracované a pomocou fúzie vytvoria presné a aktuálne zobrazenie požadovaných štruktúr. Tie sú následne využité pri plánovaní a aj pri samotnom operačnom výkone, s možnosťou akejkoľvek požadovanej úpravy aj počas samotného výkonu. Od kompatibility navigačného systému s ostatnými prístrojmi vrátane vhodného operačného stola priamo závisí plna využiteľnosť navigácie. Systém tým, že umožňuje časť výkonov realizovať miniinvazívne, alebo „less-invasive“ a umožňuje operovať s menším počtom operatérov výrazne redukuje možnosť kontaminácie od pacienta s infekciou COVID-19.

Navigačná stanica musí mať bežné napájanie 230V, 50 Hz. V prípade výpadku prúdu musí mať možnosť uložiť aktuálne SW a aktuálne dáta navigácie a po opätovnom pripojení napájania tieto dáta obnoviť.

Navigačná stanice vyžaduje špičkový výkon, preto je nutné použiť SSD disk, minimálne 32 GB dát, špičkové CPU a GPU. Obrazovka navigácie musí mať dotykový „multitouch“ displej na základe detekcie zmeny kapacity. Pre správne vykreslenie pacientskych dát je nutné použiť minimálne technológiu TFT nebo lepšiu.

Navigácia musí umožňovať viac LAN pripojení, pre pripojenie ďalších prístrojov pomocou ethernetovej technológie. Vďaka tomu dôjde k rýchlemu toku dát bez rušenia a v maximálnej možnej kvalite i na dlhšiu vzdialenosť. Týmto spôsobom pomocou LAN káblu sa prepája navigácia s robotickou rukou, 3D zobrazovacím systémom a integráciou operačných sál pre obojsmernú digitálnu komunikáciu.

Navigácia ďalej umožňuje pripojenie externých zdrojov videa a to v moderných a kvalitných formátoch bez kompresie – 2x displej port, 4x 3G SDI, 1x DVI, čo je možné využiť pri prepojení s operačným mikroskopom, intraoperatívnym monitoringom a inými zariadeniami.

Kamera pracuje na princípe stereo taktickej vízie infračerveného svetla. Infračervené svetlo má vyššiu vlnovú dĺžku než bežné oku viditeľné svetlo a tým nedochádza k rušeniu. Kamera vyhľadáva referenčné označenie, ktoré na sebe má vrstvu nanočastíc reflektujúcich práve toto infračervené svetlo.

# **1.2 Robotická mechanická ruka**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** | |
| artikulovaná ruka so 7 kĺbmi umožňujúca nastavenie v 7 smeroch s LED kontrolkami pre zobrazenie stavu kĺbu |  | |
| možnosť nastavenia pozície ruky na základe koordinátov z operačnej navigácie |  | |
| rozhranie pri zápästí ruky pre upevnenie adaptérov inštrumentov |  | |
| plne integrované PC |  | |  |
| uchytenie mechanickej ruky priamo na operačný stôl pomocou držiaku kompatibilného s bočnými úchytmi na operačných stoloch podľa EU štandardov |  | |  |
| 10 ergonomických dotykových pásikov pre uvoľnenie v jednom smere |  | |  |
| manuálne odsunutie v prípade núdze |  | |  |
| kompaktná veľkosť umožňujúca skladovanie v prenosnom kufri |  | |  |
| nulový záber plochy dlážky počas operácie vďaka inštalácii na bočnej koľajnici operačného stolu |  | |  |
| presné zarovnanie ruky na základe predplánovaných trajektorií v operačnej navigácii pomocou robotiky |  | |  |
| kontinuálne sledovanie pozície robotickej ruky vrátane kontinuálneho zarovnávania, súčasne so sledovaním pozície pacienta, zaisťujúce presnú exekúciu trajektórie počas celého zákroku |  | |  |
| otvorený systém umožňujúci použitie implantátov a nástrojov rôznych výrobcov |  | |  |
| systém podporuje použitie k-drôtov |  | |  |
|  |  |  |  |

Ide o robotické zariadenie, ktoré má možnosť nastavenia pozície robotickej ruky na základe operačnej navigácie. Využitie by malo predovšetkým pre spinálnu chirurgiu, ale aj onkoortopédiu na určovanie resekčných línii pre onkoortopedických pacientov. Celé zariadenie by malo byť možné uchytiť na euro lištu operačného stola. Zariadenie skracuje operáciu tým, že odpadá opakované vizuálne kontrolovanie línie zamerania a jej RTG kontrola. Tým dochádza k skráteniu operačného času a zníženiu rizika kontaminácie. COVID-19 pacienti majú časté embólie, čo spôsobuje veľkú časť nemocničných úmrtí pacientov. Toto riešenie eliminuje nepresnosť pri výkonoch, zvyšuje prietok pacientov. Rozhranie pri zápästí ruky umožňuje upevnenie adaptérov operačných inštrumentov. Presné zarovnanie ruky na základe predplánovaných trajektorií v operačnej navigácii pomocou robotiky.

Pri použití robotickej ruky integrovanej s operačnou navigáciou je možné v priebehu niekoľkých sekúnd nasmerovať a zaistiť trajektóriu vŕtania bez kontrolného RTG snímania. Robotická časť ruky sa na základe trajektórie naplánovanej a zadefinovanej v operačnej navigácii automaticky nastaví do presnej požadovanej pozície, pripravenej na vŕtanie. Pri vŕtaní s využitím robotickej ruky nie je potrebné vyvíjať manuálny tlak na chrbticu a tým je umožnené pomocou jedného snímku navŕtať viac úrovní chrbtice bez nutnosti opakovanej RTG kontroly. Týmto je zabezpečená maximálna rýchlosť a presnosť vrtov pri minimalizácii expozície personálu RTG žiareniu. Robotická ruka svojou funkcionalitou umožňuje redukovať počet operatérov a tým redukovať šírenie infecie COVID-19.

Robotická ruka musí byť maximálne skladná a prenosná jedným pracovníkom, upevňuje sa jednoduchým upínaním na lištu operačného stolu. Komunikuje obojsmerne s navigačnou stanicou pomocou ethernetového káblu pre maximálnu rýchlosť prenosu dát bez strát a v najvyššej kvalite. Musí mať bežné napájenie 230V, 50 Hz. Pre okamžité a jednoduché nastavenie do pozície je použitá sada elektromechanických bŕzd v jednotlivých kĺboch ruky.

# **1.3 Integrácia operačnej sály**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** |
| 42” Full HD dotykový monitor s možnosťou prídavného monitora rovnakej veľkosti upevnený on-wall alebo in-wall |  |
| 4RU počítač pre umiestnenie na operačnej sále alebo mimo operačnej sály |  |
| až 6 zobrazovacích monitorov, z toho 4 dotykové monitory, môžu byt zapojené spoločne a simultánne ovládané |  |
| centralizované riadenie modalít cez server, riadenie a zdieľanie dát cez server a zdieľanie výpočtového výkonu serveru – prepojenie HIS, PACS, plánovacej stanice, navigačnej stanice, monitoru umiestneného na operačnej sále, osobného počítača lekára doma, mobilného telefónu |  |
| možnosť videokonferencií, nahrávanie priebehu operácie, streamovanie priebehu operácie |  |
| integrácia zariadení tretích strán do monitoru alebo navigačnej stanice |  |
| zobrazenie videa tretích strán na monitore na operačnej sále – endoskop, mikroskop, kamera, anestéziologický monitor |  |
| integrácia prehrávača hudby do reproduktoru v monitore alebo externých reproduktorov na operačnom sále |  |
| video editor, prehliadač screenshotov |  |
| operačný checklist |  |
| prepojenie s navigačnou stanicou – ľubovoľné usporiadanie zobrazenia na monitore, možnosť zobraziť obraz v obraze (PiP), viac okien na jednom monitore |  |
|  |  |

Je systém centralizovaného riadenia modalít a zdieľanie dát cez server. Výkon výpočtového serveru je možné zdieľať cez HIS, PACS, plánovacej stanice, navigačnej stanice, monitoru umiestneného na operačnej sále, osobného počítača lekára, mobilného telefónu. Obsahuje veľkorozmerný full HD dotykový monitor s možnosťou prídavného monitora rovnakej veľkosti na operačnej sále. Umožňuje možnosť videokonferencií, nahrávanie priebehu operácie, streamovanie priebehu operácie, integráciu zariadení tretích strán do monitoru, alebo navigačnej stanice. Obsahuje aj operačný checklist pre ochranu pacienta. Integráca je nevyhnutná pre riadne fungovanie celého systému navigácie.

