

**Predmet zákazky:**

**KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU**

[Názov tovaru/služby ktorý/á je predmetom zákazky]

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

## **Špecifikácia a cena**

**Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál**

**KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU**

**Špecifikácia a cena:**  
**Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál**  
**KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU**

**Rozdelenie predmetu zákazky na časti:**

**Komplexný integrovaný systém pre spondylochirurgiu**

**I. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Spinálnej operačnej sály“**

**Časť č. 1 Spinálny zobrazovací, navádzací a operačný systém**

- 1.1 Mobilné CT,
- 1.2 Chirurgický robotický spinálny navádzací systém s príslušenstvom so správou videesignálov,
- 1.3 Digitálny chirurgický mikroskop na spinálne výkony,
- 1.4 RTG C rameno s 3D zobrazením,
- 1.5 Ultrazvuková odsávačka pre spinálnu chirurgiu s kostným skalpelom,
- 1.6 Komplexná endoskopická zostava pre spinálnu endoskopiю,
- 1.7 Rádiolucenčný operačný stôl.

**Časť č. 2 Špecifický operačný stôl pre spondylochirurgiu**

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

**Časť č. 3 Prístrojové vybavenie na rádiovlnovú abláciu**

- 3.1 Prístrojové vybavenie na rádiovlnovú abláciu tumorov v stavcoch a následnú augmentáciu
- 3.2 Mikrovlnový ablačný systém

**II. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Hybridnej (polyfunkčnej) sály“**

**Časť č. 4 Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém**

- 4.1 Operačná navigácia so softwarom
- 4.2 Robotická mechanická ruka
- 4.3 Integrácia operačných sál
- 4.4 Mobilný zobrazovací robot
- 4.5 Vrtací systém pre spinálnu chirurgiu s príslušenstvom
- 4.6 Vrtáčka / píłka malá,
- 4.7 Vrtací systém pre traumatológiю
- 4.8 Intraoperatívny monitoring
- 4.9 Operačný stôl pre traumatológiю s extenčným zariadením

**Časť č. 5 Operačná lampa so štyrmi ramenami – možnosť pohybu po koľajnici na strope**

**Časť č. 6 Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena**

**Časť č. 7 Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla**

**Časť č. 8 Elektromechanický držiak končatín**

## Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU

### I. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Spinálnej operačnej sály“

Časť / Por.č.	Položka	Výrobca / Model	ks	Cena v EUR		
				bez DPH	DPH	s DPH
<b>Komplexný integrovaný systém pre spondylochirurgiu</b>						
<b>I. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Spinálnej operačnej sály“</b>						
<b>Časť č. 1 Spinálny zobrazovací, navádzací a operačný systém /*</b>						
1.	1.1	Mobilné CT	1			
	1.2	Chirurgický robotický spinálny navádzací systém s príslušenstvom so správou videosignálov	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			
<b>Časť 1. Cena spolu v EUR</b>						
<b>Časť č. 2 Špecifický operačný stôl pre spondylochirurgiu /*</b>						
2.	2.1	Špecifický operačný stôl pre spondylochirurgiu a výkony na C, Th, L a sakrálnej chrbtici typ „Jackson table“	1			
<b>Časť 2. Cena spolu v EUR</b>						
<b>Časť č. 3 Prístrojové vybavenie na rádiovlnovú abláciu /*</b>						
3.	3.1	Prístrojové vybavenie na rádiovlnovú abláciu tumorov v stavcoch a následnú augmentáciu	1			
	3.1	Mikrovlnový ablačný systém	1			
<b>Časť 3. Cena spolu v EUR</b>						

/\* nehodiace sa vymazať

.....  
Pečiatka a podpis štatutárneho zástupcu uchádzača

## Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU

### II. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Hybridnej (polyfunkčnej) operačnej sály“

Časť / Por.č.	Položka	Výrobca / Model	ks	Cena v EUR		
				bez DPH	DPH	s DPH
<b>Komplexný integrovaný systém pre spondylochirurgiu</b>						
<b>II. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Hybridnej (polyfunkčnej) operačnej sály“</b>						
<b>Časť č. 4 Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém /*</b>						
4.	4.1	Operačná navigácia so softwarom	1			
	4.2	Robotická mechanická ruka	1			
	4.3	Integrácia operačnej sály	1			
	4.4	Mobilný zobrazovací robot	1			
	4.5	Vítací systém pre spinálnu chirurgiu s príslušenstvom	2			
	4.6	Vítačka/ píłka malá	2			
	4.7	Vítací systém pre traumatológiu	3			
	4.8	Intraoperatívny monitoring	1			
	4.9	Operačný stôl pre traumatológiu s extenčným zariadením	1			
<b>Časť 4. Cena spolu v EUR</b>						
<b>Časť č. 5 Operačná lampa so štyrmi ramenami – možnosť pohybu po koľajnici na strope /*</b>						
5.	Operačná lampa so štyrmi ramenami – možnosť pohybu po koľajnici na strope		2			
<b>Časť 2. Cena spolu v EUR</b>						
<b>Časť č. 6 Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena s príslušenstvom /*</b>						
6.	Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena s príslušenstvom		1			
<b>Časť 6. Cena spolu v EUR</b>						
<b>Časť č. 7 Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla /*</b>						
7.	Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla		1			
<b>Časť 7. Cena spolu v EUR</b>						
<b>Časť č. 8 Elektromechanický držiak končatín /*</b>						
8.	Elektromechanický držiak končatín		1			
<b>Časť 8. Cena spolu v EUR</b>						

/\* nehodiace sa vymazať

.....  
Pečiatka a podpis štatutárneho zástupcu uchádzača

## Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU

### I. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Spinálnej operačnej sály“

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 snímok.

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 uvedené v 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.

Použité 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.

**Časť 1. Spinálny zobrazovací, navádzací a operačný systém /\*****1.1 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 <b>kompatibilný rádiolucentný operačný stôl, využitý aj v prípade iného RTG prístroja (robotický systém, C rameno...)</b>	
<b>Pre maximálnu bezpečnosť pacienta a presnosť realizovaných výkonov, vybavený navigačným modulom úplne kompatibilným s intraoperatívnym CT</b>	
<b>Technická špecifikácia:</b>	
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	
<b>Technické parametre:</b>	
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 batériové napájanie pre celý systém	
rozmery a váha umožňujúca ľahký transport a ovládateľnosť	

vlastný elektromotorický pojazd		
<b>Skenovacie parametre:</b>		
<b>Axial:</b>		
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	
<b>Helical:</b>		
rotačný čas	max. 1 s	
rozsah	min. 190 cm	
skenovací čas	max. 80 s	
helical Sken Pitch	0,4 - 1,6	
rekonštrukčný čas	min. 16 snímok / s	
<b>Dynamic:</b>		
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	
<b>Pracovná - ovládacia stanica</b>		
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		
<b>Zobrazovací software - jednotlivé samostatné moduly SW</b>		
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	
system organizácie patientských 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 skraca 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 Univerzitetnej 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 vyšetřovaní/diagnostikovaní pacienti v ústavnej alebo ambulantnej starostlivosti, ktorí nemajú potvrdené ochorenie COVID-19. V prípade, že stav pacienta s potvrdeným ochorením vyžaduje CT vyšetřenie je realizované na Centrálnom prijímacom oddelení. Pri tomto vyšetření 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 vyšetřenie. Štandardným diagnostickým krokom COVID suspektných a pozitívnych pacientov je CT diagnostika. Pacienti na ortotrauma 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 vyšetřenie predoperačne, čo u pacientov s infekciou COVID-19 výrazne redukuje možnosť ďalšieho komunitného šírenia infekcie pri prevozech a samotnom vyšetření, 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 videesignálov**

