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

**Špecifikácia a cena:**

 **„VYBAVENIE SPINÁLNEJ 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 Spinálny zobrazovací, navádzací a operačný systém /\*** |
| **1.** | **1.1** | **Mobilné CT** |  | **1** |  |  |  |
| 1.2 | [**Chirurgický robotický spinálny navádzací systém s príslušenstvom so správou videosignálov**](#_2.Kraniálna_navigácia_s)  |  | **1** |  |  |  |
| **1.3** | **Digitálny chirurgický mikroskop pre spinálne výkony** |  | **1** |  |  |  |
| **1.4** | **RTG C rameno s 3D zobrazením** |  | **1** |  |  |  |
| **1.5** | **Ultrazvuková odsávačka pre spinálnu chirurgiu s kostným skalpelom** |  | **1** |  |  |  |
| **1.6** | **Kompletná endoskopická zostava pre spinálnu endoskopiu** |  | **1** |  |  |  |
| **1.7** | **Rádiolucentný operačný stôl** |  | **1** |  |  |  |
| **Časť 1. Cena spolu v EUR** |  |  |  |
| **Časť č. 2 Špecifický operačný stôl pre spondylochirurgiu /\*** |
| **2.** | **2.1** | **Špecifický operačný stôl pre spondylochirurgiu a výkony na C, Th, L a sakrálnej chrbtici typ „Jackson table“** |  | **1** |  |  |  |
| **Časť 2. Cena spolu v EUR** |  |  |  |
| **Časť č. 3 Prístrojové vybavenie na rádiofrekvenčnú abláciu /\*** |
| **3.** | **3.1** | **Prístrojové vybavenie na rádiofrekvenčnú abláciu tumorov v stavcoch a následnú augmentáciu**  |  | **1** |  |  |  |
| **3.1** | **Mikrovlnový ablačný systém** |  | **1** |  |  |  |
| **Časť 3. Cena spolu v EUR** |  |  |  |

**/\* nehodiace sa vymazať**

Všetky prístroje uvedené v časti 1. musia byť navzájom kompatibilné, preto je dôležitá nedeliteľnosť všetkých vyššie uvedených položiek. Pre mobilné CT je vždy výrobcom doporučený rádiolucentný stôl, výberom iného typu ako výrobcom doporučeného nebude mobilné CT plne funkčné, t.j. je potrebné zabezpečiť získanie skenu a rekonštrukciu skenu v priebehu 2-3 min, minimálnu veľkosť zobrazenia skenovaného poľa 55 cm, skenovaný rozsah minimálne 0 - 190 cm, a šírku skenu / otočka min. 4 cm.

CT prístroj musí umožňovať skenovanie hlavy, chrbtice, krku, hrudníku, končatín, kde musí byť zaistená vysoká rozlišovacia a zobrazovacia kvalita prístroja ako aj možnosť integrácie s bežne dostupnými neuronavigačnými systémami (Medtronic, Brainlab, Stryker), možnosť integrácie s neuroendoskopickým systémom, mikroskopom a odsávacím systémom.

Neuronavigačný systém v takomto prepojení s mobilným CT a kompatibilným stolom umožní získanie fluoroskopických snímok z C-ramena na operačnej sále, fúziu predoperačného CT s fluoroskopickou snímkou vytvoreným na operačnej sále a získanie 2D a 3D snímiek.

Rtg 2-3 D zobrazovacie zariadenie, ktoré okrem štandardných parametrov musí byť kompatibilné a plne integrované s navigačným systémom.

Rádiolucentný operačný stôl, okrem štandardných požiadaviek na polohovateľnosť, ovládanie a dostatok modulárnych doplnkov musí byť kompatibilný so zobrazovacími zariadeniami, najmä CT a rtg ramenom. Stôl musí mať karbónovú dosku, taktiež doplnky musia byť rádiolucentné. Stôl však **musí byť aj konštrukčne kompatibilný s CT** zariadením a zodpovedať požiadavkam na funkciu spinálneho robota. Ak by bol tento operačný stôl nekompatibilný, nebude celá integrovaná zostava funkčná.

Taktiež je nevyhnutné, aby všetky zobrazovacie a navigačné systémy uvedenév časti 1. boli navzájom kompatibilné s možnosťou integrovať ich cez videosignály. Zámerom takéhoto riešenia je zoskupiť všetky video výstupy do jedného zariadenia a zároveň možnosť ovládať toto zariadenie. Okrem toho aplikácia systémov vytvára podmienky pre 3D zobrazenie pred operáciou, naplánovanie rozsahu operácie, prístupových trajektórií a vlastnú kontrolu správnosti zavedenia implantátov počas operácie. Toto zariadenie umožní spracovanie a distribúciu video signálu v rámci operačnej sály ako aj možnosť prenášať obraz cez ethernet.

**Spinálna operačná jednotka fungujúca 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.**

Všetky zobrazovacie a navigačné systémy sú navzájom kompatibilné s možnosťou integrácie cez videosignály. Zoskupenie všetkých video výstupov do jedného zariadenia, s možnosťou jeho ovládania.

Použite 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.

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

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

 Pečiatka a podpis štatutárneho zástupcu uchádzača

**„VYBAVENIE SPINÁLNEJ OPERAČNEJ SÁLY“**

**KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU**

**Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál**

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

**Spinálny 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 použite 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.

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

* 1. **Mobilné CT**

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| Vysoko kvalitný 2D, 3D CT zobrazovač pomocou intraoperatívneho CT, s možnosťou celkového skenu pacienta v celej jeho dĺžke, vrátane hlavy |  |
| Mobilný CT prístroj využiteľný aj pre multidisciplinárnu intenzívnu starostlivosť ale najmä spondylochirurgickú operatívu |  |
| CT musí byť doplnené **o kompatibilný rádiolucentný operačný stôl, využitý aj v prípade iného RTG prístroja (robotický systém, C rameno...)** |  |
| **Pre maximálnu bezpečnosť pacienta a presnosť realizovaných výkonov, vybavený navigačným modulom úplne kompatibilným s intraoperatívnym CT** |  |
| ***Technická špecifikácia:*** |  |
| mobilné CT, min. 32 rezov, s možnosťou použitia na operačnej sále a JIS |  |
| získanie skenu a jeho rekonštrukciu v max. časovom úseku 2 - 3 min |  |
| prístroj musí umožňovať skenovanie hlavy, chrbtice, krku, hrudníku, končatín |  |  |
| vysoká rozlišovacia a zobrazovacia kvalita prístroja |  |  |
| možnosť integrácie s bežne dostupnými neuronavigačnými systémami (Medtronic, Brainlab, Stryker) |  |  |
| možnosť integrácie s neuroendoskopickým systémom |  |  |  |
| ***Technické parametre:*** |  |  |  |
| pracovný otvor gentry min. 80 cm /priemer/ |  |  |
| minimálna veľkosť zobrazenia skenovaného poľa 55 cm |  |  |  |
| skenovaný rozsah minimálne 0 - 190 cm |  |  |  |
| šírka skenu / otočka min. 4 cm |  |  |  |
| Scout, Helical, Axial, Dynamic |  |  |  |
| 4 pozičný laser |  |  |  |
| oddelená zobrazovacia a vyhodnocovacia konzola od gentry pre väčšiu mobilitu na sále |  |  |  |
| systém s nízkymi nárokmi na napájanie, max. 20 % energetickej náročnosti stacionárnych systémov |  |  |  |
| napájanie - štandardná jednofázová sieť (220 – 240 V / 50 Hz / 16 A) bez akýchkoľvek iných špeciálnych požiadaviek |  |  |  |
| žiadne nároky na klimatizáciu alebo špeciálnu úpravu miestnosti |  |  |  |
| systém zaručujúci funkčnosť aj pri výpadku elektrického prúdu - záložné batériovénapájanie pre celý systém |  |  |  |
| rozmery a váha umožňujúca ľahký transport a ovládateľnosť |  |  |  |
| vlastný elektromotorický pojazd |  |  |  |
| ***Skenovacie parametre****:* |  |  |  |
| **Axial:** |  |  |  |
| rotačný čas max. 1 s / 2 s |  |  |  |
| rozsah min. 90 cm |  |  |  |
| hrúbka rezu min. 8 x 1,25 mm / 32 x 1,25 mm |  |  |  |
| rekonštrukčný čas min. 16 snímok / s |  |  |  |
| **Helical:** |  |  |  |
| rotačný čas max. 1 s |  |  |  |
| rozsah min. 190 cm |  |  |  |
| skenovací čas max. 80 s |  |  |  |
| helical Sken Pitch 0,4 – 0,8 |  |  |  |
| rekonštrukčný čas min. 16 snímok / s |  |  |  |
| **Dynamic:** |  |  |  |
| sken pokrytia min. 4 cm |  |  |  |
| skenovací čas max. 80 s |  |  |  |
| rotačný čas max. 1 s |  |  |  |
| používaná hodnota napätia 100 kV |  |  |  |
| kvalita zobrazenia šum STD menej ako 0,3 % |  |  |  |
| nízky kontrast detekcie menej ako 0,3 % na 5 mm |  |  |  |
| rekonštrukčná matica min. 512 x 512 |  |  |  |
| ***Pracovná - ovládacia stanica*** |  |  |  |
| samostatná, na mobilnom vozíku |  |  |  |
| min. 27” LCD monitor (rozlíšenie min. 2 560 x 1 440) |  |  |  |
| výkonný grafický počítač (minimálna konfigurácia) |  |  |  |
| * Intel Quad Core Xeon Procesor 2.8 GHz
 |  |  |  |
| * operačný systém Windows 7, 64-Bit
 |  |  |  |
| * 6 GB operačná pamäť
 |  |  |  |
| dva pevné disky |  |  |  |
| * disk s operačným systémom (min. 160 GB)
 |  |  |  |
| * disk na ukladanie dát (min. 1 TB)
 |  |  |  |
| interná DVD napaľovačka |  |  |  |
| bezdrôtová klávesnica a myš |  |  |  |
| mikrofón pre komunikáciu s pacientom |  |  |  |
| napájanie: 220 – 240 V / 50 Hz / 16A |  |  |  |
| záložný akumulátor min. 500 W |  |  |  |
| ***Zobrazovací software - jednotlivé samostatné moduly SW*** |  |  |  |
| 2D Software |  |  |  |
| Multi Planar rekonštruktívny software (MPR) |  |  |  |
| 3D rekonštruktívny software pre všetky zobrazenia |  |  |  |
| RAW data |  |  |  |
| CT Angio + Bolus |  |  |  |
| založené na Windows grafickom užívateľskom rozhraní (GUI) |  |  |  |
| DICOM Viewer |  |  |  |
| zobrazenie snímok a verifikácia skenu |  |  |  |
| možnosť post-rekonštrukcie snímok |  |  |  |
| systém organizácie pacientských snímok / – skenov |  |  |  |
| modality Worklist |  |  |  |
| DICOM 3,1 – možnosť pripojenia |  |  |  |
| schopnosť prijímať / odosielať snímky do PACS, neuronavigačného systému, neuroendoskopického systému |  |  |  |
| možnosť nastavenia užívateľom užívateľské protokoly a špecifické skenovacie parametre pre sken orgánov |  |  |  |
|  |   |

Ide o digitálne zariadenie využívajúce technológiu CT skenov na operačnej sále, alebo JISke. Zariadenie by malo získať sken a realizovať jeho rekonštrukciu v extrémne krátkom čase. Prístroj musí umožniť integráciu s navigačným, mikroskopickým a endoskopickým systémom. Sken na operačnej sále umožňuje absolútne presnú navigáciu aj v pronačnej polohe. Použitím tohto prístroja sa skracuje doba predoperačnej diagnostiky pacientov s ochorením COVID-19, odpadajú opakované predoperačné zobrazovacie vyšetrenia, minimalizuje sa počet operačného personálu a minimalizuje sa aj veľkosť operačného prístupu (nižšie krvné straty, menšia jazva...). V súčasnosti sa v Ružinovskej nemocnici Univerzitnej nemocnice Bratislava nachádzajú dve CT zariadenia, ktoré sú umiestnené na Rádiologickej klinike v prízemí nemocnice a na Centrálnom prijímacom oddelení. Na pracovisku Rádiologickej kliniky sú vyšetrovaní/diagnostikovaní pacienti v ústavnej alebo ambulantnej starostlivosti, ktorí nemajú potvrdené ochorenie COVID-19. V prípade, že stav pacienta s potvrdeným ochorením vyžaduje CT vyšetrenie je realizované na Centrálnom prijímacom oddelení. Pri tomto vyšetrení pacient leží v stabilnej polohe v uzatvorenej miestnosti niekoľko minút, čo taktiež zvyšuje riziko nákazy. Zakúpenie mobilného CT prístroja by prispelo k prevencii ako aj diagnostike pacientov s ochorením COVID-19, ktorí si urgentne vyžadujú takéto vyšetrenie. Štandardným diagnostickým krokom COVID suspektných a pozitívnych pacientov je CT diagnostika. Pacienti na orto-trauma oddeleniach nesmú byť v kontakte s „červeným“ CT prístrojom, ktoré sa používa na rutinnú diagnostiku, a preto je mobilné CT základom bezpečnosti pre pacientov. Mobilná CT diagnostika sa podľa WHO považuje ako jedna z najlepších praktík proti nozokomiálnemu prenosu ochorenia COVID-19. Resp. Vysoko kvalitný CT zobrazovač pomocou intraoperatívneho CT s možnosťou celkového skenu pacienta v celej jeho dĺžke, vrátane hlavy. Mobilný CT prístroj bude využiteľný aj pre multidisciplinárnu operačnú/intenzívnu starostlivosť, ale najmä ortopedickú spondylochirurgickú operačnú liečbu

Vysoko kvalitný 2D, 3D CT zobrazovač pomocou intraoperatívneho CT s možnosťou celkového skenu pacienta v celej jeho dĺžke, vrátane hlavy. Mobilný CT prístroj bude využiteľný aj pre multidisciplinárnu intenzívnu starostlivosť ale najmä spondylochirurgickú operatívu. CT musí byť doplnené o kompatibilný rádiolucentný operačný stôl, ktorý bude využitý aj v prípade iného RTG prístroja ( robotický systém, C rameno...). Pre maximálnu bezpečnosť pacienta a presnosť realizovaných výkonov, musí byť súbor vybavený navigačným modulom úplne kompatibilným s intraoperatívnym CT.