Integrácia operačných sál je HW a SW riešenie, ktoré umožňuje okrem iného preniesť časť úkonov mimo sterilného operačného poľa, prípadne kompletne mimo operačnej sály. Tento systém pri integrácii s ostatnými prístrojmi umožňuje vykonávať nasledovné úkony:

• spracovať pred-, peri- aj po-operačné snímky

• vykonať potrebné fúzie snímok, plánovanie trajektóriií, veľkosti skrutiek

• zobraziť údaje zo všetkých kompatibilných prístrojov, ako je operačná navigácia, zobrazovací robot, intraoperatívny monitoring, operačný mikroskop

• streamovať a nahrávať údaje podľa potreby na akékoľvek pripojené zobrazovacie zariadenie

• pri umiestnení zobrazenia mimo operačnej sály umožňuje sledovanie priebehu výkonu z bezpečnej zóny

• zobraziť pacientské dáta a spracovať operačný výkon pre potreby archivácie a reportingu

Využitím kompatibilných systémov je možné minimalizovať počet osôb na operačnej sále. Jedná sa o ďalších lekárov, študentov medicíny či iný zdravotnícky a obslužný personál.

# **1.4 Mobilnýzobrazovací robot**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** |
| Úzka a ľahká konštrukcia s váhou do 520 Kg |  |
| Malý footprint 0,88 x 1,9m |  |
| Veľký gantry otvor s priemerom až do 121cm |  |  |
| Veľký flat panel detector 43 x 43cm |  |  |
| Zdroj X-Ray 40 – 120 kV |  |  |
| Nezávisle sa pohybujúci zdroj a detektor umožňujú ne-izometricky snímať oblasť záujmu, aj keď táto oblasť pacienta nie je umiestnená v strede gantry otvoru |  |  |
| Robotický pohyb v 6 rovinách |  |  |
| Bezdrôtový ovládací tablet s intuitívnym užívateľským rozhraním, bez potreby prídavného vozíku s monitorom |  |  |
| Veľký rozsah snímania (3D: 25 x 25-48 cm; 2D: 25 x 25-60 cm) umožňuje zobraziť panvu, ramená, hruď alebo stereotaktické lokalizátory v 3D |  |  |
| Adaptívne pole pohľadu pre možnosť zväčšenia priemeru skenu až na 48cm |  |  |
| Automatický presun z a na miesto nastavenej parkovacej a snímacej pozície, kontrolované zo sterilného operačného poľa |  |  |
| Možnosť ukladania ďalších pozícií zariadenia a automatický presun medzi nimi |  |  |
| Batériou napájaný manévrovací mechanizmus |  |  |
| Automatizované nastavenie pozície snímania podľa navigovaného ukazovátka, automatizované nastavenie pozície snímania podľa predplánovanej trajektórie |  |  |
| Projekcia miesta incízie pomocou laserov, oblasť incízie se naplánuje na obrazovke |  |  |
| Flexibilné nastavenie snímania vrátane výkyvu a náklonu až do 90° |  |  |
| Integrácia s operačnou navigáciou, operačnou robotickou rukou a operačnou plánovacou stanicou |  |  |
| Laserové senzory pre zabránenie kolízie |  |  |
| Pokročilá kolimácia snímanej oblasti do minimálnej oblasti 3 x 3 x 3 cm |  |
|  |  |

Je zariadenie s veľkým rozsahom snímania takmer na úrovni CT zobrazenia umožňujúce snímať napríklad celú panvu, alebo celý segment chrbtice. Zariadenie by malo byť integrované s navigáciou a robotickou rukou. Snímače by mali byť schopné snímať aj tkanivo mimo centra gantry otvoru t.j. asymetricky. Pohyb snímačov by mal byť motorizovaný vo všetkých rovinách. Resp. RTG/CT robot s úzkou a ľahkou konštrukciou s váhou do 520 kg s veľkým „gantry“ otvorom s priemerom nad 120 cm. Nezávisle sa pohybujúci zdroj a detektor umožňujú ne-izometricky snímať oblasť záujmu, aj keď táto oblasť pacienta nie je umiestnená v strede gantry otvoru. Robotický pohyb vo viacerých rovinách. Bezdrôtový ovládací tablet. Veľký rozsah snímania (3D aspoň: 25 x 25-48 cm; 2D: 25 x 25-60 cm), ktorý umožňuje zobraziť panvu, ramená, hrudník. Batériou napájaný manévrovací mechanizmus. Integrácia s operačnou navigáciou a operačnou robotickou rukou je nevyhnutnosťou.

Mobilný zobrazovací robot poskytuje 2D RTG, 3D RTG a pre malú oblasť snímky v kvalite porovnateľnej s CT. Tieto sú pri spojení s operačnou navigáciou automaticky registrované na anatómiu pacienta na operačnom stole. Je možnosť ovládať zobrazovací robot pomocou bezdrôtového tabletu, prípadne navigovať ho na snímanú oblasť navigovaným inštrumentom. Táto funkcia umožňuje minimalizovať počet potrebných snímok pre získanie kvalitného zobrazenia predmetu záujmu. Pomocou robotizovaných funkcií, ako je posun z- a do prednastavených pozícii je pohyb robotu automatizovaný pre tvorbu kontrolných snímok bez prítomnosti obslužného personálu na operačnej sále.

Intraoperační robot musí mať bežné napájanie 230V, 50 Hz aby sa zamedzilo nutnosti stavebných úprav. Pre spektrum výkonov na I. OTK je požadované dostatočne veľké gantry, s minimálnym vnútorným priemerom 100 cm a snímaním v 2D, 3D a cone beam CT formáte pomocou tzv. flat panel detektoru. Uzatvorená gantry zaručuje minimalizáciu otrasov a vibrácií počas snímania, čo minimalizuje pohybové artefakty. Pre rozšírené možnosti snímania je potrebná takisto funkcia náklonu gantry minimálne o 30 stupňov.

Priestorové rozlíšenie požadujeme minimálne 21 LP/cm, s rozstupom pixelov maximálne 150 um, s celkovou matricou minimálne 2800 x 2800 pixelov pre snímky s vysokým rozlíšením.

Pre zjednodušenie prevádzky je dôležité mať možnosť prednastavení protokolov snímania a takisto možnosť nastaviť napätie a prúd röntgenky, minimálne 40-120 kV a 0.2 až 120 mA.

Pre 2D snímky je dôležitá veľká oblasť záujmu, s možnosťou tzv. stichingu dvoch snímiek a dosiahnutie minimálneho rozmeru snímky 25x60 cm. Pre 3D snímanie požadujeme takisto široké zorné pole, ktoré tvorí valec s výškou minimálne 25 cm a priemerom minimálne 60 cm. Veľmi dôležitou funkciou pre potreby I. OTK je neizocentrické snímanie pomocou nesúmerného a nezávislého pohybu zdroja a detektoru. Pre možnosť minimalizácie vystavenia RTG žiareniu pre pacienta a aj personál je v prípade potreby výhodná možnosť robotizovanej kolimácie oblasti záujmu a tím radiácie do minimálnej oblasti 3x3x3 cm.

