

Položkový rozpočet predmetu zákazky

SPUNK: AND ✓
NIE X

časť č. 4 - Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém

Pol.	Popis	počet ks/set	Cena za ks/set bez DPH	Cena za ks/set s DPH	Celková cena bez DPH	Celková cena s DPH
1. Operačná navigácia so softwarom Curve 2.0						
1.	Operačná navigácia so softwarom Curve 2.0	1	334 255,00	401 106,00	334 255,00	401 106,00 ✓
2. Robotická mechanická ruka Cirq						
2.	Robotická mechanická ruka Cirq	1	304 132,00	364 958,40	304 132,00	364 958,40 ✓
3. Integrácia operačných sál Buzz						
3	Integrácia operačných sál Buzz	1	170 892,00	205 070,40	170 892,00	205 070,40 ✓
4. Mobilný zobrazovací robot Loop X						
4	Mobilný zobrazovací robot Loop X s príslušenstvom	1	680 069,00	816 082,80	680 069,00	816 082,80 ✓
5. Vŕtací systém Electric Pen Drive						
5	Vŕtací systém Electric Pen Drive s príslušenstvom	2	30 423,50	36 508,20	60 847,00	73 016,40 ✓
6. Vŕtačka/pílka Colibri II						
6	Vŕtačka/pílka Colibri II s príslušenstvom	2	14 767,50	17 721,00	29 535,00	35 442,00 ✓
7. Vŕtací systém Trauma Recon System						
7	Vŕtací systém Trauma Recon System s príslušenstvom	3	15 129,66	18 155,59	45 388,98	54 466,78 ✓
8. Intraoperačný monitoring ISIS Xpert						
8	Intraoperačný monitoring ISIS Xpert s príslušenstvom	1	77 146,00	92 575,20	77 146,00	92 575,20 ✓
9. Operačný stôl s extenzným zariadením YUNO II						
9.	Stôl YUNO II s extenzným zariadením a príslušenstvom	1	197 955,00	237 546,00	197 955,00	237 546,00 ✓
Cena spolu v EUR					1 900 219,98	2 280 263,98

Cena je vrátane dopravy na miesto určenia, inštalácie, zaškolenia obsluhy, záručného servisu 24 mesiacov

MEDICAL
spol. s r.o.

V Bratislave dňa 13.01.2023

*za kumera
Ing. M.*

č. 6

OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmet zákazky: KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU

Časť č 4. Hybridný zobrazovací, navigačný a operačný systém

Nižšie 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, ako sú komplikované úrazové stavy, nádorové ochorenia alebo endoprotetické výkony.

Hybridný zobrazovací, navigačný a operačný systém fungujúci ako jeden celok, umožňujúci 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 pracujú aj samostatne pre maximálne medicínske a ekonomické využitie.

Všetky zobrazovacie, navigačné a operačné systémy sú navzájom kompatibilné s možnosťou integrovať ich cez videosignály. Požiadavkou takehoto riešenia je zoskupiť všetky video výstupy do jedného zariadenia.

Jednotlivé funkčné bloky sú vzájomne technicky, technologicky, funkčne a časovo previazané, zabezpečujú maximálny stupeň compatibility a interoperability, technicky a technologicky navzájom závislé a ich dodávka a inštalácia bude časovo a technologicky zosúladená.

Umožňujú 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 majú aj využitie v traumatológii a onkoortopédii (navigovanie fixátorov a skrutiek 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

Ponúkaný typ (označenie):	Curve 2.0
Výrobca:	Brainlab AG, Nemecko

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínske - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
32" antireflexný dotykový monitor s rozlíšením 4K a DICOM kalibráciou	