Použitie operačného CT redukuje opakované CT vyšetrenie predoperačne, čo u pacientov s infekciou COVID-19 výrazne redukuje možnosť ďalšieho komunitného šírenia infekcie pri prevozoch a samotnom vyšetrení, minimalizuje sa počet operačného personálu a minimalizuje sa aj veľkosť operačného prístupu (nižšie krvné straty, menšia jazva...)

# **1.2 Chirurgický robotický spinálny navádzací systém s príslušenstvom so správou videosignálov**

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| Spinálny robot pre presné vedenie trajektórie, presné umiestnenie a zavedenie nástroja, alebo spinálnych implantátov počas všeobecnej operácie chrbtice a mozgu |  |
| Prepojenie s mobilným CT, prepojenie **s RTG C ramenom a rádiolucentným operačným stolom predpísaným výrobcom CT mobilného prístroja (v opačnom prípade nie je možné využívať chirurgický spinálny robot s neuronavigačným systémom!)** |  |
| Všetky zobrazovacie a navigačné systémy musia byť navzájom kompatibilné na integráciu cez videosignály. |  |
| Zoskupenie všetkých video výstupov do jedného zariadenia, s možnosťou jeho ovládania |  |
| ***Požadované minimálne technické vybavenie:*** |  |
| prepojenie s RTG C ramenom (Ziehm, GE, Siemens, Philips)  |  |
| kompatibilný operačný stôl (Mizuho, Steris, Skytron, Alien Medical) |  |
| ***Pracovná stanica*** |  |  |  |
| hlavná konzola, pomocou ktorej obsluha komunikuje so systémom  |  |  |  |
| umožňuje jednoduchú montáž chirurgického systému na operačný stôl  |  |  |  |
| umožňuje načítanie predoperačného plánovania |  |  |  |
| získanie fluoroskopických snímok z C-ramena na operačnej sále |  |  |  |
| fúzia predoperačného CT s fluoroskopickým snímkom vytvorenom na operačnej sále |  |  |  |
| získanie 2D a 3D snímok napr. z O-ramena na operačnom sále |  |  |  |
| kontrola pohybu ramena chirurgického systému počas celej doby operácie |  |  |  |
| monitor min. 24“ |  |  |  |
| * + umiestnený na výškovo nastaviteľnom teleskopickom ramene
 |  |  |  |
| * + funkcia multitouch
 |  |  |  |
| * + pomer 16:9
 |  |  |  |
| * + rozlíšenie min. 1920 x 1080
 |  |  |  |
| * klávesnica, myš
 |  |  |  |
| * USB port, DVD/RW drive
 |  |  |  |
| * tlačidlo pre núdzové vypnutie prístroja
 |  |  |  |
| * konektory pre externé pripojenie: HDMI output, LAN konentor, DVI output
 |  |  |  |
| * osadená kolieskami s brzdou a aretáciou koliesok v jednom smere
 |  |  |  |
| * obsahuje priestor pre uloženie chirurgického systému s príslušenstvom
 |  |  |  |
| * obsahuje manipulátor - systém umožňujúci jednoduchú manipuláciu s chirurgickým systémom
 |  |  |  |
| * prepojenie s RTG C ramenom, fluoro segmentáciu všetkých stavcov, ktoré sú zobrazené v celku na fluoro snímke
 |  |  |  |
| ***Chirurgický systém*** |  |  |  |
| *Skladá sa z:* |  |  |  |
| úchytu ku kompatibilnému operačnému stolu  |  |  |  |
| systému pre fixáciu chirurgického systému k operačnému stolu |  |  |  |
| ramena umožňujúceho pohyb chirurgického ramena v horizontálnom smere |  |  |  |
| chirurgického ramena – rameno na fixáciu naplánovanej trajektórie  |  |  |  |
| * + - pevne pripojené ku kosti pacienta, zabepečujúce presnosť zavedenia implantátu
 |  |  |  |
| * + - obsahuje kameru, ktorá vytvorí 3D sken povrchu operačného poľa, automaticky je vypočítaný pracovný priestor pohybu chirurgického ramena umožňujúci zrýchlenie presunu medzi jednotlivými zavádzacími trajektóriami (zabezpečená bezkolízna zóna)
 |  |  |  |
| * + - obsahuje tlačidlo umožňujúce núdzové vypnutie prístroja
 |  |  |  |
| * + - kontrolka indikujúca pohyb ramena
 |  |  |  |
| navádzača chirurgických nástrojov |  |  |  |
| obrazovky pre chirurgov, ktorá umožňuje ovládanie zo sterilného poľa, s funkciou multitouch |  |  |  |
| ***Samostatná konzola s navigačnou kamerou***  |  |  |  |
| kamera snímajúca polohu navigovaných nástrojov umožňujúca zobrazenie postupu navigovaných nástrojov a implantátov na CT obraze v reálnom čase  |  |  |  |
| na pohyblivom stojane s kolieskami - pre ľahšie umiestnenie v rámci operačnej sály  |  |  |  |
| ***Plánovacia stanica*** |  |  |  |
| umožňuje naplánovať operáciu na plánovacej stanici umiestnenej mimo operačnej sály  |  |  |  |
| nahranie snímok |  |  |  |
| * + z CD, DVD, USB, PACS
 |  |  |  |
| * + priamo z intraoperačného zobrazovacieho systému
 |  |  |  |
| * + z CT, MRI
 |  |  |  |
| * + vzdialenosť medzi rezmi CT snímok maximálne 0,4 až 1 mm
 |  |  |  |
| verifikácia orientácie |  |  |  |
| označenie oblasti záujmu |  |  |  |
| segmentácia a označenie stavcov |  |  |  |
| * + automatické rozpoznanie jednotlivých stavcov po identifikácii prvého z nich
 |  |  |  |
| * + ručné doladenie
 |  |  |  |
| * + označenie stavcov umožňujúce fúziu CT a Fluoro snímok
 |  |  |  |
| plánovanie trajektórií a výber implantátov |  |  |  |
| * + plánovanie v rovinách Axial, Cronal, Sagital
 |  |  |  |
| * + pohľady: AP, Lateral, Axial, 3D, Trajectory view
 |  |  |  |
| * + voľba preddefinovaných implantátov, trajektórií, cieľov trajektórií a osteotomických trajektórií
 |  |  |  |
| * + plánovanie na každom stavci zvlášť v rámci celej oblasti záujmu
 |  |  |  |
| * + nastavenie rozmerov a materiálu implantátu
 |  |  |  |
| kontrola a export chirurgických plánov |  |  |  |
| zobrazenie pooperačného stavu na 3D modely |  |  |  |
| * + - vytvorený model chrbtice simuluje pooperačný stav
 |  |  |  |
| * + - u každého naplánovného implantátu je možné zmerať uhly
 |  |  |  |
| * + - možnost zmeny plánu v 3D aj 2D
 |  |  |  |
| * + - vizualizácia zavedenia spinálnych fixačných tyčí
 |  |  |  |
| * + - meranie zakrivenia spinálnych fixačných tyčí
 |  |  |  |
| * + - virtuálna simulácia spinálnych náhrad platničky, skrutiek a tyčí
 |  |  |  |
| plánovanie zavádzania implantátov na všetkých požadovaných stavcoch jedno, dvoj, aj multi etážovej konštrukcie v jednom pláne |  |  |  |
| plánovanie trajektórie na každom jednotlivom stavci nezávisle od polohy pacienta pri skenovaní a neskôr pri operačnom výkone |  |  |  |
| ***Klinické požiadavky*** |  |  |  |
| možnosť použitia chirurgického robotického navigačného systému v dvoch režimoch, s použitím navigovaných nástrojov, ako aj bez navigovaných nástrojov |  |  |  |
| exekúcia operačného plánu s presnosťou nie väčšou ako 1,5 mm  |  |  |  |
| systém musí fungovať aspoň v dvoch módoch: |  |  |  |
| * predoperačné CT a intraoperačné Fluoro
 |  |  |  |
| * intraoperačné 3D zobrazenie
 |  |  |  |
| ***Samostatná spinálna navigácia*** |  |  |  |
| **Technická špecifikácia** |  |  |  |
| optický spôsob lokalizácie pacienta a nástrojov pri spinálnych výkonoch |  |  |  |
| modelovanie, vizualizácia tvrdých i mäkkých tkanív – kosti, cievy, koža |  |  |  |
| vytváranie 3D objektov (tumor, cievy, ...) a ich integrácia do navigačných snímok |  |  |  |
| intraoperačné zmeny plánu priamo v navigačnom systéme |  |  |  |
| ovládanie systému zo sterilného poľa pomocou pedálu, navigovaným ukazovátkom cez ikony na pacientskej referencii, sterilne zarúškovanej obrazovky |  |  |  |
| možnosť pripojenia na intraoperačné 3D zobrazenie s automatickou registráciou pacienta v navigácii |  |  |  |
| interný záložný zdroj (UPS) výdrž minimálne 5 minút |  |  |  |
| prenos obrazových informácií na CD/DVD/USB2.0, USB3.0 (čítanie aj zápis) |  |  |  |
| 3x vstup: video, S-video, DVI-D; 1x výstup: HDMI |  |  |  |
| pripojenie k PACS-u vo formáte DICOM |  |  |  |
| koncept dvoch pojazdných vozíkov- I. pre operatéra a II. pre obsluhujúci personál, optimálne nastavenie v blízkosti operatérov a obsluhujúceho personál |  |  |  |
| špeciálna stereoskopická kamera na snímanie polohy navigovaných inštrumentov s dotykovým multi-touch monitorom, flexibilné nastavenie kamery v dvoch rovinách na ramene a vozíku pre obsluhujúci personál |  |  |  |
| rozsah snímania inštrumentov v priestore pred kamerou od min. 100 – 300cm |  |  |  |
| kamera-optický lokalizátor musí umožňovať použitie inštrumentária označeného pasívnym a aktívnym značením (LED) |  |  |  |
| zobrazovacia jednotka s myšou, klávesnicou a s dotykovým multi-touch monitorom na ohybnom ramene na vozíku pre operatéra |  |  |  |
| vysoké rozlíšenie multi-touch monitorov min. 2560 x 1440 pixelov, 60 Hz pre chirurgov aj obsluhujúci personál |  |  |  |
| ***Spinálna SW aplikácia navigačného systému musí umožňovať:*** |  |  |  |
| musí umožňovať realizáciu zákrokov so spinálnymi implantátmi:* zavedenie pedikulárnej skrutky
* zavedenie iliosakrálnej skrutky
* zavedenie medzistavcovej náhrady platničky
 |  |  |  |
| spinálny navigačný systém musí umožňovať zobrazenie presnosti navigácie v min. dvoch úrovniach: do 1mm a do 2mm |  |  |  |
| softvér musí byť schopný zobraziť snímky pacienta v rôznych rovinách (axiálnej, sagitálnej, koronálnej, šikmej). Je možné tiež zobraziť trojrozmerné (3D) vykreslenie anatomických štruktúr  |  |  |  |
| systém v priebehu navigácie musí identifikovať umiestnenie špičky a trajektórií sledovaného nástroja na všetkých snímkach a modeloch, ktoré si užívateľ zobrazí |  |  |  |
| pred operáciou musí umožňovať chirurgovi vytvoriť a uložiť jednu alebo viacej trajektórií chirurgických plánov a simulovať priebeh pozdĺž týchto trajektórií |  |  |  |
| počas operácie by mal softvér zobrazovať koreláciu aktuálnej polohy hrotu nástroja a trajektórie vo vzťahu k plánu, čo pomáha navádzať chirurga po plánovanej trajektórií |  |  |  |
| možnosť pripojenia intraoperačného 3D zobrazovacieho zariadenia s automatickou registráciou anatomických štruktúr pacienta |  |  |  |
| možnosť pripojenia nasledovných navigovaných inštrumentov:* navigovaná perkutánna ihla na prístup k pediklom
* navigovaná perkutánna ihla na prístup k pediklom s možnosťou pripojenia k neuromonitoringu
* navigovaného vŕtacieho systém s dedikovanými vrtákmi pre navigáciu
* navigovaného skrutkovacieho systému s možnosťou pripojenia k neuromonitoringu
 |  |  |  |
| ***Správa videosignálov*** |  |  |  |
| **Technická špecifikácia** |  |  |  |
| Video zobrazovacia jednotka musí obsahovať mobilný stojan, na ktorom bude upevnený medicínsky monitor min. (55“) s vysokým rozlíšením a kontrastom. Videosignály všetkých zobrazovacích prístrojov budú bezdrátovo prenášané do video kontroléra, ktorý bude umožňovať prepínanie rôznych video signálov na monitor (navigácia, mikroskop, intraoperatívny neuromonitoring, ultrazvuk, neuroendoskopický prístroj). Celý systém zobrazovacej jednotky musí byť ovládaný pomocou zabudovanej dotykovej obrazovky |  |  |  |
| ***Držiak na monitor, 1 ks:*** |  |  |  |
| Mobilný stojan pre 1ks LCD monitora |  |  |  |
| nosnosť držiaka minimálne 65 kg |  |  |  |
| ***Medicínsky monitor, 1 ks:*** |  |  |  |
| minimálne 55 palcový TFT LCD (LED) |  |  |  |
| rozlíšenie – min. 3840 x 2160 pixelov |  |  |  |
| DisplayPort 1x vstup, (DP 1.2 ), DP konektor |  |  |  |
| HDMI 1x vstup, (HDMI 2.0), HDMI konektor |  |  |  |
| HDMI 3x vstup (HDMI 1.4), HDMI konektor |  |  |  |
| RGB 1x vstup, D-Sub konektor |  |  |  |
| DisplayPort 1x výstup, (DP 1.2), DP konektor |  |  |  |
| Audio 1x vstup, (Audio vstup stereo L/R) |  |  |  |
| Audio 1x výstup, (Audio výstup stereo L/R) |  |  |  |
| USB Up 1x, (USB-B vstup/výstup, USB 3.0) |  |  |  |
| USB Down 2x, (USB-A vstup/výstup, USB 3.0) |  |  |  |
| SDI 1x, (vstup SDI-12G), BNC konektor |  |  |  |
| napájací adaptér - AC 100-240V~,50-60Hz, 6,3A |  |  |  |
| priemerný jas - 500cd/m2 |  |  |  |
| čas odozvy - 8 ms (avg.) |  |  |  |
| predný panel medicínskeho monitora musí spĺňať stupeň ochrany IP65 |  |  |  |
| ***Video Kontrolér, 1 ks*** |  |  |  |
| zariadenie na spracovanie a distribúciu video signálu v rámci operačnej sály |  |  |  |
| možnosť zmeny vstupnej / výstupnej konfigurácie |  |  |  |
| distribúcia signálu na jeden alebo viac monitorov |  |  |  |
| pripojenie analógového, digitálneho a možnosť pripojenia optického signálu |  |  |  |
| obraz v obraze |  |  |  |
| vstupný signál: 5x 12G SDI/ 3x HDMI 2.0 |  |  |  |
| 4x USB 3.0 / 1x USB 2.0 / 2x Ethernet / 1x auduo in ú 1x audio out |  |  |  |
| výstupný signál: 6x 12G SDI / 2x HDMI 2.0 |  |  |  |
| ovládanie na zabudovanej dotykovej obrazovke (min. požadované funkcie: Display, Source, Plus, Minus, Select, PiP, Stream) |  |  |  |
| možnosť prenášať obraz cez ethernet |  |  |  |
| ***Archivačné zariadenie:*** |  |  |  |
| ovládanie prostredníctvom dotykovej obrazovky, ktorá spĺňa stupeň ochrany IP68  |  |  |  |
| medicínska klávesnica s touchpadom, ktorá spĺňa stupeň ochrany IP68  |  |  |  |
| nahrávanie videa vo Full HD |  |  |  |
| ukladanie obrázkov vo Full HD |  |  |  |
| rozšírený video kodek  / H.264 kompresia |  |  |  |
| nahrávanie musí byť spúšťané pomocou tlačidla na prednom paneli, dotykovej obrazovky alebo externými zariadeniami |  |  |  |
| úložný priestor interný – min. 2000 GB |  |  |  |
| export dát na USB alebo FTP server |  |  |  |
| vstupný signál: DVI-D, S-Video, Composite Video, Audio |  |  |  |
| výstupný signál: DVI-D, Audio, HDMI, DP |  |  |  |
| nahrávacie médium: interný HDD, externé USB |  |  |  |
| medicínsky stolík |  |  |  |
|  |  |  |  |