# **1.5 Vŕtací systém pre spinálnu chirurgiu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** | |
| Sterilizovateľné telo vŕtačky a násadce |  | |
| Elektrický zdroj energie |  | |
| Elektrická konzola |  | |
| stupeň ochrany IP X0 |  | |
| váha max. 6 kg |  | |
| Typ vŕtacieho tela: vŕtacie pero |  | |
| * Celková hmotnosť tela vŕtacieho pera do 190 g |  | |
| * Dĺžka tela do 135 mm |  | |
| Stupeň ochrany IX 54 |  | |
| Nastaviteľná regulácia otáčok za minútu v rozsahu minimálne 57 000 ot./min. až 63 000 ot./min. |  | |
| Bezpečnostná poistka na tele vŕtačky |  | |
| Ovládanie otáčania smeru vŕtania vpred / vzad |  | |
| Možnosť pripojenia násadcov aspoň v 7 rôznych smeroch |  | |
| Ručný spínač |  | |
| Lock poistka na bezpečnostné pozastavenie stroja |  | |
| Možnosť predĺženia rukoväte |  | |
| Nožný spínač na 1 pedál |  | |
| Stupeň ochrany IP X8 |  | |
| Váha max. 1,7 kg |  | |
| Možnosť presúvania bez použitia rúk |  | |
| Násadec na Kirschnerove drôty v rozmedzí min. od 0.7 mm do 1.5 mm |  | |
| Násadec na sagitálne pílenie |  | |
| Bezkľúčové upnutie |  | |
| Uchytenie pílového listu min. v 8 rôznych smeroch |  | |
| Počet oscilácii za minútu pri pílení v rozmedzí od 0 do 21 000 |  | |
| Kompatibilta s krescentickým pílovým násadcom |  | |
| Násadec Jacobs so skľučovadlom a kľúč na dotiahnutie v rozmedzí min. od 0.7 mm do 1.5 mm |  | |
| Vŕtacia rýchlosť trojčeľustného skľučovadla v rozmedzí od 0 do 2600 ot/min |  | |
| Násadec s AO rýchlospojkou, vŕtacia rýchlosť v rozmedzí od 0 do 1750 ot/min |  | |
| Kraniotóm minimálne 48 000 ot/min až po maximálne 58 000 ot/min |  | |
| Perfotátor minimálne 8500 ot /min až po maximálne 9 500 ot/min |  | |
| Servisná jednotka, plnoautomatizovaná údržba |  | |
| Kôš na umývanie |  | |
| Špeciálny olej pre zdravotnícke vysokorýchlostné vŕtacie systémy |  | |
| Inštrument na uvoľňovanie násadcov |  | |
| Možnosť zapojenia irigácie |  | |
|  |  |  |  |

Batériová vŕtačka na veľké výkony a použitie v endoprotetike a traumatológii pohybového aparátu a ide o základné vybavenie ortopedicko-traumatologickej operačnej sály. Zariadenie slúži na vŕtanie a frézovanie. Je vybavené vymeniteľnými dobíjateľnými batériami. Má možnosť kanylácie a obsahuje Jacobs skľučovadlo a AO rýchloupínací nástavec. Taktiež obsahuje násadec oscilačnej pílky s osciláciou minimálne 10 000 osc./min. Celková hmotnosť vŕtačky s rukoväťou a batériou maximálne do 1900 g. Telo vŕtačky a násadce je možné sterilizovať. Maximálny čas nabíjania batérie je do 60 min. Zariadenie má možnosť nastavenia otáčok. Rozdiel v označení vŕtacej od frézovacej rýchlosti je farebne. Uchopenie pílového listu je minimálne v 8 smeroch. Kompatibilita s RTG prevodovkou.

# **1.6 Vŕtačka/pílka malá**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** |
| batériová vŕtačka na malé až stredné výkony |  |
| telo vŕtačky a násadce je možné sterilizovať |  |
| zdroj energie Lithium – iónová batéria |  |  |
| stupeň ochrany IPX4, IPX4 |  |  |
| maximálny čas nabíjania batérie do 60 min |  |  |
| napätie batérie 14 V |  |  |
| kapacita batérie min. 1.1 A/h |  |  |
| celková hmotnosť vŕtačky s rukoväťou a batériou do 950 g |  |  |
| nastaviteľná regulácia otáčok za minútu v rozsahu minimálne od 0 do 3350 ot./min. |  |  |
| bezpečnostná poistka na tele vŕtačky |  |  |
| ovládanie otáčania smeru vpravo/vľavo a oscilačný chod |  |  |
| násadec na Kirschnerove drôty v rozsahu min. od 0.7 mm do 3.1 mm |  |  |
| rýchlospojka na pílové listy umožňujúca bezkľúčové upnutie |  |  |
| uchytenie pílového listu až v 8 rôznych smeroch |  |  |
| počet oscilácii za minútu pri pílení v rozsahu min od 0/min do 17200/min |  |  |
| kompatibilita s RTG prevodovkou |  |  |
| kompatibilta s krescentickým pílovým násadcom |  |  |
| kompatibilita s rôznymi typmi frézovacích násadcov v rozsahu od 0 ot/min do 335 ot/min |  |  |
| násadec Jacobs so skľučovadlom a kľúč na dotiahnutie od 0.6 mm do 7.2 mm |  |  |
| vŕtacia rýchlosť Jacobs násadca v rozsahu od 0 ot/min do 1250 ot/min |  |  |
| násadec s AO rýchlospojkou - vŕtacia rýchlosť minimálne v rozsahu od 0 ot/min do 1250 ot/min |  |  |
| vizuálne odlíšenie násadcov frézovacej od vŕtacej rýchlosti |  |  |
| ***Príslušenstvo:*** |  |  |
| * nabíjacia stanica na batérie |  |  |
| * kôš na umývanie |  |  |
| * špeciálny olej pre zdravotnícke vŕtacie systémy |  |  |
|  |  |

Batériová vŕtačka na malé a stredné výkony. Celková hmotnosť vŕtačky s rukoväťou a batériou maximálne do 950 g. Telo vŕtačky a násadce je možné sterilizovať. Maximálny čas nabíjania batérie je do 60 min. Možnosť nastavenia otáčok v rozsahu minimálne od 0 do 3350 ot./min. Násadec na K drôty v rozsahu min. od 0.7 mm do 3.1 mm. Rýchlospojka na pílové listy umožňujúca bezkľúčové upnutie. Optimálne je vizuálne odlíšenie frézovacích násadcov podľa vŕtacej rýchlosti. Bude slúžiť na miniinvazívne operácie v ortopédii (ruka, predlaktie, noha a členok), prípadne na perkutánne stabilizačné operácie v ortopedickej traume.

# **1.7 Vŕtací systém pre traumatológiu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** | |
| batériový pohon Lithium-Ion |  | |
| doba nabitia z 0 % do 60 min |  | |
| váha batérie do 750 g |  | |
| napätie minimálne 20 V |  | |
| kapacita batérie min. 1 Ah |  | |
| váha batérie s krytom maximálne 1350 g |  | |
| asepticky sterilizovateľné telo vŕtačky |  | |
| bezpečnostná poistka |  | |
| chod dopredu / dozadu |  | |
| kanylácia minimálne od 3,8 mm |  | |
| váha do 550 g |  | |
| ***vŕtací násadec s AO rýchloupínaním*** |  | |
| * rozsah otáčok pre vŕtanie minimálne od 1350 ot./min. a viac |  | |
| * kanylácia od 2,0 mm a viac |  | |
| ***skľúčovadlo / Jacobs*** |  | |
| * rozsah otáčok pre vŕtanie minimálne od 1350 ot./min |  | |
| * rozvretie a uchopenie v rozsahu minimálne od 0,6 mm |  | |
| * kanylácia v rozsahu minimálne od 4,0 mm |  | |
| ***frézovacie násadce v rozsahu minimálne od 1350 ot./min*** |  | |
| * možnosť kanylácie |  | |  |
| * rozdiel v označení vŕtacej od frézovacej rýchlosti farebne |  | |  |
| ***násadec oscilačnej píly v rozsahu minimálne od 10 000 oscilácii / min*** |  |  |  |
| * uchopenie pílového listu minimálne v 8 smeroch |  | |  |
| * kompatibilita s RTG prevodovkou |  | |  |
| * kompatibilita s recipročným pílovým násadcom |  | |  |
|  |  | |

Batériová vŕtačka na veľké výkony a použitie v endoprotetike a traumatológii pohybového aparátu a ide o základné vybavenie ortopedicko-traumatologickej operačnej sály. Zariadenie slúži na vŕtanie a frézovanie. Je vybavené vymeniteľnými dobíjateľnými batériami. Má možnosť kanylácie a obsahuje Jacobs skľučovadlo a AO rýchloupínací nástavec. Taktiež obsahuje násadec oscilačnej pílky s osciláciou minimálne 10 000 osc./min. Celková hmotnosť vŕtačky s rukoväťou a batériou maximálne do 1900 g. Telo vŕtačky a násadce je možné sterilizovať. Maximálny čas nabíjania batérie je do 60 min. Zariadenie má možnosť nastavenia otáčok. Rozdiel v označení vŕtacej od frézovacej rýchlosti je farebne. Uchopenie pílového listu je minimálne v 8 smeroch. Kompatibilita s RTG prevodovkou.