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

<b>Technické špecifikácie</b>	
<b>Minimálne medicínsko - technické požiadavky</b>	<b>Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie</b>
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 videesignály.	
Zoskupenie všetkých video výstupov do jedného zariadenia, s možnosťou jeho ovládania	
<b>Požadované minimálne technické vybavenie:</b>	
prepojenie s RTG C ramenom (Ziehm, GE, Siemens, Philips)	
kompatibilný operačný stôl (Mizuho, Steris, Skytron, Alien Medical)	
<b>Pracovná stanica</b>	
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 vytvoreným na operačnej sále	
získanie 2D a 3D snímok napr. z O-ramena na operačnej 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 konektor, 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	
<b>Chirurgický systém</b>	
<i>Skladá sa z:</i>	
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, zabezpečujúce 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	
<b>Samostatná konzola s navigačnou kamerou</b>	
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	
<b>Plánovacia stanica</b>	
umožňuje naplánovať operáciu na plánovacej stanici umiestnenej mimo operačnej sály	
nahratie 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	

- možnosť 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	
<b>Klinické požiadavky</b>	
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	
system musí fungovať aspoň v dvoch módoch:	
- predoperačné CT a intraoperačné Fluoro	
- intraoperačné 3D zobrazenie	
<b>Samostatná spinálna navigácia</b>	
<b>Technická špecifikácia</b>	
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 patientskej 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 operátora a II. pre obsluhujúci personál, optimálne nastavenie v blízkosti operátorov 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 operátora	
vysoké rozlíšenie multi-touch monitorov min. 2560 x 1440 pixelov, 60 Hz pre chirurgov aj obsluhujúci personál	
<b>Spinálna SW aplikácia navigačného systému musí umožňovať:</b>	
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- navigovaná perkutánná ihla na prístup k pediklom</li> <li>- navigovaná perkutánná ihla na prístup k pediklom s možnosťou pripojenia k neuromonitoringu</li> <li>- navigovaného vrtacieho systému s dedikovanými vrtákmi pre navigáciu</li> <li>- navigovaného skrutkovacieho systému s možnosťou pripojenia k neuromonitoringu</li> </ul>	
<b>Správa videesignálov</b>	
<b>Technická špecifikácia</b>	
Video zobrazovacia jednotka musí obsahovať mobilný stojan, na ktorom bude upevnený medicínsky monitor min. (55") s vysokým rozlíšením a kontrastom. Videesignály 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	
<b>Držiak na monitor, 1 ks:</b>	
Mobilný stojan pre 1ks LCD monitora	
nosnosť držiaka minimálne 65 kg	
<b>Medicínsky monitor, 1 ks:</b>	
minimálne 55 palcový TFT LCD (LED)	
rozlíšenie – min. 3840 x 2160 pixelov	
DisplayPort 1x vstup, (DP 1.2 ), DP konektor	
HDMI min. 3x 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)	
Externé audio zariadenie (reproduktor a mikrofón). Musí byť súčasťou dodávky	
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	
Napájacie napätie 230-240 V, 50-60 Hz	

priemerný jas - 500cd/m2	
čas odozvy - 8 ms (avg.)	
<del>predný panel medicínskeho monitora musí spĺňať stupeň ochrany IP65</del>	
<del>monitor musí spĺňať stupeň ochrany min. IP 42</del>	
<b>Video Kontrolér, 1 ks</b>	
zariadenie na spracovanie a distribúciu video signálu v rámci operačnej sály	
<del>možnosť zmeny vstupnej / výstupnej konfigurácie</del>	
distribúcia signálu na jeden alebo viac monitorov	
<del>pripojenie digitálneho signálu a možnosť pripojenia optického signálu pomocou prevodníkov</del>	
<del>Pripojenie digitálneho signálu a možnosť pripojenia optického signálu pomocou prevodníkov. Musí byť súčasťou dodávky.</del>	
obraz v obraze	
vstupný signál: 5x 12G SDI/ 3x HDMI 2.0	
4x USB 3.0 / 1x USB 2.0 / 2x Ethernet / 1x audio in ú 1x audio out	
výstupný signál: 6x 12G SDI / 2x HDMI 2.0	
<del>ovládanie na zabudovanej dotykovej obrazovke (min. požadované funkcie: Display, Source, Plus, Minus, Select, PiP, Stream)</del>	
<del>Ovládanie všetkých funkcií na dotykovej obrazovke</del>	
možnosť prenášať obraz cez ethernet	
<b>Archivačné zariadenie:</b>	
<del>ovládanie prostredníctvom dotykovej obrazovky, ktorá spĺňa stupeň ochrany IP68</del>	
<del>monitor musí spĺňať stupeň ochrany min. IP 33</del>	
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	
<del>úložný priestor interný – min. 2000 GB</del>	
<del>úložný priestor interný – min. 1000GB s možnosťou externého rozšírenia. Musí byť súčasťou dodávky</del>	
export dát na USB alebo FTP server	
<del>vstupný signál: DVI-D, S-Video, Composite Video, Audio</del>	
<del>vstupný signál: digitálne video (napr DVI, HDMI), Audio</del>	
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 chrčtice (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 transpedikulárných 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, vrtacie 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	
<b>Zároveň je plne integrovaný s navigačným zariadením, s CT resp. RTG zariadením a umožňuje aj integráciu endoskopu a prípadne aj vrtacích zariadení</b>	
Zároveň umožňuje vstup pre pripojenie DICOM (t.j. všetky informácie z nemocničného informačného systému (napríklad CT, MRI, alebo rtg snímky)	
<b>Technická špecifikácia:</b>	
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 asistentický monitor (inštrumentačný)	
nožný ovládací pedál, voliteľne pripojiteľný káblom alebo bezdrôtovo, s desiatimi programovateľnými tlačidlami a joystickom k plnému ovládaniu robotického ramena	
vozik mikroskopu mobilný, vybavený štyrmi brzdenými kolesami	
zobrazenie operačného poľa na 3D monitore / 3D monitoroch, bez okuliarov, výrazne znižujúca únavu vďaka vzpriamenému postaveniu operátora	
rozšíriteľná funkcionálna vďaka softvérovým update	
system vybavený záložným zdrojom – UPS	
system pripravený na augmentovanú realitu	
<b>Monitory</b>	
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 kabeľáž monitora integrovaná v ramene	
sekundárny asistentický monitor s minimálne 4K rozlíšením, schopný 3D zobrazenia, veľkosť minimálne 55" s medicínskym atestom na samostatne pojazdnom a brzdenom stojane	
ovládacie 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 operátorov (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 možnosťou zvolenia umiestnenia na monitore a veľkosti tejto vstupnej informácie	
<b>Konektivita</b>	
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	
<b>Robotické rameno</b>	
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	
<b>Vizualizácia obrazu</b>	
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, jas, odtieňa, sýtosti, Gain a Hue	
neobmedzený počet užívateľských nastavení profilov	
<b>Nahrávanie videa a fotografií</b>	
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 bezdotykovým (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 kľúčových 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 pacientom 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 vrtacích 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 bezdotykovy (obraz sa prenáša na zobrazovací panel a nie do okuláru) prenáša obraz z operačného poľa, znižuje sa riziko kontaminácie a prenosu infekcie medzi zdravotníkymi pracovníkmi.