Skladá sa z troch častí. A to navigačného zariadenia, operačného robota a správy videosignálov.Umožňuje prepojenie medzi CT, RTG a endoskopickým zariadením a tým zabezpečuje presnú navigáciu pri operáciách chrbtice (najmä stabilizačných a dekompresných). Táto časť sa skladá z viacerých jednotiek (plánovacia stanica, navigačná konzola s kamerou, navádzací operačný systém na navigáciu a samotná pracovná stanica). Využíva sa najmä pri stabilizačných výkonoch a zavádzaní transpedikulárnych skrutiek miniinvazívne (z mini prístupu, alebo perkutánne). To vedie k presnejšiemu zavedeniu skrutiek, určeniu ich veľkosti a samozrejme sa znižuje pri miniinvazívnych operačných prístupoch aj možnosť kontaminácie. Operačný robot uľahčuje presné vedenie trajektórie a presné umiestnenie pre zavedenie nástroja, alebo spinálnych implantátov počas všeobecnej operácie chrbtice. Pre správne použitie spinálneho robota je nevyhnutné jeho prepojenie s mobilným CT, prepojenie s RTG ramenom, mikroskopom a je nevyhnutné mať k dispozícii rádiolucentný operačný stôl predpísaný výrobcom CT mobilného prístroja. Všetky zobrazovacie a navigačné systémy musia byť navzájom kompatibilné na integráciu cez zbernicu videosignálov. Správa videosignálov je zariadenie, respektíve systém, ktorý umožňuje prenášanie videosignálov zo všetkých zobrazovacích prístrojov do video kontroléra, ktorý bude umožňovať prepínanie rôznych video signálov na monitor (navigácia, mikroskop, intraoperatívny neuromonitoring, ultrazvuk, neuroendoskopický prístroj, vŕtacie zariadenia...). Celý systém zobrazovacej jednotky musí byť ovládaný pomocou zabudovanej dotykovej obrazovky.

Spinálny robot uľahčuje presné vedenie trajektórie a presné umiestnenie pre zavedenie nástroja, alebo spinálnych implantátov počas všeobecnej operácie chrbtice. Pre správne použitie spinálneho robota je nevyhnutné jeho prepojenie s mobilným CT, prepojenie s RTG C ramenom, prípadne spinálnym endoskopickým zariadením. Je nevyhnutné mať k dispozícii rádiolucentný operačný stôl predpísaný výrobcom CT mobilného prístroja. Za iných okolností nie je možné využívať chirurgický spinálny robot s neuronavigačným systémom! Skladá sa z viacerých častí (plánovacia stanica, navigačná konzola s kamerou, navádzací operačný systém na navigáciu a samotnú pracovnú stanicu). Využíva sa najmä pri stabilizačných výkonoch a zavádzaní transpedikulárnych skrutiek miniinvazívne (z mini prístupu, alebo perkutánne). To vedie k presnejšiemu zavedeniu skrutiek, určeniu ich veľkosti a samozrejme sa znižuje pri miniinvazívnych operačných prístupoch aj možnosť kontaminácie, či prenosu infekcie. Výhodou integrovaného spinálneho operačného robota je tiež zníženie počtu zdravotníkov na operačnej sále (tým sekundárne aj zníženie možnej expozície infekciou COVID-19).

Všetky zobrazovacie a navigačné systémy musia byť navzájom kompatibilné na integráciu cez videosignály. Zámerom takéhoto riešenia, resp. zariadenia je zoskupiť všetky video výstupy do jedného zariadenia a zároveň získať možnosť ovládať toto zariadenie.

# **1.3 Digitálny chirurgický mikroskop pre spinálne výkony**

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| Mikroskop, ktorý vďaka digitálnej kamerovej hlave umožňuje zobrazenie operačného poľa na integrovaný, plne pozične nastaviteľný 3D LCD monitor |  |
| **Zároveň je plne integrovaný s navigačným zariadením, s CT resp. RTG zariadením a umožňuje aj integráciu endoskopu a prípadne aj vŕtacích zariadení** |  |
| Zároveň umožňuje vstup pre pripojenie DICOM (t.j. všetky informácie z nemocničného informačného systému (napríklad CT, MRI, alebo rtg snímky) |  |
| ***Technická špecifikácia:*** |  |
| zobrazenie operačného poľa na integrovaný, plne pozične nastaviteľný 3D LCD monitor  |  |
| digitálna kamerová hlava mikroskopu vybavená 2 ovládacími madlami  |  |
| každé madlo s minimálne desiatimi tlačidlami (z toho aspoň deväť voliteľne programovateľných) a pripojená na robotické rameno, schopné samostatného mikro pohybu s možnosťou uloženia jednotlivých operačných polôh a funkciami:  |  |
| * + lock-on-target
 |  |
| * + overlay
 |  |
| * + vektorový pohyb
 |  |
| nastavenie do pamäte mikroskopu s následným vyvolaním a s automatickým nastavením celého mikroskopu (vrátane parametrov obrazu) do tejto zvolenej pozície bez obmedzenia počtu takýchto zvolených pozícií a nastavení |  |
| presné robotické rameno nastaviteľné v 6-tich osiach, s plynulo nastaviteľnou rýchlosťou pohybu, s manuálnym (asistovaným) alebo automatickým (robotickým) pohybom |  |
| plne integrovaný ovládací dotykový 2D LCD monitor na ovládanie všetkých funkcií mikroskopu, vrátane robotického ramena a osadenia na nastaviteľnom ramene, s možnosťou využiť ako ďalší asistentský monitor (inštrumentačný)  |  |
| nožný ovládací pedál, voliteľne pripojiteľný káblom alebo bezdrôtovo, s desiatimi programovateľnými tlačidlami a joystickom k plnému ovládaniu robotického ramena  |  |
| vozík mikroskopu mobilný, vybavený štyrmi brzdenými kolesami |  |
| zobrazenie operačného poľa na 3D monitore / 3D monitoroch, bez okulárov, výrazne znižujúca únavu vďaka vzpriamenému postaveniu operatéra |  |
| rozšíriteľná funkcionalita vďaka sofvérovým update |  |
| systém vybavený záložným zdrojom – UPS |  |
| systém pripravený na augmentovanú realitu |  |
| ***Monitory***  |  |
| hlavný operačný monitor schopný 3D zobrazenia, minimálne Full HD zobrazenie, veľkosť uhlopriečky minimálne 26", pripevnený na integrálne nastaviteľnom a plne polohovateľnom (tiež výškovo) mechanickom ramene, umožňujúce napolohovanie monitora priamo nad operačné pole |  |
| všetka pripojená kabeláž monitora integrovaná v ramene |  |
| sekundárny asistentský monitor s minimálne 4K rozlíšením, schopný 3D zobrazenia, veľkosť minimálne 55" s medicínskym atestom na samostatne pojazdnom a brzdenom stojane |  |
| ovládací dotykový LCD 2D monitor s technológiou IPS, s možnosťou jeho využitia aj ako zobrazovací monitor napr. pre inštrumentárku |  |
| * + s veľkosťou minimálne 15,6“
 |  |
| * + s rozlíšením minimálne 1366 x 768
 |  |
| * + integrálna súčasť mikroskopu, polohovateľný a otočný
 |  |
| každý z pripojených monitorov je samostatne nastaviteľný, s podporou funkcie „face to face“ a ďalších možností polohovania pre operatérov (schopnosť rotácie obrazu o 90 st., resp. 180 st) |  |
| schopnosť zobrazovať na monitoroch ďalšie obrazové dáta z iných zdrojov (navigácia, endoskop, MRI ...) s funkciou obraz v obraze, s môžnosťou zvolenia umiestnenia na monitore a veľkosti tejto vstupnej informácie |  |
| ***Konektivita*** |  |
| minimálne 4 x HDMI konektor, kde aspoň jeden z nich môže slúžiť ako vstupné zariadenie (endoskop, navigácia ....) |  |
| minimálne 1x 9G-SDI konektor, 4 x Gigabit LAN konektor pre pripojenie DICOM, minimálne 6 x USB konektor pre pripojenie ďalšej periférie ako klávesnica, HD a ďalšie |  |
| konektorové pole na oboch stranách mikroskopu |  |
| ***Robotické rameno*** |  |
| pohyblivé, plne rotačné kĺby s mikro motormi a elektrickou brzdou pohybu, nastaviteľná rýchlosť pohybu ramena užívateľom tak, aby bol umožnený rozsah kompletného nastavenia v minimálnom rádiuse 120 cm |  |
| robotické rameno pohyblivé v min. 6 osiach (kĺboch) |  |
| uloženie nastavených polôh do pamäti mikroskopu a vyvolanie tejto polohy z pamäte jedným tlačidlom |  |
| automatické uloženie ramena do transportnej polohy pri vypnutí mikroskopu a automatická pozícia nastavenia REMAN pre navlečenie sterilného návleku |  |
| možnosť pripojenia kamerovej hlavy v 3 rôznych polohách |  |
| kompletné ovládanie robotického ramena prostredníctvom dotykovej LCD, alebo pomocou ručných madiel na hlave mikroskopu, alebo pomocou pedálu |  |
| ***Vizualizácia obrazu*** |  |
| možnosť zadania neobmedzeného počtu individuálnych užívateľských profilov nastavenia  |  |
| motorický rozsah zoomu 1-10x  |  |
| pracovná vzdialenosť minimálne v rozmedzí 200 – 450 mm  |  |
| funkcie zobrazovacieho senzoru: HDR, automatické, alebo voliteľne ručné zaostrovanie obrazu, digitálna clona obrazu s možnosťou nastavenia, manuálne alebo automatické nastavenie expozície obrazu  |  |
| osvetlenie pomocou LED technológie, vyváženie bielej (White balance), automatické alebo ručné nastavenie kontrastu, jasu, odtieňa, sýtosti, Gain a Hue |  |
| neobmedzený počet užívateľských nastavení profilov |  |
| ***Nahrávanie videa a fotografií*** |  |
| nahrávanie videa voliteľné v 2D alebo 3D vo formáte AVI alebo MOV, fotografie voliteľné v 2D alebo 3D, formáty JPEG alebo PNG  |  |
| nahrávanie záznamu priamo do DICOM siete alebo na vstavaný pevný disk s kapacitou minimálne 4 TB alebo na externú pamäť (USB)  |  |
| editácia záznamov pomocou vstavaného editačného SW, umožňujúci editáciu 2D ako aj 3D záznamov, formáty AVI, MOV, MP4 s možnosťou konverzie 3D záznamu na 2D a s možnosťou vkladania textu do obrazu a audio poznámok |  |  |   |
|  |   |