S ohľadom na vývoj v oblasti spinálnej chirurgie je nutné zabezpečiť pre I. OTK také vŕtacie systémy, ktoré priamo spolupracujú napríklad s operačnou navigáciou (navigované spinálne skrutky a kanylované skrutky na osteosyntézu panvy). Vŕtacie systémy musia mať možnosť integrácie s operačnou navigáciou ako súčasť výrobcom odporučeného príslušenstva preddefinovaného v operačnej navigácii a kalibrované pre bezpečné použitie. Pre správnu a jednoduchú kalibráciu musí byť telo vŕtacieho systému uspôsobené pre upevnenie kalibrovacej a referenčnej pomôcky.

Uvedené vŕtacie systémy v spolupráci s navigovanými implantátmi, operačnou navigáciou, prípadne s robotickou mechanickou rukou ako celok zabezpečujú intraoperačnú flexibilitu umožnením operačnému tímu riešiť všetky neočakávané okolnosti pomocou jedného univerzálneho implantačného riešenia. Toto spojenie prináša štandardizované a predvídateľné operačné výsledky požadované v modernej medicíne.

S prihliadnutím na široké spektrum výkonov na I. OTK a v neposlednom rade aj s ohľadom na vzájomnú použiteľnosť príslušenstva medzi jednotlivými obstarávanými a jestvujúcimi vŕtacími systémami (servisné sady, príslušenstvo, nabíjačky, servisná podpora) je vhodné využiť ucelenú sadu vŕtacích systémov. Ide o esenciálne zariadenie bez ktorého nie je možné realizovať žiadny operačný výkon.

# **1.8 Intraoperatívny monitoring**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** |
| Systémový vozík s PC bez ventilátora a sieťovou izoláciou podľa IEC 60601-Zdravotnícky bezpečnostný transformátor izolácie pre celý systém, pre bezpečnostnú elektrickú izoláciu všetkých súvisiacich komponentov napájaných z vedenia |  |
| Antistatické kolieska so štyrmi brzdami |  |
| Košík na príslušenstvo |  |  |
| Zásuvka na klávesnicu a myš pre ľavákov a pravákov |  |  |
| Monitor najmenej 23‘‘ Full HD |  |  |
| Multitouch monitor pre ľahkú manipuláciu za sterilných podmienok |  |  |
| Hygienické, umývateľné a dezinfikovateľné - myš a klávesnice |  |  |
| Reproduktor, nastaviteľná hlasitosť v systémovom vozíku |  |  |
| Mute senzor na potlačenie vysokofrekvenčného hluku, úroveň stlmenia nastaviteľná na vozíku systému |  |  |
| ***Panel PC*** |  |  |
| CPU - Minimálne Intel® i7-5700EQ |  |  |
| RAM - Minimálne 8Gb RAM |  |  |
| HDD - Minimálne 1000Gb |  |  |
| Grafické rozlíšenie – Minimálne 1920x1080 |  |  |
| Interface - Minimálne 2x USB 2.0, 2x USB 3.0, 2x LAN, 2x COM, 2x Display Port, 1x Audio |  |  |
| Podpora video formátov : SDI, HDMI, DVI, VGA, Component, Composite |  |  |
| OS - Minimálne Win10 |  |  |
| Sieť - TCP/IP rozhranie alebo Ethernet |  |  |
| Možnosť pripojenia do integrácie operačných sál |  |  |
| **Systémové komponenty pre zosilňovač** |  |  |
| Predzosilňovač - Minimálne 32 kanálov |  |  |
| Možný upgrade kedykoľvek na 64 kanálov |  |  |
| Možnosť zavedenia referenčného a diferenčného predzosilňovača |  |  |
| Rozsah zobrazenia 0,005 uV / DIV - 10 V / DIV |  |  |
| Šírka pásma zosilňovača 0,5 Hz - 5 kHz |  |  |
| Vstupná impedancia zosilňovača > 70 MΩ |  |  |
| Maximálna úroveň vstupného hluku ≤ 1,5 µVEFF (30 Hz - 2,5 kHz) |  |  |
| Rozlíšenie - Najmenej 16 bitov |  |  |
| Vzorkovacia frekvencia - Najmenej 20 kHz / Kanál |  |  |
| Čas zaslepenia - programovateľné 1ms - 5ms |  |  |
| Meranie impedancie - meranie impedancie simultánne na všetkých možných vstupných kanáloch |  |  |
| **Systémové komponenty pre stimulátor** |  |  |
| Stimulácia pomocou 1 kanálového priameho (0,01mA – do minimálne 25mA) alebo 12 kanálového vysokoprúdového stimulátora (0,2mA – do minimálne 250mA) |  |  |
| Stimulačná frekvencia 0,1 – 500Hz |  |  |
| Pulzová charakteristika – kolmá (square), negatívna, pozitívna, bifázová, striedavá |  |  |
| Typ pulzu – jeden pulz, súvislá stimulácia, programovateľná pulzová sekvencia, časový interval, trains (pulzové skupiny) |  |  |
| Počet pulzov : 1-9 |  |  |
| **Konfigurácia, modality** |  |  |
| EMG, CMAP, NAP, MEP, EEG, SEP, PUSEP, AEP, VEP, TOF, Spine, pIOM |  |  |
| možnosť anonymizácie pacientskych údajov |  |  |
| možnosť tlače záznamu operácie vo formáte PDF |  |  |
| export dát aj vo formáte HL7 |  |  |
| automatické ukladanie dát po skončení operácie do pamäti a následné prezeranie celého záznamu |  |  |
| modulový systém pre možnosť budúceho rozšírenia bez ďalšej inštalácie |  |  |
|  |  |

Jedná sa o zariadenie na peroperačné minitorovanie EMG, CMAP, NAP, MEP, EEG, SEP, PUSEP, AEP, VEP, TOF, Spine, pIOM u pacientov, ktorí podstupujú operačný výkon na chrbtici. Na základe snímaných signálov je možné detegovať patologické signály, resp. výpad evokovaných potenciálov a tak predísť trvalému iatrogénnemu neurologickému poškodeniu. Systém obsahuje viacero modulárnych častí vrátane prevozového vozíka so sieťovou izoláciou. Preventívnym použitím intraoperatívneho monitoringu je možné predísť neurologickému poškodeniu najmä pri operácii idiopatických a degeneratívnych skolióz, dekompresiách nervových štruktúr a onkologických operáciách, najmä u pacientov s metastázami. PC bez ventilátora a so sieťovou izoláciou podľa IEC 60601. Monitor najmenej 23‘‘ Full HD. PC panel s RAM minimálne 8GB, HDD minimálne 1000 GB. Podpora video formátov : SDI, HDMI, DVI, VGA, Component, Composite.

Je dôležitou súčasťou celého systému, ktorý zabezpečuje bezpečnosť operácie perioperačným sledovaním prípadných patologických neurologických zmien. Minimálne požadované modality pre komplexné pokrytie požiadavaných operčných výkonov je EMG, CMAP, NAP, MEP, EEG, SEP, PUSEP, AEP, VEP, TOF, Spine, pIOM. Tento systém je možný prepojiť s operačnou navigáciou aj integráciou operačných sál pomocou plug&play panelu pripojenia videosignálov, pre ktoré majú obe zariadenia dedikované vstupné porty s grafickými rozhraniami SDI, HDMI, DVI, VGA, Component, Composite. To umožňuje neuro špecialistom monitorovať zariadenie zo združeného rozhrania na operačnej sále, ale aj mimo operačnej sály. Pre načítanie pacientských dát pomocou worklistu a automatické ukladanie perioperačných dát slúži prepojenie cez rozhranie TCP/IP alebo Ethernet s HIS a PACS.