#### 1.4 RTG C rameno s 3D zobrazením

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

Technické špecifikácie		Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
<b>Minimálne medicínsko - technické požiadavky</b>		
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		
<b>Technická špecifikácia:</b>		
<b>C rameno – mechanické a motorické ovládanie</b>		
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		
<b>Röntgenka a generátor</b>		
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	
<b>Flat-panel</b>		
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		
<b>Zobrazenie</b>		
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 vkladania kovových 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)		
<b>3D softvér (SW) / hardvér (HW)</b>		
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		
<b>Ďalšie technické požiadavky</b>		
možnosť ovládania pohybov ramena pomocou joystickov s možnosťou uloženia pamäte polohy (montáž na operačný stôl)		
doplňková 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 interventrebrálnych 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 interventrebrálnych 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 ošetrovanie tkaniva, pričom umožňuje, z hľadiska pacienta, bezpečnejší operačný postup	
Súprava obsahuje kostný skalpel, ktorý je súčasťou integrovaného spinálneho systému	
<b>Technická špecifikácia:</b>	
<b>Ultrazvuková odsávačka</b>	
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 vibrácií, 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 autoklátovateľné alebo sterilizovateľné ETO	
system pre odsávanie (set) (20 ks)	
odsávací nádob min. obsah 2 000 ml (5 ks)	
držák odsávacej nádoby (1 ks)	
<i>Kostný skalpel</i>	
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	
<b>výkon na pracovnom nástroji min.120 W nastaviteľný v niekoľkých krokoch s možnosťou nastavenia pulzného režimu</b>	
<b>automatický oplach pracovného nástroja s nastaviteľnou intenzitou</b>	
ľahké intuitívne ovládanie	
<b>zobrazenie nastavených hodnôt na farebnom displeji</b>	
<b>automatické blokovanie činnosti pracovného nástroja pri nastavovaní hodnôt</b>	
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 čepielok (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	
<b>Zostava:</b>	
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 operátora 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 endoskopiú

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 ošetrovania chrbtice v spolupráci s integráciou a navigáciou aj bezpečnejšie využívanie jednotlivých operačných nástrojov.	
<b>Technická špecifikácia:</b>	
<b>Endoskopický kamerový systém 4K</b>	
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	
<b>LED svetelný zdroj (1 ks)</b>	
- 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	
<b>Svetlovodivý kábel (4 ks)</b>	
- 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	
<b>Pojazdný endoskopický vozík (1 ks)</b>	
- 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 zásuvok v bočnom paneli vozíku	
- min. 2 brzdené kolieska	
<b>Diskoskopy</b>	
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)	
<b>Rádiofrekvenčný generátor</b>	
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	
<b>Motorový systém</b>	
automatické rozpoznanie frézy a prednastavenie optimálnej hodnoty	
možnosť pripojenia 2 rúkaví 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 rúkavě	
možnosť prepojenia so spinálnou pumpou	
Motorová rúkavě (4 ks)	
- maximálne otáčky minimálne 15.000 otáčok za minútu	
- integrovaný prepojovací kábel	
- ovládanie otáčok, oscilácie a nastavenia rýchlosti otáčania možné aj priamo s rúkavě	
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	
<b>Spinálna sacio-irigačná pumpa</b>	
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)	
<b>Pracovné inštrumentárium</b>	
Pracovný tubus na transforaminálny prístup (2 ks)	
- 30° úkos distálnej časti	
- okrúhly tvar	
- vonkajší priemer 8 mm	
- pracovná dĺžka 185 mm <b>+/- 1%</b>	
- 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 transforaminálny prístup	
Kladivo (2 ks)	
- s tmiacim povrchom úderu, šetrným ku predlžovaciemu nádstavc	
Disektor podľa Penfielda (4 ks)	
- priemer 2,5mm	
- pracovná dĺžka 350 mm	
- mierne prihnutý distálny	
Disektor (4ks)	
- priemer 4 mm	
- pracovná dĺžka 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	
<b>Sterilizačné sito (4 ks)</b>	
dvojpodlažné	
presná fixácia inštrumentov a diskoskopov pomocou silikonových držiakov	
kompatibilita s špecifikovanými inštrumentami a diskoskopmi v tomto dokumente	
laserový nákras presnej polohy inštrumentov priamo na dne každého podlažia	
uzatvárateľné	
rozmery: dĺžka 530 mm, šírka 250 mm, výška 150 mm (+/- 4%)	
kompatibilita s kontajnerom špecifikovaným v tomto dokumente	
<b>Sterilizačný kontajner (4 ks)</b>	
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 maticou na uloženie informácií v prípade skenovania a laserovou potlačou	
dátová matica 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	
<b>Set na plne endoskopickú operáciu stenóz spinálneho kanála</b>	
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	
<b>Svetlovodivý kábel (2 ks)</b>	
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	
<b>Sterilizačné sito (2 ks)</b>	
dvojpodlažné	
presná fixácia inštrumentov a diskoskopov pomocou silikonových držiakov	
kompatibilita so špecifikovanými inštrumentami a diskoskopmi v tomto dokumente	
laserový nákras presnej polohy inštrumentov priamo na dne každého podlažia	
uzatvárateľné	
rozmery: dĺžka 530 mm, šírka 250 mm, výška 150 mm (+/- 4%)	
kompatibilita s kontajnerom špecifikovaným v tomto dokumente	
<b>Dilatátor (2 ks)</b>	
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	
<b>Dilatátor – set (2 ks)</b>	
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	
<b>Inštrumentárium</b>	
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	
<del>Štipacie kliešte podľa Kerrisona (2 ks)</del>	
<del>— priemer 5,4 mm</del>	
<del>— pracovná dĺžka 340 mm</del>	
<del>— frontálna ochrana nervových štruktúr</del>	
<del>— vychýlenie dopredu</del>	
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 (290 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 prepojavací kábel	
- ovládanie otáčok, oscilácie a nastavenia rýchlosti otáčania možné aj priamo s rukoväťou	
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 prepojavacieho kábla 3 m	
<b>Sterilizačný kontajner (2 ks)</b>	
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 maticou na uloženie informácií v prípade skenovania a laserovou potlačou	
dátová matica 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	

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 násadkami 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, perkutánný 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 násadkami 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, perkutánný 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	
<b>Technická špecifikácia:</b>	
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	
pojzdňá základňa stola s brzdeným pojazdom	
karbonová horná doska	
bezpečnostné tlačidlo pre zastavenie pohybu stola	
nerozové bočné koľajnice na prichytenie príslušenstva a „fixatéru“ hlavy	
nerozové 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
<b>Zostava:</b>	
pojzdňá 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.

**Položky 1.1. – 1.7.** tvoria jeden funkčný celok, kde hrozí nekompatibilita jednotlivých systémov v prípade **rozdelenia** dodávky, čo by mohlo viesť k afunkčnosti celého systému. Preto navrhujeme obstaranie tohto funkčného celku jedným dodávateľom, ktorí zabezpečí dodanie, integráciu, spustenie celého systému, zaškolenie personálu (ortopédi, spinálni chirurgovia, rádiológovia, neurológovia, rádiolaboranti, inštrumentárne sestry) a samozrejme aj servis týchto zariadení. Navyše jeden dodávateľ preberá zodpovednosť za záruku prístrojov funkčných ako jeden celok, 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 výkonnosťná 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

<b>Technické špecifikácie</b>		<b>Plnenie</b> Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
<b>Minimálne medicínsko - technické požiadavky</b>		
<b>Technická špecifikácia:</b>		
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		
<b>Základné parametre:</b>		
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	
<b>Minimálne požadované parametre pri jednotlivých výkonoch</b>		
<b>Spinálne</b>		
veľkosť rámu – plne rádiolucentná časť	min. 200 cm x 40 cm	
nosnosť	min. 250 kg	
<b>Ortopedické a traumatologické</b>		
veľkosť rádiolucentnej dosky		
- plne rádiolucentná časť	min. 200 cm x 55 cm	
nosnosť	min. 220 kg	
<b>S využitím rádiolucentnej dosky</b>		
veľkosť rádiolucentnej dosky		
- plne rádiolucentná časť	min. 200 cm x 55 cm	

nosnosť	min. 250 kg	
<b>Zostava:</b>		
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 trauma (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 rádiolucentnými držiakmi pacienta umožňuje požitie rtg v celej dĺžke pacienta (až 200 cm).