Je zariadenie, ktoré umožňuje bezdotykové zobrazenie operačného poľa na integrovaný, plne pozične nastaviteľný 3D HD LCD monitor. Zariadenie musí byť plne kompatibilné a integrovateľné s CT prístrojom a navigáciou. Na 3D zobrazenie má každý operatér individuálne 3D okuliare. Tým, že bezdotykovo (obraz sa prenáša na zobrazovací panel a nie do okuláru) prenáša obraz z operačného poľa, znižuje sa riziko kontaminácie a prenosu infekcie medzi zdravotníckymi pracovníkmi. Toto je jeden z klúčových nástrojov na elimináciu nákazy smerom pacient - personál a taktiež výrazne zníži potrebný čas na zákroky, počas ktorých je zdravotnícky personál v bezprostrednom kontakte s operovaným pacientov a aj s použitím osobných ochranných pomôcok je riziko pri dlhých operáciách veľmi vysoké. Zároveň umožňuje vstup pre pripojenie DICOM podkladov (t.j. všetky informácie z nemocničného informačného systému (napríklad CT, MRI, alebo rtg snímky)).

Mikroskop, ktorý vďaka digitálnej kamerovej hlave umožňuje zobrazenie operačného poľa na integrovaný, plne pozične nastaviteľný 3D LCD monitor. Zároveň je plne integrovaný s navigačným zariadením, s CT resp. RTG zariadením a umožňuje aj integráciu spinálneho endoskopu a prípadne aj vŕtacích zariadení**.** Zároveň umožňuje vstup pre pripojenie DICOM (t.j. všetky informácie z nemocničného informačného systému (napríklad CT, MRI, alebo rtg snímky)). Zariadenie je bezdotykové, nevyžaduje okulár a obraz je v HD rozlíšení prenášaný na monitor a na 3D zobrazenie, ktoré má však každý operatér individuálne. Tým, že bezdotykovo (obraz sa prenáša na zobrazovací panel a nie do okuláru) prenáša obraz z operačného poľa, znižuje sa riziko kontaminácie a prenosu infekcie medzi zdravotníckymi pracovníkmi.

# **1.4** [**RTG C rameno s 3D zobrazením**](#_4._Rtg_C)

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| Ide o moderné rtg 2-3 D zobrazovacie zariadenie, ktoré okrem štandardných parametrov musí byť kompatibilné a plne integrované s navigačným systémom (cez DICOM 3,0 s funkciami Storage, Worklist s MPPS, Query, Retrieve inteface). |  |
| Ďalej musí byť schopné prepojenia s nemocničným informačným systémom a systémom PACS cez LAN pripojenie |  |
| ***Technická špecifikácia:*** |  |
| ***C rameno – mechanické a motorické ovládanie*** |  |
| plná motorizácia všetkých pohybov (horizontálny, vertikálny, angulačný a orbitálny pohyb) |  |
| motorizovaný vertikálny pohyb min. 400 mm |  |
| motorizovaný horizontálny pohyb min. 250 mm |  |
| motorizované nastavenie v orbitálnej rovine min. -110 /+40° |  |
| motorizované nastavenie angulácie min +/- 200° |  |
| voľný priestor detektor – röntgenka min. 80 cm |  |
| vnútorná hĺbka oblúku C ramena min. 65 cm |  |
| možnosť deaktivácie motorizácie pre možnosť manuálneho nastavenia v horizontálnej, orbitálnej rovine a možnosť nastavenia angulácie |  |
| ***Röntgenka a generátor*** |  |
| rotačná anóda |  |
| dvojité ohnisko anódy min. 0,3 /0,6 mm  |  |
| tepelná kapacita anódy s aktívnym chladením min. 5 mil. HU pre neobmedzenú prevádzku prístroja |  |
| virtuálne kolimátory (nastavenie bez žiarenia) |  |
| napätie na rtg žiariči min. 40 - 120 kV |  |
| rozsah skiaskopie min. do 200 mA |  |
| rozsah rádiografie min. do 200 mA |  |
| výkon min. 25 kW |  |
| počet pulzov 1 – 25 pulzov /s |  |
| ***Flat-panel*** |  |
| scintilátor cesium iodide |  |
| veľkosť poľa min. 30 x 30 cm |  |
| veľkosť pixelu min. 100 µm |  |
| systémové rozlíšenie kvality obrazu min 4l p/mm |  |
| hĺbka zobrazenia min 16 bitov |  |
| odnímateľná mriežka pre zníženie dopadovej dávky žiarenia na deti |  |
| ***ZoZobrazenie*** |  |
| vozík s 2 monitormi min 19" s antireflexnou úpravou |  |
| synchronizované zobrazenie obrazu a funkcií prístroja na monitorovom vozíku spolu s monitorom ovládania C ramena, prípadne diaľkovým ovládaním na stole operatéra |  |
| multipulzná a pulzná fluoroskopia |  |
| zoom min. 3 úrovne |  |
| ručný spínač pre ovládanie expozície |  |
| programovateľný nožný spínač pre skiaskopiu a ukladanie obrazu |  |
| postprocessing obrazu (zoom, rotácia, autokontrast, inverzia, redukcia šumu) |  |
| voliteľné režimy skiaskopie – kostný, kardio, brucho, mäkké tkanivá, eliminácia vkladaniakovových predmetov do snímaného poľa) |  |
| automatický záznam obrazu a sekvencií |  |
| funkcia merania uhlov a vzdialeností |  |
| kinoslučka min. 1 - 25 obr/s. |  |
| kapacita pamäte min 50 000 obr. (DICOM formát) |  |
|  ***3D softvér (SW) / hardvér (HW)*** |  |
| 3D vizualizácia |  |
| izocentrický motorizovaný pohyb |  |
| multiplanárna rekonštrukcia (MPR) |  |
| volume - rendering |  |
| výstup 3D voxel obraz |  |
| rezy v 3 rovinách - axiálna, sagitálna, koronárna |  |
| 3D rekonštrukčný algoritmus |  |
| rozlíšenie: 320 x 320 x 320 voxelov |  |
| veľkosť zobrazovaného objektu min. 16 x 16 x 16 cm |  |
| laserové zameriavanie min. na detektore a röntgenke |  |
| antikolízny systém pre ochranu motorických pohybov  |  |
| ***Ďalšie technické požiadavky*** |  |
| možnosť ovládania pohybov ramena pomocou joystickov s možnosťou uloženia pamätepolohy (montáž na operačný stôl) |  |
| doplnková ovládacia konzola pre zobrazenie obrazu a všetkých funkcií prístroja pre umiestnenie na operačnom stole |  |
| všesmerové otočné rameno monitorov s možnosťou polohovania |  |
| interface pre injektor kontrastnej látky |  |
| kinoslučka min. 1-25 obr./s. |  |
| 2 x DVI výstupy pre externé monitory |  |
| DAP meter, zobrazenie dávky a kermy so zápisom k aktívnemu obrazu |  |
| DICOM Interface pre komunikáciu s navigačným systémom |  |
| výstup LAN pre prepojenie s PACS |  |
| rozhranie pre DICOM 3,0 s funkciami Storage, Worklist s MPPS, Query, Retrieve |  |
| USB port |  |
| napájanie prístroja 230V AC/max. 16 A |  |
| modulárny systém prístroja pre dopĺňanie funkcií podľa potrieb užívateľa |  |
|  |  |  |  |

RTG C rameno ktoré je schopné vyhotovovať 3D rekonštrukcie a je integrované s operačnou navigáciou. Používa sa na zavádzanie materiálu, ktorý nie je možné naplánovať priamo s navigáciou napríklad pri intersomatických fúziách a pri použití náhrad intervetrebrálnych diskov (zavedenie je nutné priebežne kontrolovať pod RTG zosilňovačom). Prístroj umožňuje plnú motorizáciu všetkých pohybov a tým aj rýchle a presné zacielenie potrebnej oblasti. RTG rameno s 3D zobrazením podobne ako mobilný CT prístroj je nevyhnutným vybavením pre COVID pacientov, nakoľko vďaka nemu nedochádza k zbytočným presunom pacienta, alebo časovému sklzu v diagnostike. Resp. 2-3 D RTG zobrazovacie zariadenie, ktoré okrem štandardných parametrov musí byť kompatibilné a plne integrované s navigačným systémom (cez DICOM 3,0 s funkciami Storage, Worklist s MPPS, Query, Retrieve inteface). Ďalej musí byť schopné prepojenia s nemocničným informačným systémom a systémom PACS cez LAN pripojenie. Má motorizované ovládanie vo všetkých rovinách (horizontálny, vertikálny, angulačný a orbitálny pohyb).

Ide o moderné rtg 2-3 D zobrazovacie zariadenie, ktoré okrem štandardných parametrov musí byť kompatibilné a plne integrované s navigačným systémom (cez DICOM 3,0 s funkciami Storage, Worklist s MPPS, Query, Retrieve inteface). Ďalej musí byť schopné prepojenia s nemocničným informačným systémom a systémom PACS cez LAN pripojenie. Používa sa na zavádzanie materiálu, ktorý nie je možné naplánovať priamo s navigáciou napríklad pri intersomatických fúziách a pri použití náhrad intervetrebrálnych diskov (zavedenie je nutné priebežne kontrolovať pod rtg zosilňovačom). Prístroj umožňuje plnú motorizáciu všetkých pohybov a tým aj rýchle a presné zacielenie.