# **1.9 Operačný stôl pre traumatológiu s extenčným zariadením**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** | |
| Operačný stôl s modifikovateľnou hlavnou doskou - univerzálna/karbónová |  | |
| Mobilná noha operačného stola s vysokou stabilitou pre traumatologické výkony |  | |
| Elektrické polohovanie operačného stola: |  | |  |
| * zdvih dosky stola v rozsahu min. od 625 do 1 150 mm |  | |  |
| * Trendelenburg / antitrendelenburg polohovanie dosky stola: min. +/- 42° |  | |  |
| * Laterálny náklon dosky stola: min. +/- 22° |  | |  |
| * Laterálny náklon dosky stola s pripojeným extenzným zariadením: min. +/- 15° |  | |  |
| * Maximálny kombinovaný sklon Trendelenburg a laterálny sklon: min. 30° / 20° |  | |  |
| * Sklony pre chrbtový diel spodný: min. +/- 90° |  | |  |
| * Sklony pre nožné diely, samostatne ovládané v rozsahu min: -90°/+90° |  | |  |
| Polohovanie operačného stola: |  | |  |
| * Trakčné karbónové tyče - polohovanie do strán min. 45° |  | |  |
| * Trakčné karbónové tyče - polohovanie nahor min. 15° |  | |  |
| * Trakčné karbónové tyče - polohovanie nadol min. 30° |  | |  |
| Celková nosnosť nohy stola: min. 450 kg |  | |  |
| Možnosti ovládania stola: záložný ovládač na nohe stola a voliteľne: ručný káblový resp. bezkáblový ovládač |  | |  |
| Preddefinované štandardné polohy stola: flex, reflex, kreslo a horizontálny chrbát |  | |  |
| Indikátor sklonov na displeji ovládača stola |  | |  |
| Extenzné tyče musia byť priamo pripojiteľné k základni (nohe) operačného stola pre maximálnu stabilitu, zároveň systém pripojenia musí byť jednoduchý pre rýchle odopnutie (bez potreby náradia) pre univerzálne vyskladanie stola |  | |  |
| Vyžaduje sa široké príslušenstvo operačného stola pre univerzálne využitie na traumatologicko ortopedických operačných sálach |  | |  |
| Jednotlivé diely dosky stola musia byť RTG transparentné |  | |  |
| Počet pamäťových miest pre užívateľom zadané prednastavené polohy dosky stola: 10 |  | |  |
| Extenzné karbónové tyče vybavené samotným ťahovým aparátom s rotačným kĺbom pre prispôsobeniu sa polohe nohy pacienta. Ovládanie polohovania nohy musí byť jednoduché a musí ho zvládnuť jedna osoba. |  |  |  |
| Ťahový aparát s jednoduchým rotačným prvkom pre ťah a fixačným prvkom pre blokovanie proti pohybu |  |  |  |
| Operačný stôl s prípojnými konektormi identickými na sedacej aj chrbtovej časti pre pripojenie ďalšieho príslušenstva - nožné diely, chrbtový diel, karbónový chrbtový diel pre ortopedické výkony na ramenách pacienta a pod. |  |  |  |
| Operačný stôl s automatickou identifikáciou pripojených dielov (segmentov) k hlavnej doske stola so zabudovaným antikolíznym systémom, systém určený pre predchádzanie kolízií (napr. s podlahou pri extrémnom polohovaní) |  |  |  |
| Všetky komponenty operačného stola, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom pacienta musia mať mäkké polstrovanie. Hlavné diely stola (hlava, chrbát, sedací diel, nožný diel a podpery končatín musia mať polstre s pamäťovou penou s termoizolačným a paropriepustným poťahom |  |  |  |
| Zostava operačného stola: |  |  |  |
| * Mobilný podvozok operačného stola s univerzálnou hlavnou doskou 1 ks |  |  |  |
| * Diaľkový bezkáblový ovládač s displejom a nabíjačkou 1 ks |  |  |  |
| * 4 dielne nožné segmenty, samostatne oddeliteľné všetky časti navzájom 1 ks |  |  |  |
| * Hlavová podpera sklopná/výklopná v dvoch pároch kĺbov, vhodné aj pre laterálnu polohu pacienta - pripojiteľná k chrbtovému dielu ako aj priamo k hlavnej doske operačného stola 1 ks |  |  |  |
| * Extenzný chrbtový diel 1 ks |  |  |  |
| * Podpera ramien pacienta na bočnú lištu so svorkou, guľovým kĺbom, ramenom a tyčou pre výškové nastavenie a 3D polohovanie 2 ks |  |  |  |
| * Štandardné vybavenie: anestéziologický rám(šibenica), infúzna tyč, držiak hadíc pre anestéziu 1 sada |  |  |  |
| * Pás fixácie tela pacienta na suchý zips so svorkami na bočnú lištu vrátane poistiek proti samovoľnému uvoľneniu 1 ks |  |  |  |
| * Pás pre fixáciu dolných končatín pacienta na suchý zips 2 ks |  |  |  |
| * Radiálne otočné svorky s otvorom min. 18 mm 4 ks |  |  |  |
| * Pás fixácie ruky pacienta na bočnú lištu 1 ks |  |  |  |
| * Podpera ramena pacienta (pevná) na bočnú lištu pre pronačnú polohu 1 ks |  |  |  |
| * Podpera dolnej končatiny pacienta vhodná aj pre hornú končatinu pacienta v laterálnej polohe - korýtko (goepel) 1 ks |  |  |  |
| * 3 kĺbové rameno na bočnú lištu pre bočné podpery pacienta - uťahovanie v jednom kĺbe 2 ks |  |  |  |
| * Polohovacie rameno na bočnú lištu pre bočné podpery pacienta 2 ks |  |  |  |
| * Chrbtový podperný vankúšik do polohovateľného ramena (cca 120 x 170 mm) 1 ks |  |  |  |
| * Hrudný podperný vankúšik do polohovateľného ramena (cca 85 x 85 mm) 1 ks |  |  |  |
| * Pevná bočná opora tela pacienta 1 ks |  |  |  |
| * Karbónová základná doska pre extenzie s tromi pozíciami pre trakčný protiťahový valec 1 ks |  |  |  |
| * Trakčná karbónová tyč s kĺbom otočným v 3D smeroch 2 ks |  |  |  |
| * Predlžovacia/skracovacia tyč ku karbónovej extenznej tyči 2 ks |  |  |  |
| * Rotačný ťahový aparát s fixačným prvkom proti nežiaducemu pohybu 2 ks |  |  |  |
| * Trakčná otočná/sklopná svorka pre Kirschnerov drôt 1 ks |  |  |  |
| * Extenzná čižma s mäkkou vložkou (2ks vložiek na 1 čižmu), veľká s integrovanou svorkou 2 ks |  |  |  |
| * Pomocná svorka pre príslušenstvo na karbónovú tyč 1 ks |  |  |  |
| * Podperná doska (pre končatinu) s uchytením do pomocnej svorky na extenziu 1 ks |  |  |  |
| * Trakčný rám pre dolnú končatinu pri polohovaní pacienta na extenzii v laterálnej a pronačnej polohe 1 ks |  |  |  |
| * Jednoduché trakčné topánky so suchým zipsom a mäkkou výplňou 2 ks |  |  |  |
| * Nožné podpery (pár) ku karbónovej extenzii 1 pár |  |  |  |
| * Tyč s hákom pre operácie femuru (počas minimálne invaz. výkonov na bedrovom kĺbe) 1 ks |  |  |  |
| * Vozík pre trakčné tyče a príslušenstvo 1 ks |  |  |  |
| * Vozík pre štandardné príslušenstvo 1 ks |  |  |  |
| * Adaptér pre protiťah Tibie vrátane podperného protiťahového zariadenia 1 ks |  |  |  |
| * Zariadenie pre fixáciu kondyly 1 ks |  |  |  |
| * Trakčná vodiaca tyč pre protiťahový aparát na tibiu 1 ks |  |  |  |
| * Chrbtový karbónový diel s odoberateľnými očnými časťami 1 ks |  |  |  |
| * Adaptér ku karbónovému chrbtovému dielu pre uchytenie držiaka hlavy 1 ks |  |  |  |
| * Držiak hlavy - Helma - s mäkkou oporou aj o bradu pacienta 1 ks |  |  |  |
| * Polohovacie zariadenie (uzavretý U profil - O profil) pre artroskopické výkony na kolene 1 ks |  |  |  |
| * Polohovacie zariadenie pod koleno - valec vo vodorovnej polohe 1 ks |  |  |  |
| * Doska pre operácie na ruke s uchytením n bočnú lištu, RTG priehľadná 1 ks |  |  |  |
| * Trakčný aparát pre ruku pacienta – komplet 1 ks |  |  |  |
| * Protiťahový aparát pre ťah ruky pacienta 1 ks |  |  |  |
| * 3D polohovateľné rameno pre rôzne pomôcky s uchytením na bočnú lištu s nosnosťou minimálne 25 kg. Ovládanie jednou rukou s pevnou pozíciou po nastavení do potrebnej polohy. Bez potreby pohonu. Ovládanie jednoduchým stlačením uvoľňovacieho zariadenia s umožnením priameho polohovania a uvoľnením sa zariadenie zafixuje do potrebnej polohy 1 ks |  |  |  |
| * Adaptér k 3D polohovateľnému ramenu pre podperu ruky pacienta počas výkonov na ramene vrátane samotnej nerezovej podpera a mäkkej podložky pre ruku pacienta 1 sada |  |  |  |
| * Sterilný set (poťah) pre rameno 1 sada |  |  |  |
| * Karbónová doska stola o dĺžke min. 1520 mm s čistým RTG snímkovaním: aspoň 900mm a rozhraniami pre pripojenie plne RTG priehľadného 3bodca 1 ks |  |  |  |
| * Polohovací adaptér ku karbónovej doske stola s dvojitým ramenom a kĺbmi pre polohovanie 3 bodca (plne RTG priehľadný) 1 ks |  |  |  |
| * 3 bodec (Doro-Mayfield) vrátane sady pinov 1 zostava |  |  |  |
| * Adaptér pre príslušenstvo ku karbónovej doske 1 ks |  |  |  |
| * Gélová podložka pod hlavu pacienta, tvar kruhu 1 ks |  |  |  |
| * Gélová tvarovaná podložka pod hlavu pacienta v pronačnej polohe 1 ks |  |  |  |
| * Univerzálny gélový polohovací vankúš (cca 110 x 60 x 290 mm) 1 ks |  |  |  |
| * Dvojdielna tvarovaná veľká penová podložka s umývateľným a dezinfikovateľným povrchom pod telo pacienta v pronačnej polohe (cca 500x200x250 a 500x200x340) 1 sada |  | |  |
|  |  | |