MEDITRADE

mobilný vozík s teleskopickým ramenom s kamerou so zabudovanou video kamerou a s motorizovaným kĺbom pre diaľkové nasmerovanie kamery	áno	✓
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	áno	✓
integrovaná WiFi komunikácia	áno	✓
výkonný hardware na minimálnej úrovni: 8 jadrový procesor Intel Core i7 - 9800 X: 4,5 GHz, 24 GB RAM a 1 TB SSD	áno	✓
Automatické spracovanie DICOM dát na základe anatomického atlasu, 3D rekonštrukcie obsahu dát s prednastavením pre vizualizáciu kože, kostí, žíl, DRR, MIP a ciev	áno	✓
SW pre navigáciu v oblasti panvy a chrbtice	áno	✓
možnosť úplného ovládania systému použitím dotykovej obrazovky bez klávesnice a myši	áno	✓
automatická fúzia niekoľkých modalít vrátane CT, MRI (T1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT, XT intraoperačného 3D	áno	✓
výber oblasti záujmu pre prieseč a priblíženie relevantných anatomických štruktúr	áno	✓
automatická registrácia obrazu pri podporovaných 3D C-ramenách pre traumatologickú a spinálnu navigáciu	áno	✓
navigácia manuálne kalibrovaných a predkalibrovaných nástrojov	áno	✓
otvorená platforma pre použitie manuálnych a predkalibrovaných nástrojov a implantátov od iných výrobcov	áno	✓
navigácia niekoľkých fúzaných dátových súborov rôznych modalít ako 3D C-rameno, CT, MR, iAngio 3D, XT	áno	✓
automatická registrácia obrazu s obrazmi získanými počas intraoperačného CT skenovania	áno	✓
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	áno	✓
digitálne spojenie s robotickou rukou a priame zarovnanie ruky s plánovanými trajektóriami v navigácii	áno	✓
balíček nástrojov pre navigované traumatologické a spinálne operácie	áno	✓

Curve 2.0 je 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 Spine and Trauma 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 (T1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT. Je možné taktiež výber oblasti záujmu pre prieseč a priblíženie relevantných anatomických štruktúr. Zároveň systém umožňuje pomocou Automatic Patient Registration – Universal AIR 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 onkoortopedii na navigáciu pri zložitých resekciiach v oblasti panvy. Umožňuje miniinvazívne prístupy, čím znižuje možnosť kontaminácie a infekcie na COVID-19. Možno je navigácia manuálne kalibrovaných a predkalibrovaných nástrojov a vŕtačiek. Možnosť peroperačnej korekcie zakrivenia chrbtice-u 2 rôznych dátových sád, elastická-fúzia-dát-z rôznych-modalít (CT,MR)-umožňujúca



MEDITRADE

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 Curve 2.0, ktorý okrem spinálnych výkonov umožňuje navigáciu aj pri úrazoch a predovšetkým pri onkoortopedických resekciách v oblasti panvového kruhu. Ďalšou možnosťou je využitie pre navigáciu resekčných rovin pri nádoroch kostí. Pred-operačné snímky 2D RTG, 3D RTG, CT, MRI (T1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT spoločne s peri-operačnými snímkami sú pomocou operačnej navigácie automaticky spracované a pomocou fúzie vytvoria presné a aktuálne zobrazenie požadovaných štruktúr. Tie sú následne využité pri plánovaní a aj pri samotnom operačnom výkone, s možnosťou akejkoľvek požadovanej úpravy aj počas samotného výkonu. Od kompatibility navigačného systému s ostatnými prístrojmi vrátane vhodného operačného stola priamo závisí plná 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 Curve 2.0 má bežné napájanie 230V, 50 Hz. V prípade výpadku prúdu má možnosť uložiť aktuálne SW a aktuálne dáta navigácie a po opätovnom pripojení napájania tieto dáta obnoví. Navigačná stanica Curve 2.0 vyžaduje špičkový výkon, preto je nutné použiť SSD disk, minimálne 32 GB dát, špičkové CPU a GPU. Obrazovka navigácie má dotykový „multitouch“ displej na základe detekcie zmeny kapacity. Pre správne vykreslenie patientskych dát je nutné použiť minimálne technológiu TFT alebo lepšiu.