# **1.5 Ultrazvuková odsávačka pre spinálnu chirurgiu s kostným skalpelom**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 určené na operácie na mozgu a mieche |  |
| Zariadenie je nevyhnutnou podmienkou pre presné a šetrnejšie ošetrenie tkaniva, pričom umožňuje, z hľadiska pacienta, bezpečnejší operačný postup |  |
| Súprava obsahuje kostný skalpel, ktorý je súčasťou integrovaného spinálneho systému |  |
| ***Technická špecifikácia:*** |  |
| ***Ultrazvuková odsávačka*** |  |
| mobilný prístroj, pevne spojený s vozíkom, vrátane sieťového kábla |  |
| piezokryštálová technológia, umožňujúca kontinuálny rozkmit hrotu pracovného nástroja |  |  |   |
| selektívna fragmentácia a súčasná aspirácia tkaniva s pomocou vysokofrekvenčných vibrácií pracovného hrotu pripojeného k ručnému pracovnému nástroju |  |  |  |
| možnosť súbežnej irigácie (preplachovania) |  |  |  |
| dostatočný rezervný výkon ultrazvukového generátora pre udržanie konštantnej amplitúdy rozkmitu hrotu pracovného nástroja pri kontakte s tkanivom |  |  |  |
| nožný spínač umožňujúci ovládať funkcie: aktivácia /deaktivácia vibrácií hrotu, ovládanie preplachu |  |  |  |
| možnosť ovládania činnosti ručného nástroja nožným spínačom v móde: vypnutie/zapnutie - okamžitá aktivácia maximálnej hodnoty prednastavenej úrovne vibrácií |  |  |  |
| možnosť ovládania činnosti ručného nástroja nožným spínačom v móde: lineárne v závislosti na zošliapnutí nožného spínača od 0 po prednastavenú úroveň vibrácií |  |  |  |
| odsávací systém integrovaný ako súčasť zariadenia |  |  |  |
| vybavenie odsávacieho systému vonkajším vstupným filtrom na zabránenie vniknutia tekutiny do systému |  |  |  |
| možnosť testovania funkcie funkčnosti ručného pracovného nástroja pred začatím operácie |  |  |  |
| možnosť testovania funkcie preplachu a odsávania pred začatím operácie |  |  |  |
| možnosť grafického zobrazenia poruchy jednotlivých funkčných častí systému - porucha ručného pracovného nástroja, porucha odsávania, porucha nožného ovládania, iná chyba prístroja |  |  |  |
| možnosť zvukovej a optickej signalizácie porúch priamo na ovládacom paneli prístroja |  |  |  |
| pracovný režim pre otvorenú operáciu |  |  |  |
| pracovný režim pre endoskopický prístup/operáciu |  |  |  |
| grafické zobrazenie hodnôt jednotlivých parametrov na ovládacom paneli |  |  |  |
| možnosť prepnutia prístroja do pohotovostného režimu |  |  |  |
| možnosť nastavenia odsávacieho systému, lineárne, min. v 10 stupňoch/krokoch |  |  |  |
| minimálny odsávací tlak 10 kPa, maximálny odsávací tlak 80 kPa |  |  |  |
| možnosť nastavenia preplachovacieho systému, lineárne, min. v 10 stupňoch/krokoch |  |  |  |
| minimálny prietok 1 ml/min , maximálny prietok 25 ml/min |  |  |  |
| možnosť nastavenia amplitúdy vibrácii, lineárne, min. v 10 stupňoch/krokoch |  |  |  |
| možnosť sprevádzania aktivácie vibrácií zvukovým signálom s nastaviteľnou hlasitosťou |  |  |  |
| možnosť pripojenia minimálne 2 typov pracovných nástrojov (rovný a zahnutý) |  |  |  |
| ergonomický tvar a minimálna hmotnosť pracovného nástroja |  |  |  |
| možnosť použitia pracovných hrotov na oboch typoch pracovných nástrojov |  |  |  |
| unifikovaná pracovná frekvencia pracovných nástrojov v rozsahu 23 - 26 kHz s možnosťou ľahkej výmeny nástrojov  |  |  |  |
| ručný pracovný nástroj s kontinuálnym rozkmitom hrotu pracovného nástroja s využitím piezokryštálovej technológie |  |  |  |
| každá koncovka ručného nástroja musí byť vybavená technológiou zabezpečujúcou bezpečnú aspiráciu (tzv. preaspiračný - odsávací otvor na konci pracovného hrotu umožňujúci bočné prisávanie), pre zníženie rizika zablokovania hrotu ručného nástroja a poškodenia tkaniva |  |  |  |
| pracovný nástroj bez nutnosti chladenia |  |  |  |
| možnosť využitia preplachu na chladenie pracovného hrotu pri kontakte s tkanivom |  |  |  |
| možnosť automatického naplnenia sondy kvapalinou po jej pripojení a zapnutí prístroja |  |  |  |
| možnosť jednoduchej výmeny pracovných hrotov počas operácie, v sterilnom poli podľa potreby operácie resp. pri poškodení hrotu |  |  |  |
| ručný pracovný nástroj štandardnej dĺžky, rovný, s možnosťou výmeny pracovných hrotov – 1 ks |  |  |  |
| ručný pracovný nástroj predĺžený, ohnutý (bajonetový), s možnosťou výmeny pracovných hrotov – 1 ks |  |  |  |
| minimálne 7 typov pracovných hrotov s rôznym priemerom (z každého typu 3 ks) |  |  |  |
| * štandardný násadec, krátky, min. dĺžka 70 mm, priemer koncového otvoru min. 1,9 mm  (3 ks)
 |  |  |  |
| * štandardný násadec, krátky, min. dĺžka 70 mm, priemer koncového otvoru min. 1,6 mm  (3 ks)
 |  |  |  |
| * štandardný násadec, krátky, min. dĺžka 70 mm, priemer koncového otvoru min. 1,1 mm (3 ks)
 |  |  |  |
| * predĺžený násadec, bajonetový, min. dĺžka 170 mm, priemer koncového otvoru min 1,9 mm (3 ks)
 |  |  |  |
| * predĺžený násadec, bajonetový, min. dĺžka 170 mm, priemer koncového otvoru min 1,6 mm (3 ks)
 |  |  |  |
| * predĺžený násadec, bajonetový, min. dĺžka 170 mm, priemer koncového otvoru min 1,1 mm (3 ks)
 |  |  |  |
| * štandardný násadec, krátky, min. dĺžka 70 mm, rašpľový,  na disekciu kostného tkaniva (3 ks)
 |  |  |  |
| ku každému pracovnému nástroju musí byť k dispozícii montážna a čistiaca sada |  |  |  |
| pracovné nástroje autoklávovateľné alebo sterilizovateľné ETO |  |  |  |
| systém pre odsávanie (set) (20 ks) |  |  |  |
| odsávacia nádoba min. obsah 2 000 ml (5 ks) |  |  |  |
| držiak odsávacej nádoby (1 ks) |  |  |  |
| ***Kostný skalpel*** |  |  |  |
| ultrazvukový kostný skalpel pre bezpečný hladký rez kosti pri neporušení okolitého mäkkého tkaniva |  |  |  |
| piezoelektrická technológia pracovného nástroja s frekvenciou min. 22,5 kHz |  |  |  |
| pracovné módy: súvislá vlna, pulzná vlna |  |  |  |
| vlastný generátor ultrazvukových kmitov prenášaných do piezoelektrického pracovného nástavca |  |  |  |
| generátor s farebným displejom a s ovládacím panelom |  |  |  |
| výkon na pracovnom nástroji min.120 W nastaviteľný v niekoľkých krokoch s možnosťou nastavenia pulzného režimu |  |  |  |
| automatický oplach pracovného nástroja s nastaviteľnou intenzitou |  |  |  |
| ľahké intuitívne ovládanie |  |  |  |
| zobrazenie nastavených hodnôt na farebnom displeji |  |  |  |
| automatické blokovanie činnosti pracovného nástroja pri nastavovaní hodnôt |  |  |  |
| vlastný autodiagnostický systém s výpisom chýb na displeji a blokovaním pracovného nástroja |  |  |  |
| rezacie čepele a koncovky vyrobené z odolného titánu |  |  |  |
| šírka vlastného prierezu kosti 0,5 -1 mm pri zachovaní čistého a dokonale hladkého rezu |  |  |  |
| štyri typy rezacích čepieľok (krátka - 10 mm, dlhá - 20 mm, dlhá ozubená 20 mm, mikro zahnutá s rašpľovitým povrchom) |  |  |  |
| dlhá rovná a dlhá zahnutá koncovka na prácu pod mikroskopom |  |  |  |
| možnosť sterilizácie v autokláve (pracovný nástroj, čepieľky, koncovky) |  |  |  |
| ovládanie pomocou nožného spínača s viacerými módmi - oddelené ovládanie ultrazvukového rezania a oplachu |  |  |  |
| peristaltická pumpa preplachu |  |  |  |
| maximálny prietok pumpy: min. 67 ml/min |  |  |  |
| ***Zostava:*** |  |  |  |
| 1 x generátor – ovládacia konzola s preplachovou pumpou |  |  |  |
| 1 x nožný spínač |  |  |  |
| 1 x pracovný nástroj – Handpiece |  |  |  |
| 4 x rezacia čepieľka, pracovná dĺžka 10 mm |  |  |  |
| 4 x rezacia čepieľka, pracovná dĺžka 20 mm |  |  |  |
| 1 x rezacia čepieľka, pracovná dĺžka 20 mm, ozubená |  |  |  |
| 1 x rezacia čepieľka mikro zahnutá s rašpľovitým povrchom |  |  |  |
| 10 x set preplachovacích hadíc |  |  |  |
|  |  |

Ide o mobilný prístroj s piezokryštálovou technológiou, umožňujúcou kontinuálny rozkmit hrotu pracovného nástroja. Toto umožňuje selektívnu fragmentáciu a súčasnú aspiráciu tkaniva pomocou vysokofrekvenčných vibrácií pracovného hrotu pripojeného k ručnému pracovnému nástroju. Tento nástroj výrazne znižuje rozptyl aerosólu, ktorý vzniká pri použití klasických rotačných „high speed“ fréz a tým znižuje riziko infekcie personálu. Toto zariadenie je určené na operácie v blízkosti miechy a miechových obalov, prípadne na mozgu. Je nevyhnutnou podmienkou pre presné a šetrnejšie ošetrenie tkaniva, pričom umožňuje z hľadiska pacienta i operatéra bezpečnejší operačný postup. Súčasťou súpravy musí byť aj kostný skalpel, ktorý je súčasťou integrovaného spinálneho systému.

Je zariadenie určené pre spinálne operácie, a je nevyhnutnou podmienkou pre presné a šetrnejšie ošetrenie tkaniva, pričom umožňuje, z hľadiska pacienta, bezpečnejší operačný postup. Súprava obsahuje aj kostný skalpel, ktorý je súčasťou integrovaného spinálneho systému. Ide o mobilný prístroj s piezokryštálovou technológiou, umožňujúcou kontinuálny rozkmit hrotu pracovného nástroja. Toto umožňuje selektívnu fragmentáciu a súčasnú aspiráciu tkaniva s pomocou vysokofrekvenčných vibrácií pracovného hrotu pripojeného k ručnému pracovnému nástroju. Tento nástroj výrazne znižuje rozptyl aerosólu, ktorý vzniká pri použití klasických rotačných „high speed“ fréz a tým znižuje riziko infekcie personálu.