Ide o univerzálny ortopedicko-traumatologický operačný stôl s extenzným zariadením na implantáciu intramedulárnych klincov dlhých kostí dolnej končatiny. Vyžaduje sa široké príslušenstvo operačného stola pre univerzálne využitie v ortopédii i ortopedickej traume. Jednotlivé diely a dosky stola musia byť RTG transparentné rovnako ako extenzné tyče. Stôl má dobíjateľné diaľkové ovládanie a taktiež núdzové ovládanie na nohe, alebo tele stola. Takýto stôl umožňuje precíznu predoperačnú prípravu s dokonalou repozíciou fragmentov, čím sa výrazne skracuje operačný čas, i doba možnej kontaminácie. Taktiež je možné využiť postupy MIPPO (minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis).Takýto postup znižuje krvácanie a urýchľuje hojenie. Celková nosnosť nohy stola: min. 450 kg. Indikátor sklonov je na displeji ovládača stola. Počet pamäťových miest pre užívateľom zadané prednastavené polohy dosky stola: minimálne 10. K stolu prislúcha aj ďalšie príslušenstvo: vozík pre trakčné tyče a vozík pre štandardné príslušenstvo.

Pre operačný výkon je absolútne nevyhnutné mať snímky bez rušivých artefaktov, ktoré znemožňujú použitie navigácie a môžu spôsobiť mal pozíciu osteosyntézy alebo interných spinálnych stabilizátorov. Preto je nutné, aby pacientský stôl bol klinicky overený v praxi a spĺňal všetky parametre požadované výrobcami zobrazovacích zariadení. Pre spektrum výkonov na I. OTK je nutné využitie nielen karbónového stola, ale v niektorých prípadoch, napríklad pri úrazových stavoch, aj karbónové extenzné zariadenie špecifického tvaru. Operačný stôl s extenzným zariadením musí byť vhodný a potvrdený výrobcom zobrazovacieho zariadenia ako kompatibilný pre využitie bez potenciálnej kolízie s zobrazovacím systémom typu C alebo O a ako plne RTG lucentný aj vrátane príslušenstva. Ide o esenciálne zariadenia na operačnej sále bez ktorého nie je možné realizovať žiadny operačný výkon, pričom ešte raz upozorňujem, že musí byť kompatibilný z celým systémom navigácie, operačného a zobrazovacieho robota.

*Ak v tomto opise predmetu zákazky alebo v ktorejkoľvek dokumentácii poskytnutej verejným obstarávateľom v rámci prípravy tohto verejného obstarávania, technické požiadavky odkazujú na konkrétneho výrobcu, výrobný postup, značku, patent, typ, krajinu, oblasť alebo miesto pôvodu alebo výroby, verejným obstarávateľ umožňuje predloženie ekvivalentu. Pre účely tejto zákazky bude verejný obstarávateľ akceptovať ekvivalent ako ponúknuté riešenie uchádzača spĺňajúce úžitkové, prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktorý sú určené, pričom ponúknuté riešenie bude spĺňať resp. sa ním dosiahne rovnaká alebo vyššia výkonnostná úroveň v porovnaní s verejným obstarávateľom požadovanými technickými parametrami.*

# **Časť č. 2. Operačná lampa so štyrmi ramenami – pohyb po koľajnici na strope /\***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** | |
| Operačná lampa so satelitom a ramenom pre monitor (min. 26"), montovaná na stropnú koľajnicu vrátane HD kamery na samostatnom ramene |  | |
| Hlava lampy pre hlavné svietidlo aj satelit s min. svietivosťou 160 000 lux |  | |
| Vyhotovenie svietidiel aj ramien odolné voči prachu a vlhkosti |  | |
| Ľahko a jednoducho výškovo aj horizontálne polohovateľné ramená a svietidlá |  | |
| 2 - kĺbové prevedenie ramien svietidiel (ramená priamo spojené s kupolou svietidla) , neobmedzujúce polohovanie |  | |
| LED zdroje svetla produkujúce studené svetlo s homogénnym svetelným poľom, beztieňové |  | |
| Pohyblivosť ramien hlavnej osi ako aj ramien samotných svietidiel v horizontálnom uhle 360° bez obmedzenia |  | |
| Kompaktný a hygienický tvar svietidiel, bez výstupkov a viditeľných spojovacích prvkov pre jednoduché čistenie a dezinfekciu - telo lampy pozostávajúce z jedného celku, t.j. nie moduly pospájané dokopy |  | |
| Kotviace prvky na strop |  | |
| Automatický manažment tieňa (v prípade zatienenia jednej časti op. lampy príslušné segmenty zhasnú a ostatné automaticky vykompenzujú vzniknutý tieň) |  | |
| Priemer hlavy lampy - hlavná lampa min. 680 do 720 mm a satelitu: min. 630 mm do max.720 mm |  | |
| Rozsah regulácie osvetlenia: 40-100% |  | |
| Funkcia endoosvetlenia s intenzitou menej ako 500 lux |  | |
| Rozsah teploty farby: 4 000K – 5 000 K |  | |
| Synchronizácia nastavenia oboch svietidiel |  | |
| Ra index: min. 95 |  | |
| Intenzita osvetlenia pri 1m: min.160000 lux |  | |  |
| Tepelné vyžarovanie : max. 500 W/m2 |  | |  |
| Tepelné vyžarovanie : max. 3,5 mW/m2lx |  | |  |
| Životnosť LED: min. 60 000 h |  | |  |
| Max. celková spotreba hlavy lampy vrátane kamery: 150W (150 VA) |  | |  |
| Minimálny priemer svetelného poľa (d10) pri vzdialenosti 1m: max.200 mm |  | |  |
| Maximálny priemer svetelného poľa (d10) pri vzdialenosti 1m: min.250 mm |  | |  |
| Hĺbka osvetlenia (L1+L2) pri 20% Ec: min. 110 cm |  | |  |
| Hĺbka osvetlenia (L1+L2) pri 60% Ec: min. 50 cm |  | |  |
| Možnosť sterilného ovládania pomocou sterilných návlekov |  | |  |
| Možnosť sterilného ovládania intenzity osvetlenia a fokusu na sterilnom panely svietidla |  | |  |
| Full HD kamera na samostatnom ramene |  | |  |
| Ukotvenie ramena pre kameru v 3 osej hlavnej rúre, neznižujúcej výšku spodnej hrany osi lampy |  | |  |
| Rozlíšenie kamery: minimálne 1080i |  | |  |
| Veľkosť a typ senzoru: CMOS 1/3" |  | |  |
| Efektívny počet pixelov: min. 2 000 000 |  | |  |
| Priblíženie, celkové: min 100x, z toho min. 10x optické priblíženie |  | |  |
| Clona: minimálny rozsah F1,8 až F2,1 |  | |  |
| Automatický a manuálny režim fokusu |  | |  |
| Automatický a manuálny režim vyváženia bielej |  | |  |
| Citlivosť: 12 lux |  | |  |
| Možnosť pozastavenia obrazu, rotácie obrazu, nastavenie kontrastu |  | |  |
| Komplexnosť zostavy: kamera na samostatnom ramene - výškovo nastaviteľné; diaľkový ovládač, riadiaca jednotka s rôznymi výstupmi signálov a ovládaním vyššie uvedených funkcií kamery, sterilizovateľné rúčky (min.2ks) |  | |  |
| Výstupné rozhrania: DVI výstup, HD-SDI výstup, Ypbpr výstup, RS232/485 pre prepojenie ovládania z externých zariadení |  | |  |
| Doplnkové rameno pre monitor o veľkosti min. 26" ukotvené v 3 osej hlavnej rúre, neznižujúcej výšku spodnej hrany osi lampy. |  | |  |
| Vyžaduje sa v prípade potreby ukotvenie lampy na špeciálnej koľajnici na strope operačnej sály s posuvným pohybom, vrátane tzv. "chrbtice pre napájacie, video a prípadne komunikačné káble" |  | |  |
|  |  |  |  |