*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 výkonnosťná úroveň v porovnaní s verejným obstarávateľom požadovanými technickými parametrami.*

**Časť č. 3 Prístrojové vybavenie na rádiovfrekvenčnú abláciu /\*****3.1 Prístrojové vybavenie na rádiovfrekvenčnú abláciu tumorov v stavcoch a následnú augmentáciu**

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

<b>Technické špecifikácie</b>	
<b>Minimálne medicínsko - technické požiadavky</b>	<b>Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie</b>
<b>Technická špecifikácia:</b>	
<b>Prístroj na rádiovfrekvenčnú abláciu tumorov v stavcoch</b>	
ablačný systém na terapiu metastatických nádorov lokalizovaných v stavcoch pomocou rádiovfrekvenčnej 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 impedancie 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	
<b>Prístroj na rádiovfrekvenčnú augmentáciu stavcov</b>	
rádiovfrekvenčný generátor na augmentáciu stavcov po ablácii tumoru	
špeciálny rádiovfrekvenčne aktivovaný vysokoviskózný 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 rádiovfrekvenčnej funkcie	
možnosť použitia unipedikulárneho prístupu	

Ide o prístroj, ktorý sa skladá z dvoch častí. Prvou je generátor rádiovfrekvenčnej energie, ktorá sa používa na terapiu (bionekrotizáciu) najmä metastatických nádorov v telách stavcov. Druhou časťou je systém na augmentáciu tel stavcov polymetymetakrylátom so špecifickými vlastnosťami (zníženie rizika úniku kostného cementu mimo léziu) po rádiovfrekvenčnom ošetrení postihnutého segmentu. Celý výkon je

perkutánnu pod RTG/CT kontrolou. Týmto sa výrazne skracuje čas ošetrovania aj možná kontaminácia, či prenos infekcie COVID 19. Systém by mal mať inteligentné dodávanie energie riadené mikroprocesorom s kontrolou bezpečnosti oblasti ablácie dvoma teplotnými senzormi v reálnom čase s automatickým zastavením ablácie v prípade prekročenia teplotných parametrov.

Celý výkon je perkutánnu pod rtg/CT kontrolou. Týmto sa výrazne skracuje čas ošetrovania 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
<b>Technická špecifikácia:</b>	
<b>Mikrovlnový generátor</b>	
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	
<b>Manipulačný a uskladňovací vozík</b>	
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	
<b>Peristaltická pumpa</b>	
pre chladenie antény	
hmotnosť do 3 kg	
možnosť prichytenia k vozíku	
<b>Tepelná sonda</b>	
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	
<b>Ablačné antény</b>	
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	
<b>Aktivačný pedál</b>	
pedál pre spustenie a zastavenie ablácie	

Je prístroj určený na rádiový frekvenčnú abláciu (bionekrotizáciu) nádorového tkaniva v kosti. Primárne sa používa na ošetrovanie osteoid osteómu, ale dá sa využiť aj pri iných diagnózach resp. v iných odboroch. Tým že ide o perkutánnu výkon, výrazne skracuje čas ošetrovania 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 perkutánnu výkon, výrazne skracuje čas ošetrovania 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.***



## „Prístrojové a nástrojové vybavenie operačných sál KOMPLEXNÉHO INTEGROVANÉHO SYSTÉMU PRE SPONDYLOCHIRURGIU“

### II. Prístrojové a nástrojové vybavenie „Hybridnej (polyfunkčnej) operačnej sály“

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

#### Časť č 4. Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém /\*

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

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

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

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

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

#### 4.1 Operačná navigácia so softwarom

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

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
32'' antireflexný dotykový monitor s rozlíšením 4K a DICOM kalibráciou	
mobilný vozík s teleskopickým ramenom s kamerou so zabudovanou video kamerou a s motorizovaným kĺbom pre diaľkové nasmerovanie kamery	
ľahko prístupný panel pre plug&play zapojenie operačného mikroskopu, fluoroskopu, endoskopu, ultrazvuku a iných pomocou digitálneho aj analógového video signálu podporujúceho rozlíšenie až po HD: 4x Full HD/3G-SDI až do 1080p/59.94 fps a 1x DVI až do 1920x1200/60 fps, 4x LAN až do 1 Gbit/s	

integrovaná WiFi komunikácia	
výkonný hardware na minimálnej úrovni: 8 jadrový procesor Intel Core i7 - 9800 X: 4,5 GHz, 24 GB RAM a 1 TB SSD	
Automatické spracovanie DICOM dát na základe anatomického atlasu, 3D rekonštrukcie obsahu dát s prednastavením pre vizualizáciu kože, kostí, žíl, DRR, MIP a ciev	
SW pre navigáciu v oblasti panvy a chrbtice	
možnosť úplného ovládania systému použitím dotykovej obrazovky bez klávesnice a myši	
automatická fúzia niekoľkých modalít vrátane CT, MRI (T1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT, XT intraoperačného 3D	
výber oblasti záujmu pre priesek a priblíženie relevantných anatomických štruktúr	
automatická registrácia obrazu pri podporovaných 3D C-ramenách pre traumatologickú a spinálnu navigáciu	
navigácia manuálne kalibrovaných a predkalibrovaných nástrojov	
otvorená platforma pre použitie manuálnych a predkalibrovaných nástrojov a implantátov od iných výrobcov	
navigácia niekoľkých fúzovaných dátových súborov rôznych modalít ako 3D C-rameno, CT, MR, iAngio 3D, XT	
automatická registrácia obrazu s obrazmi získanými počas intraoperačného CT skenovania	
plánovací softvér k dispozícii na navigácii umožňujúci automatické plánovanie skrutiek, korekciu zakrivenia chrbtice u 2 rôznych dátových sád, elastická fúzia dát z rôznych modalít (CT,MR) umožňujúca korekciu zakrivenia chrbtice z jednej modality do druhej	
digitálne spojenie s robotickou rukou a priame zarovnanie ruky s plánovanými trajektóriami v navigácii	
balíček nástrojov pre navigované traumatologické a spinálne operácie	

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

Navigačný operačný systém, ktorý okrem spinálnych výkonov umožňuje navigáciu aj pri úrazoch a predovšetkým pri onkoortopedických resekciiach v oblasti panvového kruhu. Ďalšou možnosťou je využitie pre navigáciu resekciiach rovín pri nádoroch kosti. Pred-operačné snímky 2D RTG, 3D RTG, CT, MRI (T1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT spoločne s peri-operačnými snímkami sú pomocou operačnej navigácie

automaticky spracované a pomocou fúzie vytvoria presné a aktuálne zobrazenie požadovaných štruktúr. Tie sú následne využité pri plánovaní a aj pri samotnom operačnom výkone, s možnosťou akejkolvek požadovanej úpravy aj počas samotného výkonu. Od kompatibility navigačného systému s ostatnými prístrojmi vrátane vhodného operačného stola priamo závisí plna využiteľnosť navigácie. Systém tým, že umožňuje časť výkonov realizovať miniinvazívne, alebo „less-invasive“ a umožňuje operovať s menším počtom operátorov výrazne redukuje možnosť kontaminácie od pacienta s infekciou COVID-19.

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

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

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

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

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

## 4.2 Robotická mechanická ruka

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

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
artikulovaná ruka so 7 kĺbmi umožňujúca nastavenie v 7 smeroch s LED kontrolkami pre zobrazenie stavu kĺbu	
možnosť nastavenia pozície ruky na základe koordinátov z operačnej navigácie	
rozhranie pri zápästí ruky pre upevnenie adaptérov inštrumentov	
plne integrované PC	
uchytenie mechanickej ruky priamo na operačný stôl pomocou držiaku kompatibilného s bočnými úchyty na operačných stoloch podľa EU štandardov	
10 ergonomických dotykových pásov pre uvoľnenie v jednom smere	
manuálne odsunutie v prípade núdze	
kompaktná veľkosť umožňujúca skladovanie v prenosnom kufri	
nulový záber plochy dlážky počas operácie vďaka inštalácii na bočnej koľajnici operačného stolu	
presné zarovnanie ruky na základe predplánovaných trajektorií v operačnej navigácii pomocou robotiky	
kontinuálne sledovanie pozície robotickej ruky vrátane kontinuálneho zarovňovania,	

súčasne so sledovaním pozície pacienta, zaisťujúce presnú exekúciu trajektorie počas celého zákroku	
otvorený systém umožňujúci použitie implantátov a nástrojov rôznych výrobcov	
systém podporuje použitie k-drôtov	