# **1.6 Kompletná endoskopická zostava pre spinálnu endoskopiu**

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| Endoskopické zariadenie určené hlavne pre miniinvazívne operačné výkony na chrbtici s možnosťou 3D vizualizácie, podobne ako je uvedené pri operačnom mikroskope. |  |
| Nové možnosti ošetrenia chrbtice v spolupráci s integráciou a navigáciou aj bezpečnejšie využívanie jednotlivých operačných nástrojov. |  |
| ***Technická špecifikácia:*** |  |
| ***Endoskopický kamerový systém 4K*** |  |
| Endoskopická kamera 4K (1 ks) |  |
| * + - rozlíšenie min. 3840 x 2160 pixelov
 |  |
| * + - dotykový ovládací displej
 |  |
| * + - nahrávanie obrázkov a videa na USB
 |  |
| * + - možnosť pripojiť flexibilné videoendoskopy, 4K kamerové hlavy, FullHD kamerové hlavy
 |  |
| * + - špeciálne spektrálne zobrazovacie módy (minimálne 6 typov)
 |  |
| * + - diaľkový USB ovládač, USB alfanumerická medicínska klávesnica
 |  |
| 4K kamerová hlava (1 ks) |  |
| * + - rozlíšenie min. 3840 x 2160 pixelov
 |  |
| * + - sterilizovateľná v pare pri 134 °C
 |  |
| * + - min. 2 ovládacie tlačítka na kamerovej hlave s možnosťou naprogramovať minimálne 2 funkcie pre každé tlačítko
 |  |
| * + - 3-čipová technológia kamerovej hlavy
 |  |
| * + - zoomovací objektív s automatickým fixátorom endoskopu
 |  |
| * + - odľahčené telo kamerovej hlavy (max. 125 g = bez demontovateľného prepojovacieho kábla a objektívu)
 |  |
| LCD 4K medicínsky monitor (1 ks) |  |
| * + - minimálne 55 palcov
 |  |
| * + - rozlíšenie minimálne 3840 x 2160 pixelov
 |  |
| * + - uchytenie VESA 200 x 400
 |  |
| ***LED svetelný zdroj (1 ks)*** |  |  |   |
| * + LED technológia
 |  |  |  |
| * životnosť min. 30 000 hodín
 |  |  |  |
| * + špeciálny otočný adaptér na pripojenie svetlovodivých káblov minimálne renomovaných od výrobcov (Karl Storz, Richard Wolf, Olympus), bez ďalších adaptérov
 |  |  |  |
| * + plynulé nastavenie intenzity
 |  |  |  |
| ***Svetlovodivý kábel (4 ks)*** |  |  |  |
| * priemer jadra min 2,5 mm a max 3,5 mm
 |  |  |  |
| * dĺžka minimálne 2,3 m a max 3 m
 |  |  |  |
| * kompatibilita s diskoskopom a svetelným zdrojom špecifikovaným v tomto dokumente
 |  |  |  |
| * sterilizovateľný v pare pri teplote 134 °C
 |  |  |  |
| ***Pojazdný endoskopický vozík (1 ks)*** |  |  |  |
| * + s oddeľovacím transformátorom
 |  |  |  |
| * + držiak na monitor VESA 200 x 400
 |  |  |  |
| * + výškovo nastaviteľný infúzny držiak
 |  |  |  |
| * + vysúvací šuflík na klávesnicu
 |  |  |  |
| * + vstavané závažie
 |  |  |  |
| * + držiak svetlovodivého kábla
 |  |  |  |
| * + držiak kamerovej hlavy
 |  |  |  |
| * + držiak sekrečnej nádoby
 |  |  |  |
| * + držiak USB diaľkového ovládača kamery
 |  |  |  |
| * + minimálne 3 pozície (police) na umiestnenie zariadení
 |  |  |  |
| * + umožňuje umiestniť všetky elektrické zariadenia špecifikované v tomto dokumente
 |  |  |  |
| * + vstavaný rozvod elektrických zásuviek v bočnom paneli vozíku
 |  |  |  |
| * + min. 2 brzdené kolieska
 |  |  |  |
| ***Diskoskopy*** |  |  |  |
| Diskoskop pre intralaminárny prístup (2 ks) |  |  |  |
| * + - oválne telo
 |  |  |  |
| * + - vonkajší priemer max. 7 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka min. 165 mm; maximálne 175 mm
 |  |  |  |
| * + - uhol pohľadu min 25°, max 30°
 |  |  |  |
| * + - priemer okrúhleho a priameho pracovného kanála min. 4,1 mm
 |  |  |  |
| * + - integrovaný irigačný kanál
 |  |  |  |
| * + - sterilizovateľný v pare pri teplote 134 °C
 |  |  |  |
| Diskoskop pre transforaminálny prístup (2 ks) |  |  |  |
| * + - oválne telo
 |  |  |  |
| * + - vonkajší priemer max 7 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka min. 205 mm; maximálne 220 mm
 |  |  |  |
| * + - uhol pohľadu min 25°, max 30°
 |  |  |  |
| * + - priemer okrúhleho a priameho pracovného kanála min. 4,1 mm
 |  |  |  |
| * + - integrovaný irigačný kanál
 |  |  |  |
| * + - sterilizovateľný v pare pri teplote 134 °C
 |  |  |  |
| Membrány ku diskoskopom (20 ks) |  |  |  |
| Tesnenia ku diskoskopom (20 ks) |  |  |  |
| Kónický adaptér (4 ks) |  |  |  |
| Membránová prípojka (4 ks) |  |  |  |
| Irigačný adaptér (4 ks) |  |  |  |
| ***Rádiofrekvenčný generátor*** |  |  |  |
| frekvencia bipolárneho módu minimálne 4 MHz |  |  |  |
| minimálne 2 módy pre bipolárny rez |  |  |  |
| minimálne 3 módy pre bipolárnu koaguláciu |  |  |  |
| dvojtlačítkový nožný spínač |  |  |  |
| automatické rozpoznanie vloženého spinálneho inštrumentu a prednastavenie optimálnej úrovne výkonu |  |  |  |
| regulácia intenzity akustického tónu |  |  |  |
| možnosť uložiť minimálne 4 programy |  |  |  |
| Rádiofrekvenčná sonda s flexibilnou špičkou – intralaminárna (10 ks) |  |  |  |
| * + - Možnosť rotácie, možnosť vychýlenia pohybu distálneho konca do strany z dôvodu dosiahnutia presného požadovaného miesta aplikácie energie
 |  |  |  |
| * + - Kompatibilita a použiteľnosť s diskoskopom pre interlaminárny prístup
 |  |  |  |
| Rádiofrekvenčná sonda s flexibilnou špičkou – transforaminálna (10 ks) |  |  |  |
| * + - Možnosť rotácie, možnosť vychýlenia pohybu distálneho konca do strany z dôvodu dosiahnutia presného požadovaného miesta aplikácie energie
 |  |  |  |
| * + - Kompatibilita a použiteľnosť s diskoskopom pre transforaminálny prístup
 |  |  |  |
| ***Motorový systém*** |  |  |  |
| automatické rozpoznanie frézy a prednastavenie optimálnej hodnoty |  |  |  |
| možnosť pripojenia 2 rukovätí naraz |  |  |  |
| bezdrátový nožný spínač (1 ks) |  |  |  |
|  ovládanie pomocou dotykovej obrazovky |  |  |  |
|  štatistické počítadlo času použitia jednotlivých fréz na základe |  |  |  |
| výrobného čísla pre kontrolu opotrebenia |  |  |  |
| LED indikácia aktuálne používanej rukoväte |  |  |  |
| možnosť prepojenia so spinálnou pumpou |  |  |  |
| Motorová rukoväť (4 ks) |  |  |  |
| * + - maximálne otáčky minimálne 15.000 otáčok za minútu
 |  |  |  |
| * + - integrovaný prepojovací kábel
 |  |  |  |
| * + - ovládanie otáčok, oscilácie a nastavenia rýchlosti otáčania možné aj priamo s rukoväte
 |  |  |  |
| Fréza s ohybným koncom (2 ks) - interlaminárna |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka min 280 mm, max 300 mm
 |  |  |  |
| * + - integrovaná prevodovka
 |  |  |  |
| * + - vychyľovanie distálneho konca frézy stlačením ovládacej páčky
 |  |  |  |
| Fréza s ohybným koncom (2 ks) - transforaminálna |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka min 330 mm, max 370 mm
 |  |  |  |
| * + - integrovaná prevodovka
 |  |  |  |
| * + - vychyľovanie distálneho konca frézy stlačením ovládacej páčky
 |  |  |  |
| Diamantová okrúhla fréza (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Diamantová okrúhla fréza (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Nukleus resektor (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Oválna fréza s bočnou ochranou (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Oválna fréza s bočnou ochranou (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Oválna fréza s prednou ochranou (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Oválna fréza s prednou ochranou (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Okrúhla fréza (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| ***Spinálna sacio-irigačná pumpa*** |  |  |  |
| ovládanie pomocou dotykovej obrazovky |  |  |  |
| spinálny mód s neustálym monitoringom tlaku v intravertebrálnom kanáli a bezpečnostným stop systémom pri zvýšení tlaku nad požadovanú úroveň |  |  |  |
| automatická kalibrácia použitého diskoskopu |  |  |  |
| kompatibilita s diskoskopmi špecifikovanými v tomto dokumente |  |  |  |
| maximálny tlak pumpy minimálne na úrovni 200 mmHg |  |  |  |
| minimálny tlak pumpy maximálne na úrovni 15 mmHg |  |  |  |
| nastaviteľný prietok mimimálne v rozsahu 0 až 2 litre/min |  |  |  |
| minimálne tri voliteľné stupne výkonu odsávania |  |  |  |
| možnosť prepojenia s motorovým systémom |  |  |  |
| sekrečná nádoba 3 l (1 ks) |  |  |  |
|  irigačný hadicový set – resterilizovateľný (6 ks) |  |  |  |
| odsávacie hadice (20 ks) |  |  |  |
| filter na odsávaciu časť (10 ks) |  |  |  |
| ***Pracovné inštrumentárium*** |  |  |  |
| Pracovný tubus na transforaminálny prístup (2 ks) |  |  |  |
| * + - 30° úkos distálnej časti
 |  |  |  |
| * + - okrúhly tvar
 |  |  |  |
| * + - vonkajší priemer 8 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 185 mm
 |  |  |  |
| * + - kompatibilita s transforaminálnym diskoskopom špecifikovaným v tomto dokumente
 |  |  |  |
| Pracovný tubus na intralaminárny prístup (2 ks) |  |  |  |
| * + - 30° úkos distálnej časti
 |  |  |  |
| * + - okrúhly tvar
 |  |  |  |
| * + - vonkajší priemer 8 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 120 mm
 |  |  |  |
| * + - kompatibilita s intralaminárnym diskoskopom špecifikovaným v tomto dokumente
 |  |  |  |
| Dilatátor (4 ks) |  |  |  |
| * + - dvojkanálový
 |  |  |  |
| * + - pre pracovný tubus priemeru 8 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 235 mm
 |  |  |  |
| Adaptér na fixáciu intralaminárneho endoskopu (2 ks) |  |  |  |
| * + - nastavenie pozície intralaminárneho diskoskopu v pracovnom tubuse a jeho bezpečná fixácia v nastavenej polohe
 |  |  |  |
| Sonda s flexibilným koncom na transforaminálny prístup (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Sonda s flexibilným koncom na intralaminárny prístup (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| Spinálna kanyla (40 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 1,5mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 250 mm
 |  |  |  |
| * + - sterilne balené
 |  |  |  |
| predlžovací nádstavec (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 8 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 155 mm
 |  |  |  |
| * + - kompatibilita s pracovným tubusom na transforaminlny prístup
 |  |  |  |
| Kladivo (2 ks) |  |  |  |
| * + - s tlmiacim povrchom úderu, šetrným ku predlžovaciemu nádstavcu
 |  |  |  |
| Disektor podľa Penfielda (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| * + - mierne prihnutý distálny
 |  |  |  |
| Disektor (4ks) |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺža 350 mm
 |  |  |  |
| * + - zahnutý distálny koniec
 |  |  |  |
| Mikrokliešte transforaminálne (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 360 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - hladké čeluste s otváraním len jednej čeluste, druhá je fixná
 |  |  |  |
| Mikrokliešte transforaminálne – zahnuté dohora (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 360 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - hladké čeluste s otváraním len jednej čeluste, druhá je fixná
 |  |  |  |
| Nukleus grasper (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 360 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - čeluste s otváraním len jednej čeluste, druhá je fixná
 |  |  |  |
| * + - čeluste so zubami
 |  |  |  |
| Mikroštipák transforaminálny (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 360 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - tvar zobáku papagája
 |  |  |  |
| Štipacie kliešte podľa Kerrisona (2 ks) - transforaminálne |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 360 mm
 |  |  |  |
| * + - frontálna ochrana nervových štruktúr
 |  |  |  |
| Štipacie kliešte podľa Kerrisona (2 ks) - interlaminárne |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| * + - frontálna ochrana nervových štruktúr
 |  |  |  |
| Mikroštipák transforaminálny – zahnutý dohora (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 360 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - tvar zobáku papagája
 |  |  |  |
| Hákové nožnice (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 360 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - tvar zobáku papagája
 |  |  |  |
| Kliešťový disektor (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 360 mm
 |  |  |  |
| * + - čeluste s otváraním len jednej čeluste, druhá je fixná
 |  |  |  |
| Manuálna fréza (4 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Mikrokliešte intralaminárne (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - hladké čeluste s otváraním len jednej čeluste, druhá je fixná
 |  |  |  |
| Mikroštipák intralaminárny (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - tvar zobáku papagája
 |  |  |  |
| ***Sterilizačné sito (4 ks)*** |  |  |  |
| dvojpodlažné |  |  |  |
| presná fixácia inštrumentov a diskoskopov pomocou silikonových držiakov |  |  |  |
| kompatibilita s špecifikovanými inštrumentami a diskoskopmi v tomto dokumente |  |  |  |
| laserový nákres presnej polohy inštrumentov priamo na dne každého podlažia |  |  |  |
| uzatvárateľné |  |  |  |
| rozmery: dĺžka 530 mm, šírka 250 mm, výška 150 mm |  |  |  |
|  kompatibilita s kontajnerom špecifikovaným v tomto dokumente |  |  |  |
| ***Sterilizačný kontajner (4 ks)*** |  |  |  |
| bezfiltrový, labyrintový |  |  |  |
| využíva princíp Pasteurovej slučky |  |  |  |
| veko hladké, pevné, kovové, frézované z 1ks materiálu |  |  |  |
| stohovateľný |  |  |  |
| veľkosť 1/1 |  |  |  |
| plastové plomby s indikátorom sterility |  |  |  |
| indikačné štítky |  |  |  |
| označovací štítok s dátovou matricou na uloženie informácií v prípade skenovania a laserovou potlačou |  |  |  |
| dátová matrica a označovacie informácie vypálená pico-sekundovým laserom pre elimináciu vyblednutia označenia |  |  |  |
| pieskovaný povrch |  |  |  |
| anodický čistič |  |  |  |
| kompatibilita so sterilizačným sitom špecifikovaným v tomto dokumente a jeho rozmermi |  |  |  |
| rozmery: dĺžka max: 590 mm, šírka max: 280 mm, výška max: 200 mm |  |  |  |
| ***Set na plne endoskopickú operáciu stenóz spinálneho kanála***  |  |  |  |
| Diskoskop pre operácie stenóz (2 ks) |  |  |  |
| * + - oválne telo
 |  |  |  |
| * + - vonkajší priemer max. 9,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka min. 165 mm; maximálne 180 mm
 |  |  |  |
| * + - uhol pohľadu min 20°, max 30°
 |  |  |  |
| * + - priemer okrúhleho a priameho pracovného kanála min. 5,5 mm
 |  |  |  |
| * + - integrovaný irigačný kanál
 |  |  |  |
| * + - sterilizovateľný v pare pri teplote 134 °C
 |  |  |  |
| Adaptér na fixáciu endoskopu na operácie stenóz (2 ks) |  |  |  |
| * + - nastavenie pozície diskoskopu v pracovnom tubuse a jeho bezpečná fixácia v nastavenej polohe
 |  |  |  |
| ***Svetlovodivý kábel (2 ks)*** |  |  |  |
| priemer jadra min 2,5 mm a max 3,5 mm |  |  |  |
| dĺžka minimálne 2,3 m a max 3 m |  |  |  |
| kompatibilita s diskoskopom a svetelným zdrojom špecifikovaným v tomto dokumente |  |  |  |
| sterilizovateľný v pare pri teplote 134 °C |  |  |  |
| ***Sterilizačné sito (2 ks)*** |  |  |  |
| dvojpodlažné |  |  |  |
| presná fixácia inštrumentov a diskoskopov pomocou silikonových držiakov |  |  |  |
| kompatibilita so špecifikovanými inštrumentami a diskoskopmi v tomto dokumente |  |  |  |
| laserový nákres presnej polohy inštrumentov priamo na dne každého podlažia |  |  |  |
| uzatvárateľné |  |  |  |
| rozmery: dĺžka 530 mm, šírka 250 mm, výška 150 mm |  |  |  |
| kompatibilita s kontajnerom špecifikovaným v tomto dokumente |  |  |  |
| ***Dilatátor (2 ks)*** |  |  |  |
| jednokroková dilatácia |  |  |  |
| vnútorný priemer min.1,1 mm |  |  |  |
| vonkajší priemer 9,4 mm |  |  |  |
| kompatibilita so špecifikovaným diskoskopom na operácie stenóz v tomto dokumente |  |  |  |
| celková dĺžka 235 mm |  |  |  |
| ***Dilatátor – set (2 ks)*** |  |  |  |
| pozostáva zo 4ks dilatátorov |  |  |  |
| priemer od 3,9 mm do 9,4 mm |  |  |  |
| kompatibilita so špecifikovaným diskoskopom na operácie stenóz v tomto dokumente |  |  |  |
| celková dĺžka min. 230 mm a max.320 mm |  |  |  |
| ***Inštrumentárium*** |  |  |  |
| Pracovný tubus (2 ks) |  |  |  |
| * + - 30° úkos distálnej časti
 |  |  |  |
| * + - okrúhly tvar
 |  |  |  |
| * + - vnútorný priemer 9,5 mm
 |  |  |  |
| * + - vonkajší priemer 10,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 120 mm
 |  |  |  |
| * + - označovacie markery hĺbky zasunutia
 |  |  |  |
| * + - kompatibilita s diskoskopom na endoskopické operácie stenóz špecifikovaným v tomto dokumente
 |  |  |  |
| * + - vrátane oplachovacieho adaptéru
 |  |  |  |
| Disektor (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| * + - atraumatický
 |  |  |  |
| Sonda s flexibilným koncom (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| Manuálna fréza (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Štipacie kliešte podľa Kerrisona (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 5,4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 340 mm
 |  |  |  |
| * + - frontálna ochrana nervových štruktúr
 |  |  |  |
| * + - vychýlenie dopredu
 |  |  |  |
| Štipacie kliešte podľa Kerrisona (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 5,4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 340 mm
 |  |  |  |
| * + - frontálna ochrana nervových štruktúr
 |  |  |  |
| * + - vychýlenie dozadu
 |  |  |  |
| Štipacie kliešte podľa Kerrisona (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 5,4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 340 mm
 |  |  |  |
| * + - frontálna ochrana nervových štruktúr
 |  |  |  |
| * + - vychýlenie dopredu
 |  |  |  |
| Štipacie kliešte podľa Kerrisona (2 ks) |  |  |  |
| * + - rozmer čelustí 5,5 x 4,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 380 mm
 |  |  |  |
| * + - frontálna ochrana nervových štruktúr
 |  |  |  |
| * + - vychýlenie dopredu 60°
 |  |  |  |
| Štipacie kliešte podľa Kerrisona (2 ks) |  |  |  |
| * + - rozmer čelustí 5,5 x 4,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 380 mm
 |  |  |  |
| * + - frontálna ochrana nervových štruktúr
 |  |  |  |
| * + - vychýlenie dozadu
 |  |  |  |
| Mikrokliešte (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - hladké čeluste s otváraním len jednej čeluste, druhá je fixná
 |  |  |  |
| Mikrokliešte (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - hladké čeluste s otváraním len jednej čeluste, druhá je fixná
 |  |  |  |
| Mikroštipák (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - tvar zobáku papagája
 |  |  |  |
| Mikroštipák (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| * + - ochrana pred preťažením pružinovým systémom v rukoväti
 |  |  |  |
| * + - tvar zobáku papagája
 |  |  |  |
| Oválna fréza s bočnou ochranou (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 5,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| Oválna fréza - excentrická s bočnou ochranou (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 5,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 350 mm
 |  |  |  |
| Okrúhla fréza (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 5,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| Diamantová okrúhla fréza (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 5,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 290 mm
 |  |  |  |
| Fréza s ohybným koncom (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 4 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka min 280 mm, max 300 mm
 |  |  |  |
| * + - integrovaná prevodovka
 |  |  |  |
| * + - vychylovanie distálneho konca frézy stlačením ovládacej páčky
 |  |  |  |
| Násadec na frézu s ohybným koncom (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3,5 mm
 |  |  |  |
| * + - sterilné balenie
 |  |  |  |
| * + - 5ks/bal
 |  |  |  |
| Nukleus resektor s ohybným koncom (2 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 5,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka min 330 mm, max 360 mm
 |  |  |  |
| * + - integrovaná prevodovka
 |  |  |  |
| * + - vychylovanie distálneho konca resektora stlačením ovládacej páčky
 |  |  |  |
| * + - sterilné balenie
 |  |  |  |
| * + - 3ks/bal
 |  |  |  |
| Motorová rukoväť (2 ks) |  |  |  |
| * + - maximálne otáčky minimálne 15.000 otáčok za minútu
 |  |  |  |
| * + - integrovaný prepojovací kábel
 |  |  |  |
| * + - ovládanie otáčok, oscilácie a nastavenia rýchlosti otáčania možné aj priamo s rukoväte
 |  |  |  |
| Rádiofrekvenčná sonda s flexibilnou špičkou – (10 ks) |  |  |  |
| * + - možnosť rotácie, možnosť vychýlenia pohybu distálneho konca do strany z dôvodu dosiahnutia presného požadovaného miesta aplikácie energie
 |  |  |  |
| * + - kompatibilita a použiteľnosť s diskoskopom pre operácie stenóz
 |  |  |  |
| * + - priemer 2,5 mm
 |  |  |  |
| * + - pracovná dĺžka 280 mm
 |  |  |  |
| Rádiofrekvenčná elektróda (5 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 2,9 mm
 |  |  |  |
| * + - dĺžka 330 mm
 |  |  |  |
| * + - distálny koniec vychýlený
 |  |  |  |
| Rádiofrekvenčná elektróda (5 ks) |  |  |  |
| * + - priemer 3,4 mm
 |  |  |  |
| * + - dĺžka 330 mm
 |  |  |  |
| * + - distálny koniec vychýlený
 |  |  |  |
| Rukoväť ku rádiofrekvenčným elektródam (2 ks) |  |  |  |
| * + - dĺžka prepojovacieho kábla 3 m
 |  |  |  |
| ***Sterilizačný kontajner (2 ks)***  |  |  |  |
| bezfiltrový, labyrintový |  |  |  |
| využíva princíp Pasteurovej slučky |  |  |  |
| veko hladké, pevné, kovové, frézované z 1 ks materiálu |  |  |  |
| stohovateľný |  |  |  |
| veľkosť 1/1 |  |  |  |
| plastové plomby s indikátorom sterility |  |  |  |
| indikačné štítky |  |  |  |
| označovací štítok s dátovou matricou na uloženie informácií v prípade skenovania a laserovou potlačou |  |  |  |
| dátová matrica a označovacie informácie vypálená pico-sekundovým laserom pre elimináciu vyblednutia označenia |  |  |  |
| pieskovaný povrch |  |  |  |
| anodický čistič |  |  |  |
| kompatibilita so sterilizačným sitom špecifikovaným v tomto dokumente a jeho rozmermi |  |  |  |
| rozmery: dĺžka max: 590 mm, šírka max: 280 mm, výška max: 260 mm |  |  |  |
|  |  |