Ide o operačnú lampu so satelitom a ramenom pre monitor montovanú na pevne uchytenú koľajnicu vrátane HD kamery na samostatnom ramene. Minimálna svietivosť 160000 luxov, s možnosťou regulácie osvetlenia. Koľajnica umožňuje posunutie lampy pri konflikte s peroperačným RTG , alebo CT prístrojom. Pohyblivosť ramien hlavnej osi ako aj ramien samotných svietidiel v horizontálnom uhle 360° bez obmedzenia. Kotviace prvky na strop. Možnosť sterilného ovládania intenzity osvetlenia a fokusu na sterilnom paneli svietidla. Full HD kamera na samostatnom ramene s rozlíšením kamery: minimálne 1080i.

Operačná lampa so satelitom a ramenom pre monitor (min. 26"), montovaná na stropnú koľajnicu (na možnosť posunu pri použití operačného CT), vrátane HD kamery na samostatnom ramene. Hlava lampy pre hlavné svietidlo aj satelit s min. svietivosťou 160 000 lux. Vyhotovenie svietidiel aj ramien odolné voči prachu a vlhkosti. Ľahko a jednoducho výškovo aj horizontálne polohovateľné ramená a svietidlá. 2 - kĺbové prevedenie ramien svietidiel (ramená priamo spojené s kupolou svietidla) , neobmedzujúce polohovanie. Operačná lampa je esenciálne zariadenie bez ktorého nemožno operovať. Zároveň operačné kamera sprostredkuje video z operácie mimo operačnú sálu, čím sa výrazným spôsobom znižuje možnosť infekcie COVID-19 na operačnej sále (študenti, doktorandi, asistenti...)

**Časť č. 3 Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena s príslušenstvom /\***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | | | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** | |
| Operačný robot sa používa pri vykonávaní totálnej endoprotézy/artroplastiky kolena (TKA) s funkciami na pomoc pri resekciách kostí, ako aj pri hodnotení stavu mäkkých tkanív na uľahčenie umiestnenia implantátu počas operácie. | |  | |
| Uloženie operačného záznamu na portálovej jednotke a cloude | |  | |
| Plánovanie femorálnej distálnej resekcie | |  | |
| Plánovanie tibiálnej proximálnej resekcie | |  | |
| Plánovanie 4v1 resekcie | |  | |
| Prístroj využíva RTG alebo MRI zobrazovacie vstupy na vytvorenie 3D modelu virtuálnej stehennej / holennej kosti pacienta a umožňuje prípravu predoperačného chirurgického plánu pomocou PSI systémov | |  | |
| Operačný robot zložený z dvoch hlavných komponentov - robotická a optická jednotka | |  | |
| Robotická jednotka sa skladá z robotického ramena, dotykovej obrazovky, úložnej priehradky, madla, CD/DVD prehrávača, USB a ethernet portov | |  | |
| Optická jednotka sa skladá z kamery, dotykovej obrazovky a madla na posun | |  | |
| Pohyb ramena zabezpečený nožným spínačom | |  | |
| Štyri brzdené kolieska na obidvoch prístrojoch | |  | |
| Možnosť zachytenia snímku kedykoľvek počas operácie | |  | |
| Možnosť porovnania zarovnania bedrového kĺbu, kolena a členku (HKA - Hip-Knee-Ankle) počas celej operácie pomocou tlačidla | |  | |
| Minimálne tri prednastavené pozície robotického ramena | |  | |
| Možnosť manuálneho posunu ramena v prípade núdze | |  | |
| Príslušenstvo: | |  | |
| sterilné návleky na obrazovku, sterilné návleky na robotické rameno, registračný pointer, univerzálny validačný nástroj, referenčný rám, inštrument na vedenie rezu, pacientské referenčné inštrumenty pre tibiu, femur | |  | |
|  | |  | |

Používanie operačného robota a kinematickej navigácie pri endoprotetike kolena je v súčasnosti najmodernejším trendom. Umožňuje personalizovanú operačnú liečbu a implantáciu presne podľa individuálnych anatomických daností pacienta. Zariadenie umožňuje navigáciu vo všetkých rovinách vrátane rotácie femorálnej komponenty. Robot zabezpečuje presné nastavenie resekčných šablón bez nutnej korekcie operatérom. Zariadenie ďalej nevyžaduje špeciálne implantáty. Používajú sa konvenčné implantáty, tak ako v súčasnosti. Robot znižuje nutný kontakt operatéra s pacientom a umožňuje presné osadenie implantátu bez nutnej korekcie a re-resekcií. Týmto pádom dochádza k zníženiu potenciálneho rizika infekcie od pozitívneho či suspektného pacienta. Prístroj môže využívať RTG, alebo MRI zobrazovacie vstupy na vytvorenie virtuálneho 3D modelu stehnovej/holennej kosti pacienta a umožňuje prípravu predoperačného plánu pomocou PSI (patient specific instruments) systémov. Prístroj umožňuje porovnania zarovnania bedrového kĺbu, kolena a členku (HKA - Hip-Knee-Ankle) počas celej operácie. Príslušenstvo: sterilné návleky na obrazovku, sterilné návleky na robotické rameno, registračný pointer, univerzálny validačný nástroj, referenčný rám, inštrument na vedenie rezu, pacientské referenčné inštrumenty pre tibiu a femur.

Operačný robot sa používa pri implantovaní totálnej endoprotézy (artroplastike) kolenného kĺbu (TKA), čo je druhá najčastejšia operácia na klinike. Hlavnou funkciou operačného robota je plánovanie a priame zameranie resekcie kostí, ako aj hodnotenie stavu mäkkých tkanív na presné umiestnenie implantátu počas operácie.

Funkcie robota: 1. plánovanie a realizácia femorálnej distálnej resekcie

2. plánovanie a realizácia tibiálnej proximálnej resekcie

3. plánovanie a realizácia 4v1 resekcie (správne extrarotácia femorálneho komponentu

Prístroj využíva RTG, CT alebo MRI zobrazovacie vstupy na vytvorenie 3D modelu virtuálnej stehnovej / holennej kosti pacienta a umožňuje prípravu predoperačného plánu pomocou PSI („patient specific instruments“) systémov. Pri použití operačného robota a držiaka končatín je možné vykonávať operačný výkon bez dvoch asistentov, čím sa znižuje počet zdravotného personálu na operačnej sále a tým aj možnosť infekcie COVID-19.