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

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

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

### 4.3 Integrácia operačnej sály

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

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
42" Full HD dotykový monitor s možnosťou prídavného monitora rovnakej veľkosti upevnený on-wall alebo in-wall	
4RU počítač pre umiestnenie na operačnej sále alebo mimo operačnej sály	
až 6 zobrazovacích monitorov, z toho 4 dotykové monitory, môžu byť zapojené spoločne a simultánne ovládané	
centralizované riadenie modalít cez server, riadenie a zdieľanie dát cez server a zdieľanie výpočtového výkonu serveru – prepojenie HIS, PACS, plánovacej stanice,	

navigačnej stanice, monitoru umiestneného na operačnej sále, osobného počítača lekára doma, mobilného telefónu	
možnosť videokonferencií, nahrávanie priebehu operácie, streamovanie priebehu operácie	
integrácia zariadení tretích strán do monitoru alebo navigačnej stanice	
zobrazenie videa tretích strán na monitore na operačnej sále – endoskop, mikroskop, kamera, anestéziologický monitor	
integrácia prehrávača hudby do reproduktora v monitore alebo externých reproduktorov na operačnom sále	
video editor, prehliadač screenshotov	
operačný checklist	
prepojenie s navigačnou stanicou – ľubovoľné usporiadanie zobrazenia na monitore, možnosť zobraziť obraz v obraze (PiP), viac okien na jednom monitore	

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

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

- spracovať pred-, peri- aj po-operačné snímky
- vykonať potrebné fúzie snímok, plánovanie trajektórií, veľkosti skrutiek
- zobraziť údaje zo všetkých kompatibilných prístrojov, ako je operačná navigácia, zobrazovací robot, intraoperatívny monitoring, operačný mikroskop
- streamovať a nahrávať údaje podľa potreby na akékoľvek pripojené zobrazovacie zariadenie
- pri umiestnení zobrazenia mimo operačnej sály umožňuje sledovanie priebehu výkonu z bezpečnej zóny
- zobraziť patientské dáta a spracovať operačný výkon pre potreby archivácie a reportingu

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

#### 4.4 Mobilný-zobrazovací robot

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

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie

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

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

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

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

artefakty. Pre rozšírené možnosti snímania je potrebná takisto funkcia náklonu gantry minimálne o 30 stupňov.

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

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

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

#### 4.5 Vrtací systém pre spinálnu chirurgiu

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

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
Sterilizovateľné telo vrtačky a násadce	
Elektrický zdroj energie	
Elektrická konzola	
stupeň ochrany IP X0	
váha max. 6 kg	
Typ vrtacieho tela: vrtacie pero	
- Celková hmotnosť tela vrtacieho pera do 190 g	
- Dĺžka tela do 135 mm	
Stupeň ochrany IX 54	
Nastaviteľná regulácia otáčok za minútu v rozsahu minimálne 57 000 ot./min. až 63 000 ot./min.	
Bezpečnostná poistka na tele vrtačky	
Ovládanie otáčania smeru vrtania vpred / vzad	
Možnosť pripojenia násadcov aspoň v 7 rôznych smeroch	
Ručný spínač	
Lock poistka na bezpečnostné pozastavenie stroja	
Možnosť predĺženia rukoväte	
Nožný spínač na 1 pedál	
Stupeň ochrany IP X8	
Váha max. 1,7 kg	
Možnosť presúvania bez použitia rúk	
Násadec na Kirschnerove drôty v rozmedzí min. od 0.7 mm do 1.5 mm	

Násadec na sagitálne pílenie	
Bezklúčové upnutie	
Uchytenie pílového listu min. v 8 rôznych smeroch	
Počet oscilácií za minútu pri pílení v rozmedzí od 0 do 21 000	
Kompatibilita s krescentickým pílovým násadcom	
Násadec Jacobs so skľučovadlom a kľúč na dotiahnutie v rozmedzí min. od 0.7 mm do 1.5 mm	
Vrtacia rýchlosť trojčelustného skľučovadla v rozmedzí od 0 do 2600 ot/min	
Násadec s AO rýchlospojkou, vrtacia rýchlosť v rozmedzí od 0 do 1750 ot/min	
Kraniotóm minimálne 48 000 ot/min až po maximálne 58 000 ot/min	
Perforátor minimálne 8500 ot /min až po maximálne 9 500 ot/min	
Servisná jednotka, plnoautomatizovaná údržba	
Kôš na umývanie	
Špeciálny olej pre zdravotnícke vysokorýchlostné vrtacie systémy	
Inštrument na uvoľňovanie násadcov	
Možnosť zapojenia irigácie	

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

#### 4.6 Vrtáčka/pílka malá

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

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
batériová vrtačka na malé až stredné výkony	
telo vrtačky a násadce je možné sterilizovať	
zdroj energie Lithium – iónová batéria	
stupeň ochrany IPX4, IPX4	
maximálny čas nabíjania batérie do 60 min	
napätie batérie 14 V	
kapacita batérie min. 1.1 A/h	



celková hmotnosť vrtačky s rukoväťou a batériou do 950 g	
nastaviteľná regulácia otáčok za minútu v rozsahu minimálne od 0 do 3350 ot./min.	
bezpečnostná poistka na tele vrtačky	
ovládanie otáčania smeru vpravo/vľavo a oscilačný chod	
násadec na Kirschnerove drôty v rozsahu min. od 0.7 mm do 3.1 mm	
rýchlospojka na pílové listy umožňujúca bezkľúčové upnutie	
uchytenie pílového listu až v 8 rôznych smeroch	
počet oscilácií za minútu pri pílení v rozsahu min od 0/min do 17200/min	
kompatibilita s RTG prevodovkou	
kompatibilita s krescentickým pílovým násadcom	
kompatibilita s rôznymi typmi frézovacích násadcov v rozsahu od 0 ot/min do 335 ot/min	
násadec Jacobs so skľučovadlom a kľúč na dotiahnutie od 0.6 mm do 7.2 mm	
vrtacia rýchlosť Jacobs násadca v rozsahu od 0 ot/min do 1250 ot/min	
násadec s AO rýchlospojkou - vrtacia rýchlosť minimálne v rozsahu od 0 ot/min do 1250 ot/min	
vizuálne odlíšenie násadcov frézovacej od vrtacej rýchlosti	
<b>Príslušenstvo:</b>	
- nabíjacia stanica na batérie	
- kôš na umývanie	
- špeciálny olej pre zdravotnícke vrtacie systémy	

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

#### 4.7 Vrtací systém pre traumatológiu

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

Technické špecifikácie	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
<b>Minimálne medicínsko - technické požiadavky</b>	
batériový pohon Lithium-Ion	
doba nabitia z 0 % do 60 min	
váha batérie do 750 g	
napätie minimálne 20 V	

kapacita batérie min. 1 Ah	
váha batérie s krytom maximálne 1350 g	
asepticky sterilizovateľné telo vrtačky	
bezpečnostná poistka	
chod dopredu / dozadu	
kanylácia minimálne od 3,8 mm	
váha do 550 g	
<b>vrtací násadec s AO rýchlopínaním</b>	
- rozsah otáčok pre vrtanie minimálne od 1350 ot./min. a viac	
- kanylácia od 2,0 mm a viac	
<b>skľúčovadlo / Jacobs</b>	
- rozsah otáčok pre vrtanie minimálne od 1350 ot./min	
- rozvretie a uchopenie v rozsahu minimálne od 0,6 mm	
- kanylácia v rozsahu minimálne od 4,0 mm	
<b>frézovacie násadce v rozsahu minimálne od 1350 ot./min</b>	
- možnosť kanylácie	
- rozdiel v označení vrtacej od frézovacej rýchlosti farebne	
<b>násadec oscilačnej píly v rozsahu minimálne od 10 000 oscilácií / min</b>	
- uchopenie pílového listu minimálne v 8 smeroch	
- kompatibilita s RTG prevodovkou	
- kompatibilita s recipročným pílovým násadcom	