Jedná sa o komplexné endoskopické vybavenie s endoskopickou kamerou, kamerovou hlavou, 4K LCD panelom, LED svetelným zdrojom, svetlovodivým káblom. Ďalej by sada mala obsahovať diskoskopy pre intralaminálny prístup a diskoskopy pre trasforaminálny prístup. Súčasťou je aj radiofrekvenčný generátor s násadcami na kobláciu, motorový systém a špeciálna preplachová pumpa. Ďalej je súčasťou sady aj kompletná sada pracovných inštrumentov. Celá zostava je určená na operačné riešenie poškodenia intervertebrálnych diskov a na mini invazívnu mikrodekompresiu pri spinálnych stenózach. Keďže ide o kompletne mini invazívny, perkutánny operačný systém, výrazne sa redukuje produkcia aerosólu a znižuje sa aj možnosť infekčného prenosu či kontaminácia zariadenia operačnej sály. Pre bezpečné využívanie jednotlivých operačných nástrojov je nutná integrácia s navigáciou, CT a RTG zariadením.

Je endoskopické zariadenie pre miniinvazívne operačné výkony na chrbtici s možnosťou 3D vizualizácie, podobne ako je uvedené pri operačnom mikroskope. Prináša nové možnosti ošetrenia chrbtice v spolupráci s integráciou a navigáciou aj bezpečnejšie využívanie jednotlivých operačných nástrojov. Jedná sa o komplexné endoskopické vybavenie s endoskopickou kamerou, kamerovou hlavou, 4K LCD panelom, LED svetelným zdrojom, svetlovodivým káblom. Ďalej by sada mala obsahovať diskoskopy pre intralaminálny prístup a diskoskopy pre trasforaminálny prístup. Súčasťou je aj radiofrekvenčný generátor s násadcami na kobláciu, motorový systém a špeciálna preplachová pumpa. Ďalej je súčasťou sady aj kompletná sada pracovných inštrumentov. Celá zostava je určená na operačné riešenie poškodenia intervertebrálnych diskov a na mini invazívnu mikrodekompresiu pri spinálnych stenózach. Keďže ide o kompletne mini invazívny, perkutánny operačný systém, výrazne sa redukuje produkcia aerosólu a znižuje sa aj možnosť infekčného prenosu či kontaminácia zariadenia operačnej sály.

# **1.7 Rádiolucentný operačný stôl**

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| Rádiolucentný operačný stôl, okrem štandardných požiadaviek na polohovateľnosť, ovládanie, dostatok modulárnych doplnkov a podobne musí byť kompatibilný so zobrazovacími zariadeniami, najmä CT a rtg ramenom |  |
| Stôl musí mať karbónovú dosku, taktiež všetky doplnky musia byť rádiolucentné |  |
| Stôl musí byť aj konštrukčne kompatibilný s CT zariadením a zodpovedať požiadavkám na funkciu spinálneho robota |  |
| Ak by bol tento operačný stôl nekompatibilný, nebude celá integrovaná zostava funkčná |  |
| ***Technická špecifikácia:*** |  |
| možnosť využitia počas vyšetrenia a počas operácií pri použití zobrazovacích technológií a katetrizácií |  |
| mobilný stôl výškovo nastaviteľný, s rádiolucentnou doskou stola po celej dĺžke |  |
| bezpečné a ľahké nastavenie jednotlivých polôh stola |  |  |   |
| výška nastaviteľná elektrohydraulicky |  |  |  |
| pojazdná základňa stolu s brzdeným pojazdom |  |  |  |
| karbonová horná doska |  |  |  |
| bezpečnostné tlačidlo pre zastavenie pohybu stola |  |  |  |
| nerezové bočné koľajnice na prichytenie príslušenstva a „fixatéru“ hlavy |  |  |  |
| nerezové prevedenie všetkých kovových častí |  |  |  |
| dĺžka pracovnej dosky min. 200 cm |  |  |  |
| celková šírka pracovnej dosky min. 50 cm |  |  |  |
| celková základná nosnosť stola min. 225 kg |  |  |  |
| rozmery základne max. 75 cm x 135 cm |  |  |  |
| nastavenie výšky pracovnej dosky v min. rozsahu 75 cm – 100 cm |  |  |  |
| váha stola max. 390 kg |  |  |  |
| pozdĺžny posuv min. 70 cm |  |  |  |
| priečny posuv L/P 10 / 10 cm |  |  |  |
| trendelenburg / reverse trendelenburg min. 20˚ |  |  |  |
| lateral tilt min. 20˚ |  |  |  |
| napájanie 240 V / 50 Hz |  |  |  |
| batériové napájanie |  |  |  |
| skenovateľná veľkosť rádiolucentnej plochy |  |  |  |
| – plne rádiolucentná časť min. 160 cm x 50 cm |  |  |  |
| ***Zostava:*** |  |  |  |
| pojazdná základňa stola s plávajúcou rádiolucentnou karbónovou doskou |  |  |  |
| postranné koľajnicové úchyty príslušenstva „pravé / ľavé“ |  |  |  |
| diaľkové ovládanie pripojené káblom |  |  |  |
| stop tlačidlo |  |  |  |
| podložky pod ruky 2 ks |  |  |  |
| nožný ovládací pedál |  |  |  |
| základný balík podložiek pre uchytenie pacienta v bežných polohách pri spinálnej operácii |  |  |  |
| bezpečnostné pásy na uchytenie pacienta |  |  |  |
|  |  |

Rádiolucentný operačný stôl, okrem štandardných požiadaviek na polohovateľnosť, ovládanie, dostatok modulárnych doplnkov a podobne musí byť kompatibilný so zobrazovacími zariadeniami, najmä CT a RTG ramenom. Stôl musí mať karbónovú dosku, kde skenovacia dĺžka stola musí byť minimálne 150 cm a taktiež doplnky musia byť rádiolucentné. Stôl však musí byť aj konštrukčne kompatibilný s CT zariadením a zodpovedať požiadavkám na funkciu spinálneho robota.