**Časť č. 4 Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla /\***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | | | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** | |
| Kompletný, plne automatizovaný, jednoducho použiteľný systém na výrobu a aplikáciu fibrínu a fibrínu obohateného o krvné doštičky s možnosťou zmiešania s antibiotikami. Pozostáva z procesnej jednotky na prípravu a aplikačnej jednotky na lokálnu aplikáciu fibrinogénu a fibrínu obohateného a krvné doštičky a antibiotík pacientovi vyrobeného z pacientovej vlastnej krvi. | |  | |
| Uzavretý systém schopný vyrobiť autológne fibrínové lepidlo, alebo autológne fibrínové lepidlo obohatené o krvné doštičky s možnosťou zmiešania s antibiotikami | |  | |
| Proces výroby a  použitia bez potreby prídavných aditívnych substancií | |  | |
| Príprava autológneho fibrínového lepidla musí byť plne automatická, do 25-tich minút | |  | |
| Systém bez potreby prídavnej procedúry sterilného transferu | |  | |
| Musí poskytovať: | |  | |
| * 10 násobný nárast úrovne krvných doštičiek (1mil./microliter) | |  | |
| * 7 násobný nárast úrovne fibrínu oproti základnej línií | |  | |
| * až 6 ml lepidla obohateného o krvné doštičky na použitie | |  | |
| **Procesorová jednotka:** | |  | |
| Plne automatizovaný proces generovania fibrínového lepidla, alebo fibrínu obohateného o krvné doštičky z pacientovej vlastnej krvi. | |  | |
| Rovnaká procesorová jednotka sa môže použiť na výrobu fibrínového lepidla aj fibrínu obohateného o krvné doštičky zo vzorky krvi od pacienta. | |  | |
| Čistý čas spracovania menej ako 30 minút. | |  | |
| Nepridávanie žiadneho zvieracieho komponentu do krvi, alebo fibrínu/fibrínu obohateného o krvné doštičky | |  | |
| Plne automatický proces prípravy a na displayi zobrazovanie zostávajúceho času prípravy | |  | |
| Fibrín I je výsledným produktom procesu. Koncentrácia fibrínu vo Fibríne I je ideálne okolo 22mg/ml, koncentrácia sa po výrobe zobrazuje na displeji. | |  | |
| Fibrín I môže byť skladovaný až 8 hodín pri izbovej teplote, následne vydrží pri teplote -18 ˚C jeden mesiac | |  | |
| **Aplikačná jednotka:** | |  | |
| Možnosť výberu viacerých módov rozprašovania | |  | |
| Automatický samozmiešavací algoritmus na zabezpečenie správnej úrovne PH | |  | |
| Zobrazovanie zostávajúceho množstva fibrínu na displeji aplikačnej jednotky | |  | |
| Kontrolu aplikácie fibrínoveho lepidla, alebo fibrínu obohateného o krvné doštičky s možnosťou súčasnej aplikácie antibiotík sprejovým perom počas otvorenej operácie | |  | |
| Kontrolu aplikácie fibrínoveho lepidla, alebo fibrínu obohateného o krvné doštičky s možnosťou súčasnej aplikácie antibiotík nožným spínačom počas miniinvazívnych výkonov | |  | |
| Možnosť výberu viacerých druhov a tvarov sprejových pier pre rôzne druhy výkonov | |  | |
| Možnosť súčasnej aplikácie fibrínu s antibiotikami- zmiešavací proces vo vnútri systému | |  | |
| Endoskopická resterilizovateľná rukoväť pre mini invazívne výkony ( option ) | |  | |
|  | |  | |

Je komplexný, plne automatizovaný, jednoducho použiteľný systém na výrobu a aplikáciu fibrínu a fibrínu obohateného o krvné doštičky s možnosťou zmiešania s antibiotikami. Využíva sa u rozsiahlych operačných výkonoch, najmä onkologických resekciách. Zariadenie pozostáva z procesnej jednotky na prípravu a aplikačnej jednotky na lokálnu aplikáciu fibrinogénu, fibrínu obohateného o krvné doštičky a antibiotík pacientovi vyrobeného z pacientovej vlastnej krvi. Prístroj výrazne znižuje krvácanie a tým potrebu pooperačnej krvnej substitúcie.

Vďaka svojim unikátnym biofyzikálnym vlastnostiam ako elasticita, adhézia, rýchla polymerizácia, možnosť kontrolovanej aplikácie poskytuje aplikácia fibrínového lepidla kontrolu nad hemostázou, prevenciu a kontrolu nad CSF leakmi a uzavretie dury. Týmto prispieva ku komplexnej prevencii pred postoperačnými komplikáciami, skracuje postoperačný čas pacienta na lôžku, čím znižuje možnosť prenosu nozokomiálnej infekcie a COVID-19. Vďaka svojej univerzálnosti poskytuje chirurgom presnú a cielenú aplikáciu lepidla na jemné anatomické štruktúry a tým poskytuje vyššiu mieru bezpečnosti v rámci komplexnej starostlivosti o pacienta.

**Časť č. 5 Elektro-mechanický držiak končatín /\***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dodávateľ (Uchádzač): |  | | |
| Ponúkaný typ (označenie): |  | | |
| Výrobca: |  | | |
| Cena v EUR / 1 ks | bez DPH | DPH | s DPH |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Technické špecifikácie** | | | |
| **Minimálne medicínsko - technické požiadavky** | | **Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie** | |
| Zariadenie na polohovanie končatín | |  | |
| Zariadenie poskytujúce stabilnú počiatočnú polohu, zatiaľ čo integrovaný polohovací spínač pomáha pri manuálnom nastavovaní a opätovnom nastavení počas operácie | |  | |
| Zvýšená tuhosť | |  | |
| Systém udržuje stabilnú polohu od začiatku po koniec operácie | |  | |
| Integrovaný spínač na určovanie polohy pacienta, ktorý uľahčuje prístup umiestnený na sterilnom kryte | |  | |
| Distálny aktivačný spínač, ktorý eliminuje potrebu pedálu | |  | |
| Na aktiváciu a premiestnenie zariadenia je možné spínač distálnej aktivácie odpojiť od sterilného zakrytia a ľahko premiestniť priamo k pacientovi alebo sterilnému príslušenstvu | |  | |
| Jednoduchý systém s univerzálnou svorkou | |  | |
| Tento ľahký a jednoducho manévrovací systém sa dá používať so všetkými typmi chirurgických lôžok a eliminuje potrebu adaptérov | |  | |
| Napájanie z batérie | |  | |
| Maximálna nosnosť zariadenia 23 kíl | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |

Ide o elektromechanické zariadenie na polohovanie hornej, alebo dolnej končatiny. Využíva sa najmä pri video asistovaných operáciách, ale aj pri zlomeninách, alebo endoprotetike. Zariadenie umožňuje udržiavať končatinu v jednej polohe, pričom polohu je možné ľubovoľne meniť a opäť fixovať. Zariadenie je dobíjateľné. Umožňuje znížiť počet asistentov operatéra minimálne o jedného zamestnanca, čím dochádza k redukcii rizika infekcie COVID -19 pri suspektnom, alebo infikovanom pacientovi.

Zariadenie poskytujúce stabilnú počiatočnú polohu, zatiaľ čo integrovaný polohovací spínač pomáha pri manuálnom nastavovaní a opätovnom nastavení počas operácie. Zariadenie znižuje nutnosť prítomnosti ďalšieho operatéra, čím sa znižuje počet zdravotného personálu na operačnej sále a tým aj možnosť infekcie COVID-19.

# *Ak v tomto opise predmetu zákazky alebo v ktorejkoľvek dokumentácii poskytnutej verejným obstarávateľom v rámci prípravy tohto verejného obstarávania, technické požiadavky odkazujú na konkrétneho výrobcu, výrobný postup, značku, patent, typ, krajinu, oblasť alebo miesto pôvodu alebo výroby, verejným obstarávateľ umožňuje predloženie ekvivalentu. Pre účely tejto zákazky bude verejný obstarávateľ akceptovať ekvivalent ako ponúknuté riešenie uchádzača spĺňajúce úžitkové, prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktorý sú určené, pričom ponúknuté riešenie bude spĺňať resp. sa ním dosiahne rovnaká alebo vyššia výkonnostná úroveň v porovnaní s verejným obstarávateľom požadovanými technickými parametrami.*