Navigácia Curve 2.0 umožňuje viac LAN pripojení, pre pripojenie ďalších prístrojov pomocou ethernetovej technológie. Vďaka tomu dôjde k rýchlemu toku dát bez rušenia a v maximálnej možnej kvalite i na dlhšiu vzdialenosť. Týmto spôsobom pomocou LAN káblu sa prepája navigácia s robotickou rukou, 3D zobrazovacím systémom a integráciou operačných sál pre obojsmernú digitálnu komunikáciu.

Navigácia Curve 2.0 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

Ponúkaný typ (označenie):	Čirq
Výrobca:	Brainlab AG, Nemecko

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	áno ✓
možnosť nastavenia pozície ruky na základe koordinátov z operačnej navigácie	áno ✓
rozhranie pri zápästí ruky pre upevnenie adaptérov inštrumentov	áno ✓
plne integrované PC	áno ✓



MEDITRADE

uchytenie mechanickej ruky priamo na operačný stôl pomocou držiaku kompatibilného s bočnými úchytmi na operačných stoloch podľa EU štandardov	áno
10 ergonomických dotykových pásov pre uvoľnenie v jednom smere	áno
manuálne odsunutie v prípade núdze	áno
kompaktná veľkosť umožňujúca skladovanie v prenosnom kufri	áno
nulový záber plochy dlážky počas operácie vďaka inštalácii na bočnej koľajnici operačného stolu	áno
presné zarovnanie ruky na základe predplánovaných trajektorií v operačnej navigácii pomocou robotiky	áno
kontinuálne sledovanie pozície robotickej ruky vrátane kontinuálneho zarovňovania, súčasne so sledovaním pozície pacienta, zaisťujúce presnú exekúciu trajektorie počas celého zákroku	áno
otvorený systém umožňujúci použitie implantátov a nástrojov rôznych výrobcov	áno
systém podporuje použitie k-drôtov	áno

Cirq je robotické zariadenie, ktoré má možnosť nastavenia pozície robotickej ruky na základe operačnej navigácie Curve 2.0. Využitie má predovšetkým pre spinálnu chirurgiu, ale aj onkoortopédiu na určovanie resekčných línií pre onkoortopedických pacientov. Celé zariadenie Cirq je možné uchytíť na euro lištu operačného stola. Zariadenie Cirq 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 Cirq integrovanej s operačnou navigáciou Curve 2.0 je možné v priebehu niekoľkých sekúnd nasmerovať a zaistiť trajektóriu vrtania bez kontrolného RTG snímania. Robotická časť ruky sa na základe trajektórie naplánovanej a zadefinovanej v operačnej navigácii automaticky nastaví do presnej požadovanej pozície, pripravenej na vrtanie. Pri vrtaní s využitím robotickej ruky nie je potrebné vyvíjať manuálny tlak na chrbticu a tým je umožnené pomocou jedného snímku navrátať viac úrovní chrbtice bez nutnosti opakovanej RTG kontroly. Týmto je zabezpečená maximálna rýchlosť a presnosť vrátov pri minimalizácii expozície personálu RTG žiareniu. Robotická ruka svojou funkcionalitou umožňuje redukovať počet operátorov a tým redukovať šírenie infekcie COVID-19.

Robotická ruka Cirq je 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. Má 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

Ponúkaný typ (označenie):	Buzz
Výrobca:	Brainlab AG, Nemecko

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	áno ✓
4RU počítač pre umiestnenie na operačnej sále alebo mimo operačnej sály	áno ✓
až 6 zobrazovacích monitorov, z toho 4 dotykové monitory, môžu byť zapojené spoločne a simultánne ovládané	áno ✓
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	áno ✓
možnosť videokonferencií, nahrávanie priebehu operácie, streamovanie priebehu operácie	áno ✓
integrácia zariadení tretích strán do monitoru alebo navigačnej stanice	áno ✓
zobrazenie videa tretích strán na monitore na operačnej sále – endoskop, mikroskop, kamera, anestéziologický monitor	áno ✓
integrácia prehrávača hudby do reproduktora v monitore alebo externých reproduktorov na operačnom sále	3.áno ✓
video editor, prehliadač screenshotov	áno ✓
operačný checklist	áno ✓
prepojenie s navigačnou stanicou – ľubovoľné usporiadanie zobrazenia na monitore, možnosť zobraziť obraz v obraze (PiP), viac okien na jednom monitore	áno ✓