Rádiolucentný operačný stôl, okrem štandardných požiadaviek na polohovateľnosť, ovládanie, dostatok modulárnych doplnkov a podobne musí byť kompatibilný so zobrazovacími zariadeniami, najmä mobilným CT a rtg ramenom. Stôl musí mať karbónovú dosku, taktiež doplnky musia byť rádiolucentné. Stôl však musí byť aj konštrukčne kompatibilný s mobilným CT zariadením. Ak by bol tento operačný stôl nekompatibilný a iný ako odporúča výrobca mobilného CT, nebude celá integrovaná zostava funkčná.

Položky 1.1 – 1.7 tvoria jeden funkčný celok, kde nekompatibilita jednotlivých prístrojov by viedla k nefunkčnosti celého systému. Preto je nevyhnutná dodávka tohto funkčného celku jedným dodávateľom, ktorý zabezpečí dodanie, integráciu, spustenie celého systému, zaškolenie personálu (ortopédi, spinálni chirurgovia, rádiológovia, neurológovia, rádiolaboranti, inštrumentárne sestry) a samozrejme aj servis týchto zariadení. Naviac dodávateľ preberá zodpovednosť za záruku prístrojov ako funkčného celku, čo je jedna z najpodstatnejších požiadaviek na systém.

*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 Špecifický operačný stôl pre spondylochirurgiu /\***

# **Špecifický operačný stôl pre spondylochirurgiu a výkony na C, Th, L a sakrálnej chrbtici typ „Jackson table“**

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| ***Technická špecifikácia:*** |  |
| možnosť využitia počas vyšetrení a počas operácií pri použití zobrazovacích technológií |  |
| operačný stôl s otvoreným rámom nastaviteľne uchyteným na každom konci v podpornom stĺpiku |  |
| možnosť prichytenia plne rádiolucentnej dosky stola po celej dĺžke rámu |  |
| bezpečné a ľahké nastavenie jednotlivých polôh stola |  |
| možnosť 180˚ rotácie pacienta počas operácie (prevrátenie okolo pozdĺžnej osi) |  |
| jednoduchý, bezpečný systém, zabezpečený zamykacím mechanizmom isteným v dvoch krokoch |  |
| možnosť ovládania jednou rukou |  |
| pevná rádiolucentná doska pre prevrátenú polohu |  |
| ***Základné parametre:*** |  |
| celková dĺžka stola max. 290 cm |  |
| celková šírka stola max. 85 cm |  |
| celková základná nosnosť stola min. 220 kg |  |
| rozsah nastavenia výšky rámu / dosky v rozsahu min. 60-110 cm |  |
| pre uskladnenie – možnosť zloženia stola na dĺžku max. 180 cm |  |
| trendelenburg / reverse trendelenburg min. 10˚ |  |
| lateral tilt min. 25˚ |  |
| napájanie 240 V / 50 Hz |  |  |  |
| ***Minimálne požadované parametre pri jednotlivých výkonoch*** |  |  |  |
| **Spinálne** |  |  |  |
| veľkosť rámu – plne rádiolucentná časť min. 200 cm x 40 cm |  |  |  |
| nosnosť min. 250 kg |  |  |  |
| **Ortopedické a traumatologické**   |  |  |  |
| veľkosť rádiolucentnej dosky |  |  |  |
| * + - plne rádiolucentná časť min. 200 cm x 55 cm
 |  |  |  |
| nosnosť min. 220 kg |  |   |  |
| **S využitím rádiolucentnej dosky**  |  |  |  |
| veľkosť rádiolucentnej dosky |  |  |  |
| * + - plne rádiolucentná časť min. 200 cm x 55 cm
 |  |  |  |
| nosnosť min. 250 kg |  |  |  |
| ***Zostava:*** |  |  |  |
| základňa stola pozostávajúca z dvoch postranných stĺpikov s ovládacími mechanizmami, úchytom pre jednotlivé typy „Topov“ a príslušenstva |  |  |  |
| rádiolucentný rám pre spinálne operácie |  |  |  |
| rádiolucentná zobrazovacia doska |  |  |  |
| rádiolucentná zostava pre ortopédiu a traumu (ortopedická rádiolucentná doska a kompresívny set pre trakciu počas trauma operácie |  |  |  |
| „Wilson“ rám pre spinálne operácie |  |  |  |
| podložky pod ruky 2ks |  |  |  |
| základný balík podložiek pre uchytenie pacienta v bežných polohách pri spinálnej operácii |  |  |  |
| podložka pod hlavu so zrkadlom pre možnosť sledovania pacienta anesteziológom v polohe na bruchu |  |  |  |
| diaľkové ovládanie pripojené káblom |  |  |  |
| bezpečnostné pásy na uchytenie pacienta |  |   |  |
| obal na zložený stôl |  |  |  |
|  |  |  |  |

Rádiolucentný operačný stôl, okrem štandardných požiadaviek na polohovateľnosť, ovládanie, dostatok modulárnych doplnkov a podobne musí byť kompatibilný so zobrazovacími zariadeniami, najmä CT a RTG ramenom. Stôl musí mať karbónovú dosku, kde skenovacia dĺžka stola musí byť minimálne 150 cm a taktiež doplnky musia byť rádiolucentné. Stôl však musí byť aj konštrukčne kompatibilný s CT zariadením a zodpovedať požiadavkám na funkciu spinálneho robota.

Jedná sa o špecifický operačný stôl, ktorý sa významne odlišuje od štandardných operačných stolov. Umožňuje rotáciu pacienta v pozdĺžnej osi až do 180 st. (čiže úplné prevrátenie, pričom pacient je bezpečne upnutý v dvoch stĺpoch v proximálnej a distálnej časti stola. Takéto technické riešenie, spolu s úplne radiolucentnými držiakmi pacienta umožňuje požitie rtg v celej dĺžke pacienta (až 200 cm).

**Časť č. 3 Prístrojové vybavenie na rádiofrekvenčnú abláciu /\***

# **3.1 Prístrojové vybavenie na rádiofrekvenčnú abláciu tumorov v stavcoch a následnú augmentáciu**

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| ***Technická špecifikácia:*** |  |
| ***Prístroj na rádiofrekvenčnú abláciu tumorov v stavcoch*** |  |
| ablačný systém na terapiu metastatických nádorov lokalizovaných v stavcoch pomocou rádiofrekvenčnej energie |  |
| inteligentné dodávanie energie riadené mikroprocesorom |  |
| kontrola bezpečnosti oblasti ablácie dvoma teplotnými senzormi v reálnom čase s automatickým zastavením ablácie v prípade prekročenia teplotných parametrov |  |
| meranie impendancie tkaniva v mieste ablácie v reálnom čase |  |
| nastavenie výkonu minimálne v 4 stupňoch - 3W, 5W, 7,5W a 10W |  |
| možnosť použitia min. dvoch veľkostí ablačných nástrojov 5 a 10 mm, plne priestorovo navigovateľné |  |
| ablačné sondy vybavené proximálnym a distálnym teplotným senzorom |  |
| unipedikulárny prístup a navigácia systému v troch rovinách |  |
| nastaviteľný časovač s nastavením dĺžky zákroku a meraním počtu cyklov |  |
| ovládanie prístroja prostredníctvom diaľkového ovládania - znížená radiačná záťaž |  |
| zvuková signalizácia aktivovanej ablácie a výstražných funkcií s nastavením hlasitosti |  |
| ***Prístroj na rádiofrekvenčnú augmentácia stavcov*** |  |
| rádiofrekvenčný generátor na augmentáciu stavcov po ablácii tumoru |  |
| špeciálny rádiofrekvečne aktivovaný vysokoviskózny cement s predĺženým pracovným časom |  |
| kontrolovaná hydraulická aplikácia cementu |  |
| kontrolovaná polymerizácia a viskozita cementu s možnosťou zmeny viskozity cementu počas aplikácie - vysoká a nízka viskozita |  |
| meranie oklúzneho tlaku v piatich krokoch a automatické zastavenie aplikácie v prípade prekročenia tlakových parametrov |  |
| ovládanie prístroja prostredníctvom diaľkového ovládania - znížená radiačná záťaž |  |
| časovač s možnosťou vynulovania počas cyklu, bez nutnosti vypnutia prístroja |  |
| zvuková signalizácia aktivovanej rádiofrekvenčnej funkcie |  |
| možnosť použitia unipedikulárneho prístupu |  |
|  |  |

Ide o prístroj, ktorý sa skladá z dvoch častí. Prvou je generátor rádiofrekvenčnej energie, ktorá sa používa na terapiu (bionekrotizáciu) najmä metastatických nádorov v telách stavcov. Druhou časťou je systém na augmentáciu tiel stavcov polymetymetakrylátom so špecifickými vlastnosťami (zníženie rizika úniku kostného cementu mimo léziu) po rádiofrekvenčnom ošetrení postihnutého segementu. Celý výkon je perkutánny pod RTG/CT kontrolou. Týmto sa výrazne skracuje čas ošetrenia aj možná kontaminácia, či prenos infekcie COVID 19. Systém by mal mať inteligentné dodávanie energie riadené mikroprocesorom s kontrolu bezpečnosti oblasti ablácie dvoma teplotnými senzormi v reálnom čase s automatickým zastavením ablácie v prípade prekročenia teplotných parametrov.

Celý výkon je perkutánny pod rtg/CT kontrolou. Týmto sa výrazne skracuje čas ošetrenia aj možná kontaminácia, či prenos infekcie COVID 19.

# **3.2. Mikrovlnový ablačný systém**

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| ***Technická špecifikácia:*** |  |
| ***Mikrovlnový generátor*** |  |
| maximálny výstupný výkon (meraný na výstupnom porte): 0-100 W (+20%/-5%) |  |
| mikrovlnová výstupná frekvencia: 2.45 GHz +/-50 MHz |  |
| typ modulácie: pulzná s modulovanou kontinuálnou vlnou |  |
| superjasný, numerický, LED displej |  |
| výstupná impedancia 50 Ohmov, nominálna |  |
| port na pripojenie tepelnej sondy pre monitorovanie teploty nekrotizovaného tkaniva |  |
| displej na zobrazovanie teploty na tepelnej sonde počas nekrotizácie tkaniva |  |
| tlačidlo na ovládanie tepelnej sondy |  |
| výstražné okienko pre oznámenia |  |
| ovládač nastavenia času ablácie |  |
| ovládač nastavenia výkonu |  |
| port pre pripojenie kábla s vysokou účinnosťou |  |
| kábel s vysokou účinnosťou pre opakované použitie |  |
| ***Manipulačný a uskladňovací vozík*** |  |
| priestor pre bezpečné umiestnenie generátora |  |
| priestor pre umiestnenie pumpy |  |
| miesto pre umiestnenie pedálov |  |
| krytý priestor pre káble |  |
| hák na zavesenie hadíc |  |
| hlavný vypínač prívodu el.prúdu |  |
| ***Peristaltická pumpa*** |  |
| pre chladenie antény |  |
| hmotnosť do 3 kg |  |
| možnosť prichytenia k vozíku |  |
| ***Tepelná sonda*** |  |
| dĺžka aktívnej časti 20 cm |  |
| priemer zavádzacej kanyly 1,024 mm / 18 gauge (+/- 10%) |  |
| priemer sondy 0,768 mm / 20,5 gauge (+/- 10%) |  |
| meranie teploty na hrote |  |
| značky na kanyle a sonde po 1cm |  |
| ***Ablačné antény*** |  |
| dĺžky aktívnej časti 15, 20, 30 cm |  |
| priemer aktívnej časti 1,828 mm / 13 gauge (+/- 10%)  |  |
| ergonomická rúčka |  |
| chladiace púzdro s označením po 1cm |  |
| radiačná zóna 2,8 cm |  |
| vysokofrekvenčný kábel |  |
| hadice chladiaceho systému |  |
| ***Aktivačný pedál*** |  |
| pedál pre spustenie a zastavenie ablácie |  |
|  |  |

Je prístroj určený na rádiofrekvenčnú abláciu (bionekrotizáciu) nádorového tkaniva v kosti. Primárne sa používa na ošetrenie osteoid osteómu, ale dá sa využiť aj pri iných diagnózach resp. v iných odboroch. Tým že ide o perkutánny výkon, výrazne skracuje čas ošetrenia aj možnú kontamináciu, či prenos infekcie COVID 19. Skladá sa z generátora, peristaltickej chladiacej pumpy, tepelnej sondy, ablačnej antény a príslušenstva. Generátor s pulznou modulovanou kontinuálnou vlnou s možnosťou nastavenia času a výkonu ablácie. Ablačné antény sú s rôznou dĺžkou (15-30 cm), pre použitie v rôznych anatomických lokalitách

Tým že ide o perkutánny výkon, výrazne skracuje čas ošetrenia aj možnú kontamináciu, či prenos 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.*