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

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

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

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

## 4.8 Intraoperatívny monitoring

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

Technické špecifikácie	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
<b>Minimálne medicínsko - technické požiadavky</b>	
Systémový vozík s PC bez ventilátora a sieťovou izoláciou podľa IEC 60601- Zdravotnícky bezpečnostný transformátor izolácie pre celý systém, pre bezpečnostnú elektrickú izoláciu všetkých súvisiacich komponentov napájaných z vedenia	
Antistatické kolieska so štyrmi brzdami	
Košík na príslušenstvo	
Zásuvka na klávesnicu a myš pre ľavákov a pravákov	
Monitor najmenej 23" Full HD	
Multitouch monitor pre ľahkú manipuláciu za sterilných podmienok	
Hygienické, umývateľné a dezinfikovateľné - myš a klávesnice	
Reproduktor, nastaviteľná hlasitosť v systémovom vozíku	
Mute senzor na potlačenie vysokofrekvenčného hluku, úroveň stlmenia nastaviteľná na vozíku systému	
<b>Panel PC</b>	
CPU - Minimálne Intel® i7-5700EQ	
RAM - Minimálne 8Gb RAM	
HDD - Minimálne 1000Gb	
Grafické rozlíšenie – Minimálne 1920x1080	
Interface - Minimálne 2x USB 2.0, 2x USB 3.0, 2x LAN, 2x COM, 2x Display Port, 1x Audio	
Podpora video formátov : SDI, HDMI, DVI, VGA, Component, Composite	
OS - Minimálne Win10	
Sieť - TCP/IP rozhranie alebo Ethernet	
Možnosť pripojenia do integrácie operačných sál	
<b>Systémové komponenty pre zosilňovač</b>	
Predzosilňovač - Minimálne 32 kanálov	
Možný upgrade kedykoľvek na 64 kanálov	
Možnosť zavedenia referenčného a diferenčného predzosilňovača	
Rozsah zobrazenia 0,005 uV / DIV - 10 V / DIV	
Šírka pásma zosilňovača 0,5 Hz - 5 kHz	
Vstupná impedancia zosilňovača > 70 MΩ	
Maximálna úroveň vstupného hluku ≤ 1,5 μVEFF (30 Hz - 2,5 kHz)	
Rozlíšenie - Najmenej 16 bitov	
Vzorkovacia frekvencia - Najmenej 20 kHz / Kanál	
Čas zaslepenia - programovateľné 1ms - 5ms	
Meranie impedancie - meranie impedancie simultánne na všetkých možných	

vstupných kanáloch	
<b>Systémové komponenty pre stimulátor</b>	
Stimulácia pomocou 1 kanálového priameho (0,01mA – do minimálne 25mA) alebo 12 kanálového vysokoprúdového stimulátora (0,2mA – do minimálne 250mA)	
Stimulačná frekvencia 0,1 – 500Hz	
Pulzová charakteristika – kolmá (square), negatívna, pozitívna, bifázová, striedavá	
Typ pulzu – jeden pulz, súvislá stimulácia, programovateľná pulzová sekvencia, časový interval, trains (pulzové skupiny)	
Počet pulzov : 1-9	
<b>Konfigurácia, modality</b>	
EMG, CMAP, NAP, MEP, EEG, SEP, PUSEP, AEP, VEP, TOF, Spine, pIOM	
možnosť anonymizácie patientskych údajov	
možnosť tlače záznamu operácie vo formáte PDF	
export dát aj vo formáte HL7	
automatické ukladanie dát po skončení operácie do pamäti a následné prezeranie celého záznamu	
modulový systém pre možnosť budúceho rozšírenia bez ďalšej inštalácie	

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

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

#### 4.9 Operačný stôl pre traumatológiu s extenčným zariadením

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

<b>Technické špecifikácie</b>	
<b>Minimálne medicínsko - technické požiadavky</b>	<b>Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie</b>
Operačný stôl s modifikovateľnou hlavnou doskou - univerzálna/karbónová	
Mobilná noha operačného stola s vysokou stabilitou pre traumatologické výkony	
Elektrické polohovanie operačného stola:	
- zdvih dosky stola v rozsahu min. od 625 do 1 150 mm	
- Trendelenburg / antitrendelenburg polohovanie dosky stola: min. +/- 42°	
- Laterálny náklon dosky stola: min. +/- 22°	
- Laterálny náklon dosky stola s pripojeným extenzným zariadením: min. +/- 15°	
- Maximálny kombinovaný sklon Trendelenburg a laterálny sklon: min. 30° / 20°	
- Sklony pre chrbtový diel spodný: min. +/- 90°	
- Sklony pre nožné diely, samostatne ovládané v rozsahu min: -90°/+90°	
Polohovanie operačného stola:	
- Trakčné karbónové tyče - polohovanie do strán min. 45°	
- Trakčné karbónové tyče - polohovanie nahor min. 15°	
- Trakčné karbónové tyče - polohovanie nadol min. 30°	
Celková nosnosť nohy stola: min. 450 kg	
Možnosti ovládania stola: záložný ovládač na nohe stola a voliteľne: ručný káblový resp. bezkáblový ovládač	
Preddefinované štandardné polohy stola: flex, reflex, kreslo a horizontálny chrbát	
Indikátor sklonov na displeji ovládača stola	
Extenzné tyče musia byť priamo pripojiteľné k základni (nohe) operačného stola pre maximálnu stabilitu, zároveň systém pripojenia musí byť jednoduchý pre rýchle odopnutie (bez potreby náradia) pre univerzálne vyskladanie stola	
Vyžaduje sa široké príslušenstvo operačného stola pre univerzálne využitie na traumatologicko ortopedických operačných sálach	
Jednotlivé diely dosky stola musia byť RTG transparentné	
Počet pamäťových miest pre užívateľom zadané prednastavené polohy dosky stola: 10	
Extenzné karbónové tyče vybavené samotným ťahovým aparátom s rotačným kĺbom pre prispôbeniu sa polohe nohy pacienta. Ovládanie polohovania nohy musí byť jednoduché a musí ho zvládnuť jedna osoba.	
Ťahový aparát s jednoduchým rotačným prvkom pre ťah a fixačným prvkom pre blokovanie proti pohybu	
Operačný stôl s prípojnými konektormi identickými na sedacej aj chrbtovej časti pre pripojenie ďalšieho príslušenstva - nožné diely, chrbtový diel, karbónový chrbtový diel pre ortopedické výkony na ramenách pacienta a pod.	
Operačný stôl s automatickou identifikáciou pripojených dielov (segmentov) k hlavnej doske stola so zabudovaným antikolízny systémom, systém určený pre predchádzanie kolízií (napr. s podlahou pri extrémnom polohovaní)	
Všetky komponenty operačného stola, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom pacienta musia mať mäkké polstrovanie. Hlavné diely stola (hlava, chrbát, sedací diel, nožný diel a podpery končatín musia mať polstre s pamäťovou penou s termoizolačným a paropriepustným poťahom	
Zostava operačného stola:	