Buzz Digital OR 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. Buzz 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.

Buzz Digital OR - 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



MEDITRADE

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

Ponúkaný typ (označenie):	Loop-X
Výrobca:	medPhoton GmbH, Nemecko

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

Loop-X Je zariadenie s veľkým rozsahom snímania takmer na úrovni CT zobrazenia, umožňujúce snímať napríklad celú panvu, alebo celý segment chrbtice. Zariadenie Loop-X je integrované s navigáciou Curve 2.0 a robotickou rukou Cirq. Snímače sú schopné snímať aj tkanivo mimo centra gantry otvoru t.j. asymetricky. Pohyb snímačov je motorizovaný vo všetkých rovinách.



MEDITRADE

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 Loop-X 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 robota automatizovaný pre tvorbu kontrolných snímok bez prítomnosti obslužného personálu na operačnej sále.

Intraoperačný robot Loop-X má bežné napájanie 230V, 50 Hz, aby sa zamedzilo nutnosti stavebných úprav. Má dostatočne veľké gantry, s minimálnym vnútorným priemerom 100 cm a snímaním v 2D, 3D a cone beam CT formáte pomocou tzv. flat panel detektoru, tak aby sa zabezpečilo široké spektrum výkonov. Uzatvorená gantry zaručuje minimalizáciu otrasov a vibrácií počas snímania, čo minimalizuje pohybové artefakty. Pre rozšírené možnosti snímania je dostupná aj funkcia náklonu gantry minimálne o 30 stupňov.

Priestorové rozlíšenie je 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 má možnosť prednastavení protokolov snímania a takisto možnosť nastaviť napätie a prúd röntgenky, minimálne 40-120 kV a 0.2 až 120 mA.

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

4.5 Vrtací systém pre spinálnu chirurgiu

Ponúkaný typ (označenie):	EPD = Electric Pen Drive
Výrobca:	Synthes GmbH, Švajčiarsko

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
Sterilizovateľné telo vŕtačky a násadce	áno
Elektrický zdroj energie	áno
Elektrická konzola	áno
stupeň ochrany IP X0	áno
váha max. 6 kg	áno
Typ vŕtacieho tela: vŕtacie pero	áno