- Mobilný podvozok operačného stola s univerzálnou hlavnou doskou 1 ks	
- Diaľkový bezkáblový ovládač s displejom a nabíjačkou 1 ks	
- 4 dielne nožné segmenty, samostatne oddeliteľné všetky časti navzájom 1 ks	
- Hlavová podpera sklopná/výklopná v dvoch pároch kĺbov, vhodné aj pre laterálnu polohu pacienta - pripojiteľná k chrbtovému dielu ako aj priamo k hlavnej doske operačného stola 1 ks	
- Extenzný chrbtový diel 1 ks	
- Podpera ramien pacienta na bočnú lištu so svorkou, guľovým kĺbom, ramenom a tyčou pre výškové nastavenie a 3D polohovanie 2 ks	
- Štandardné vybavenie: anestéziologický rám(šibenica), infúzna tyč, držiak hadíc pre anestéziu 1 sada	
- Pás fixácie tela pacienta na suchý zips so svorkami na bočnú lištu vrátane poistiek proti samovoľnému uvoľneniu 1 ks	
- Pás pre fixáciu dolných končatín pacienta na suchý zips 2 ks	
- Radiálne otočné svorky s otvorom min. 18 mm 4 ks	
- Pás fixácie ruky pacienta na bočnú lištu 1 ks	
- Podpera ramena pacienta (pevná) na bočnú lištu pre pronačnú polohu 1 ks	
- Podpera dolnej končatiny pacienta vhodná aj pre hornú končatinu pacienta v laterálnej polohe - korýtko (goepel) 1 ks	
- 3 kĺbové rameno na bočnú lištu pre bočné podpery pacienta - ťahovanie v jednom kĺbe 2 ks	
- Polohovacie rameno na bočnú lištu pre bočné podpery pacienta 2 ks	
- Chrbtový podperný vankúšik do polohovateľného ramena (cca 120 x 170 mm) 1 ks	
- Hrudný podperný vankúšik do polohovateľného ramena (cca 85 x 85 mm) 1 ks	
- Pevná bočná opora tela pacienta 1 ks	
- Karbónová základná doska pre extenzie s tromi pozíciami pre trakčný protiťahový valec 1 ks	
- Trakčná karbónová tyč s kĺbom otočným v 3D smeroch 2 ks	
- Predlžovacia/skracovacia tyč ku karbónovej extenznej tyči 2 ks	
- Rotačný ťahový aparát s fixačným prvkom proti nežiaducemu pohybu 2 ks	
- Trakčná otočná/sklopná svorka pre Kirschnerov drôt 1 ks	
- Extenzná čižma s mäkkou vložkou (2ks vložiek na 1 čižmu), veľká s integrovanou svorkou 2 ks	
- Pomocná svorka pre príslušenstvo na karbónovú tyč 1 ks	
- Podperná doska (pre končatinu) s uchytením do pomocnej svorky na extenziu 1 ks	
- Trakčný rám pre dolnú končatinu pri polohovaní pacienta na extenzii v laterálnej a pronačnej polohe 1 ks	
- Jednoduché trakčné topánky so suchým zipsom a mäkkou výplňou 2 ks	
- Nožné podpery (pár) ku karbónovej extenzii 1 pár	
- Tyč s hákom pre operácie femuru (počas minimálne invaz. výkonov na bedrovom kĺbe) 1 ks	
- Vozík pre trakčné tyče a príslušenstvo 1 ks	
- Vozík pre štandardné príslušenstvo 1 ks	
- Adaptér pre protiťah Tibie vrátane podperného protiťahového zariadenia 1 ks	
- Zariadenie pre fixáciu kondyly 1 ks	

- Trakčná vodiaca tyč pre protitáhový aparát na tibiú 1 ks	
- Chrbtový karbónový diel s odoberateľnými očnými časťami 1 ks	
- Adaptér ku karbónovému chrbtovému dielu pre uchytenie držiaka hlavy 1 ks	
- Držiak hlavy - Helma - s mäkkou oporou aj o bradu pacienta 1 ks	
- Polohovacie zariadenie (uzavretý U profil - O profil) pre artroskopické výkony na kolene 1 ks	
- Polohovacie zariadenie pod koleno - valec vo vodorovnej polohe 1 ks	
- Doska pre operácie na ruke s uchytením n bočnú lištu, RTG priehľadná 1 ks	
- Trakčný aparát pre ruku pacienta – komplet 1 ks	
- Protiťahový aparát pre ťah ruky pacienta 1 ks	
- 3D polohovateľné rameno pre rôzne pomôcky s uchytením na bočnú lištu s nosnosťou minimálne 25 kg. Ovládanie jednou rukou s pevnou pozíciou po nastavení do potrebnej polohy. Bez potreby pohonu. Ovládanie jednoduchým stlačením uvoľňovacieho zariadenia s umožnením priameho polohovania a uvoľnením sa zariadenie zafixuje do potrebnej polohy 1 ks	
- Adaptér k 3D polohovateľnému ramenu pre podporu ruky pacienta počas výkonov na ramene vrátane samotnej nerezovej podpera a mäkkej podložky pre ruku pacienta 1 sada	
- Sterilný set (poťah) pre rameno 1 sada	
- Karbónová doska stola o dĺžke min. 1520 mm s čistým RTG snímkovaním: aspoň 900mm a rozhraniami pre pripojenie plne RTG priehľadného 3bodca 1 ks	
- Polohovací adaptér ku karbónovej doske stola s dvojitým ramenom a kĺbmi pre polohovanie 3 bodca (plne RTG priehľadný) 1 ks	
- 3 bodec (Doro-Mayfield) vrátane sady pinov 1 zostava	
- Adaptér pre príslušenstvo ku karbónovej doske 1 ks	
- Gélová podložka pod hlavu pacienta, tvar kruhu 1 ks	
- Gélová tvarovaná podložka pod hlavu pacienta v pronačnej polohe 1 ks	
- Univerzálny gélový polohovací vankúš (cca 110 x 60 x 290 mm) 1 ks	
- Dvojdielna tvarovaná veľká penová podložka s umývateľným a dezinfikovateľným povrchom pod telo pacienta v pronačnej polohe (cca 500x200x250 a 500x200x340) 1 sada	

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

Pre operačný výkon je absolútne nevyhnutné mať snímky bez rušivých artefaktov, ktoré znemožňujú použitie navigácie a môžu spôsobiť malú pozíciu osteosyntézy alebo interných spinálnych stabilizátorov. Preto je nutné, aby patientský stôl bol klinicky overený v praxi a splňal všetky parametre požadované výrobcami zobrazovacích zariadení. Pre spektrum výkonov na I. OTK je nutné využitie nielen karbónového

stola, ale v niektorých prípadoch, napríklad pri úrazových stavoch, aj karbónové extenzné zariadenie špecifického tvaru. Operačný stôl s extenzným zariadením musí byť vhodný a potvrdený výrobcom zobrazovacieho zariadenia ako kompatibilný pre využitie bez potenciálnej kolízie s zobrazovacím systémom typu C alebo O a ako plne RTG lucentný aj vrátane príslušenstva. Ide o esenciálne zariadenia na operačnej sále bez ktorého nie je možné realizovať žiadny operačný výkon, pričom ešte raz upozorňujem, že musí byť kompatibilný z celým systémom navigácie, operačného a zobrazovacieho robota.

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



**Časť č. 5 Operačná lampa so štyrmi ramenami – pohyb po koľajnici na strope /\*****Operačná lampa so štyrmi ramenami – pohyb po koľajnici na strope**

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

<b>Technické špecifikácie</b>	
<b>Minimálne medicínsko - technické požiadavky</b>	<b>Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie</b>
Operačná lampa so satelitom a ramenom pre monitor (min. 26"), montovaná na stropnú koľajnicu vrátane HD kamery na samostatnom ramene	
Hlava lampy pre hlavné svietidlo aj satelit s min. svietivosťou 160 000 lux	
Vyhotovenie svietidiel aj ramien odolné voči prachu a vlhkosti	
Ľahko a jednoducho výškovo aj horizontálne polohovateľné ramená a svietidlá	
2 - kľbové prevedenie ramien svietidiel (ramená priamo spojené s kupolou svietidla) , neobmedzujúce polohovanie	
LED zdroje svetla produkujúce studené svetlo s homogénnym svetelným poľom, beztieňové	
Pohyblivosť ramien hlavnej osi ako aj ramien samotných svietidiel v horizontálnom uhle 360° bez obmedzenia	
Kompaktný a hygienický tvar svietidiel, bez výstupkov a viditeľných spojovacích prvkov pre jednoduché čistenie a dezinfekciu - telo lampy pozostávajúce z jedného celku, t.j. nie moduly pospájané dokopy	
Kotviace prvky na strop	
Automatický manažment tieňa (v prípade zatienenia jednej časti op. lampy príslušné segmenty zhasnú a ostatné automaticky vykompenzujú vzniknutý tieň)	
Priemer hlavy lampy - hlavná lampa min. 680 do 720 mm a satelitu: min. 630 mm do max.720 mm	
Rozsah regulácie osvetlenia: 40-100%	
Funkcia endoosvetlenia s intenzitou menej ako 500 lux	
Rozsah teploty farby: 4 000K – 5 000 K	
Synchronizácia nastavenia oboch svietidiel	
Ra index: min. 95	
Intenzita osvetlenia pri 1m: min.160000 lux	
Tepelné vyžarovanie : max. 500 W/m <sup>2</sup>	
Tepelné vyžarovanie : max. 3,5 mW/m <sup>2</sup> lx	
Životnosť LED: min. 60 000 h	
Max. celková spotreba hlavy lampy vrátane kamery: 150W (150 VA)	
Minimálny priemer svetelného poľa (d10) pri vzdialenosti 1m: max.200 mm	
Maximálny priemer svetelného poľa (d10) pri vzdialenosti 1m: min.250 mm	
Hĺbka osvetlenia (L1+L2) pri 20% Ec: min. 110 cm	
Hĺbka osvetlenia (L1+L2) pri 60% Ec: min. 50 cm	
Možnosť sterilného ovládania pomocou sterilných návlekov	
Možnosť sterilného ovládania intenzity osvetlenia a fokusu na sterilnom paneli	

svietidla	
Full HD kamera na samostatnom ramene	
Ukotvenie ramena pre kameru v 3 osej hlavnej rúre, neznižujúcej výšku spodnej hrany osi lampy	
Rozlíšenie kamery: minimálne 1080i	
Veľkosť a typ senzoru: CMOS 1/3"	
Efektívny počet pixelov: min. 2 000 000	
Priblíženie, celkové: min 100x, z toho min. 10x optické priblíženie	
Clona: minimálny rozsah F1,8 až F2,1	
Automatický a manuálny režim fokusu	
Automatický a manuálny režim vyváženia bielej	
Citlivosť: 12 lux	
Možnosť pozastavenia obrazu, rotácie obrazu, nastavenie kontrastu	
Komplexnosť zostavy: kamera na samostatnom ramene - výškovo nastaviteľné; diaľkový ovládač, riadiaca jednotka s rôznymi výstupmi signálov a ovládaním vyššie uvedených funkcií kamery, sterilizovateľné rúčky (min.2ks)	
Výstupné rozhrania: DVI výstup, HD-SDI výstup, Ypbpr výstup, RS232/485 pre prepojenie ovládania z externých zariadení	
Doplňkové rameno pre monitor o veľkosti min. 26" ukotvené v 3 osej hlavnej rúre, neznižujúcej výšku spodnej hrany osi lampy.	
Vyžaduje sa v prípade potreby ukotvenie lampy na špeciálnej koľajnici na strope operačnej sály s posuvným pohybom, vrátane tzv. "chrbtice pre napájacie, video a prípadne komunikačné káble"	

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

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

**Časť č. 6 Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena s príslušenstvom /\*****Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena s príslušenstvom**

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

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

Používanie operačného robota a kinematickej navigácie pri endoprotetike kolena je v súčasnosti najmodernejším trendom. Umožňuje personalizovanú operačnú liečbu a implantáciu presne podľa individuálnych anatomických daností pacienta. Zariadenie umožňuje navigáciu vo všetkých rovinách vrátane rotácie femorálnej komponenty. Robot zabezpečuje presné nastavenie resekčných šablón bez nutnej korekcie operatérmi. Zariadenie ďalej nevyžaduje špeciálne implantáty. Používajú sa konvenčné implantáty, tak ako v súčasnosti. Robot znižuje nutný kontakt operátora s pacientom a umožňuje presné osadenie implantátu bez nutnej korekcie a re-resekcí. Týmto pádom dochádza k zníženiu potenciálneho rizika infekcie od pozitívneho či suspektného pacienta. Prístroj môže využívať RTG, alebo MRI zobrazovacie vstupy na vytvorenie virtuálneho 3D modelu stehennej/holennej kosti pacienta a umožňuje prípravu

predoperačného plánu pomocou PSI (patient specific instruments) systémov. Prístroj umožňuje porovnania zarovnania bedrového kĺbu, kolena a členku (HKA - Hip-Knee-Ankle) počas celej operácie. Príslušenstvo: sterilné návleky na obrazovku, sterilné návleky na robotické rameno, registračný pointer, univerzálny validačný nástroj, referenčný rám, inštrument na vedenie rezu, pacientské referenčné inštrumenty pre tibiú a femur.

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

Funkcie robota:

1. plánovanie a realizácia femorálnej distálnej resekcie
2. plánovanie a realizácia tibiálnej proximálnej resekcie
3. plánovanie a realizácia 4v1 resekcie (správne extrarotácia femorálneho komponentu)

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

Systém ROSA (robotic orthopaedic surgery asistent) ako súčasť digitálnych operačných sál je využívaný ako pomôcka pre ortopédov pri vykonávaní artroplastiky veľkých kĺbov (koleno, bedro, rameno) s funkciami, ktoré pomáhajú pri resekcii kosti a tiež pri hodnotení stavu mäkkých tkanív na uľahčenie intraoperačného nastavenia polohy implantátu, pričom je používaný systém údajov o zdravotníckych pomôckach (Medical Device Data System, MDDS), ktorý spravuje vytvorenie a sledovanie 3D virtuálneho modelu kosti pre uľahčenie predoperačného plánovania.

Systém počas operácie a na základe plánovania pomáha operatérovi predovšetkým pri určovaní referenčných osí zarovnania vo vzťahu k anatomickým orientačným bodom, pri plánovaní umiestnenia implantátov na základe týchto referenčných osí zarovnania a geometrie implantátu, pri pomoci pri vyvažovaní kĺbov (balansingu) a pri presnom nastavení polohy šablóny rezu vzhľadom na plánované umiestnenie ortopedického implantátu pomocou robotického ramena, čím výrazne zvyšuje presnosť a bezpečnosť operačného výkonu a priebežnou perioperačnou spätnou väzbou pre operátora poskytuje cenné dáta pre zefektívnenie celého procesu operačného výkonu.

Súčasťou systému ROSA je komplexný školiaci proces zdravotníckeho personálu za účelom dodržania overených pred-, peri- a pooperačných postupov na operačných sálach v záujme minimalizácie prenosu možných nozokomiálnych infekcií a súvisiacich revízných výkonov, zvýšenia efektívnosti ako aj optimalizácie procesov na operačných sálach. Používanie systému ROSA preukázateľne znižuje riziko skorých reimplantácií až o 35% (Anderson et al.) a vykazuje vyššiu presnosť a reprodukovateľnosť operačného zákroku (Seidenstein et al.), čím priamo znižuje náklady na liečebnú starostlivosť. Neoddeliteľnou súčasťou systému ROSA je zber a vyhodnocovanie dát získaných z predoperačného plánovania, počas operácie ako aj v období rekonvalescencie, ideálne v prostredí digitálnej integrácie operačných sál. Dáta môžu byť ďalej vyhodnocované softvérovým riešením za účelom optimalizácie rekonvalescenčného obdobia a spätne analyzované za účelom zefektívnenia operačných postupov ako aj samotného operačného výsledku.

**Časť č. 7 Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla /\*****Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla**

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

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

Kontrolu aplikácie fibrínového lepidla, alebo fibrínu obohateného o krvné doštičky s možnosťou súčasnej aplikácie antibiotík nožným spínačom počas miniinvazívnych výkonov	
Možnosť výberu viacerých druhov a tvarov sprejových pier pre rôzne druhy výkonov	
Možnosť súčasnej aplikácie fibrínu s antibiotikami- zmiešavací proces vo vnútri systému	
Endoskopická resterilizovateľná rukoväť pre mini invazívne výkony ( option )	

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

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

**Časť č. 8 Elektromechanický držiak končatín /\*****Elektromechanický držiak končatín**

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

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

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

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

**Ak v tomto opise predmetu zákazky alebo v ktorejkoľvek dokumentácii poskytnutej verejným obstarávateľom v rámci prípravy tohto verejného obstarávania, technické požiadavky odkazujú na konkrétneho výrobcu, výrobný postup, značku, patent, typ, krajinu, oblasť alebo miesto pôvodu alebo výroby, verejným obstarávateľom umožňuje predloženie ekvivalentu. Pre účely tejto zákazky bude verejným obstarávateľom 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.**