MEDITRADE

- Celková hmotnosť tela vŕtacieho pera do 190 g	áno	✓
- Dĺžka tela do 135 mm	áno	✓
Stupeň ochrany IX 54	áno	✓
Nastaviteľná regulácia otáčok za minútu v rozsahu minimálne 57 000 ot./min. až 63 000 ot./min.	60000 2	✓
Bezpečnostná poistka na tele vŕtačky	áno	✓
Ovládanie otáčania smeru vŕtania vpred / vzad	áno	✓
Možnosť pripojenia násadcov aspoň v 7 rôznych smeroch	áno	✓
Ručný spínač	áno	✓
Lock poistka na bezpečnostné pozastavenie stroja	áno	✓
Možnosť predĺženia rukoväte	áno	✓
Nožný spínač na 1 pedál	áno	✓
Stupeň ochrany IP X8	áno	✓
Váha max. 1,7 kg	áno	✓
Možnosť presúvania bez použitia rúk	áno	✓
Násadec na Kirschnerove drôty v rozmedzí min. od 0.7 mm do 1.5 mm	áno, 0,6 – 1,6 mm	✓
Násadec na sagitálne pílenie	áno	✓
Bezklúčové upnutie	áno	✓
Uchytenie pilového listu min. v 8 rôznych smeroch	áno	✓
Počet oscilácií za minútu pri pílení v rozmedzí od 0 do 21 000	?	✓
Kompatibilita s krescentickým pilovým násadcom	áno	✓
Násadec Jacobs so skľučovadlom a kľúč na dotiahnutie v rozmedzí min. od 0.7 mm do 1.5 mm	áno, 0,5 – 4,7 mm	✓
Vŕtacia rýchlosť trojčelustného skľučovadla v rozmedzí od 0 do 2600 ot/min	áno	✓
Násadec s AO rýchlospojkou, vŕtacia rýchlosť v rozmedzí od 0 do 1750 ot/min	áno	✓
Kraniotóm minimálne 48 000 ot/min až po maximálne 58 000 ot/min	3	✓
Perforátor minimálne 8500 ot /min až po maximálne 9 500 ot/min	2	✓
Servisná jednotka, plnoautomatizovaná údržba	áno	✓
Kôš na umývanie	áno	✓
Špeciálny olej pre zdravotnícke vysokorýchlostné vŕtacie systémy	áno	✓
Inštrument na uvoľňovanie násadcov	áno	✓
Možnosť zapojenia irigácie	áno	✓

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



MEDITRADE

4.6 Vrtáčka/pílka malá

Ponúkaný typ (označenie):	Colibri II
Výrobca:	Synthes GmbH, Švajčiarsko

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
batériová vrtáčka na malé až stredné výkony	áno ✓
telo vrtáčky a násadce je možné sterilizovať	áno ✓
zdroj energie Lithium – iónová batéria	áno ✓
stupeň ochrany IPX4, IPX4	áno ✓
maximálny čas nabíjania batérie do 60 min	áno ✓
napätie batérie 14 V	áno ✓
kapacita batérie min. 1.1 A/h	áno ✓
celková hmotnosť vrtáčky s rukoväťou a batériou do 950 g	áno ✓
nastaviteľná regulácia otáčok za minútu v rozsahu minimálne od 0 do 3350 ot./min.	áno ✓
bezpečnostná poistka na tele vrtáčky	áno ✓
ovládanie otáčania smeru vpravo/vľavo a oscilačný chod	áno ✓
násadec na Kirschnerove drôty v rozsahu min. od 0.7 mm do 3.1 mm	Áno, 0,6 – 3,2 ✓
rýchlospojka na pílové listy umožňujúca bezkľúčové upnutie	áno ✓
uchytenie pílového listu až v 8 rôznych smeroch	áno ✓
počet oscilácií za minútu pri pílení v rozsahu min od 0/min do 17200/min	Áno, až 19 200 ✓
kompatibilita s RTG prevodovkou	áno ✓
kompatibilita s krescentickým pílovým násadcom	áno ✓
kompatibilita s rôznymi typmi frérovacích násadcov v rozsahu od 0 ot/min do 335 ot/min	Áno, max. 350 ✓
násadec Jacobs so skľučovadlom a kľúč na dotiahnutie od 0.6 mm do 7.2 mm	Áno, min. 0,5 - max, 7,3 ✓
vrtacia rýchlosť Jacobs násadca v rozsahu od 0 ot/min do 1250 ot/min	Áno, 1 290 ✓
násadec s AO rýchlospojkou - vrtacia rýchlosť minimálne v rozsahu od 0 ot/min do 1250 ot/min	áno ✓
vizuálne odlíšenie násadcov frérovacej od vrtacej rýchlosti	áno ✓
Príslušenstvo:	áno
- nabíjacia stanica na batérie	áno ✓
- kôš na umývanie	áno ✓
- špeciálny olej pre zdravotnícke vrtacie systémy	áno ✓

Colibri II je batériová vrtáčka na malé a stredné výkony. Celková hmotnosť vrtáčky s rukoväťou a batériou maximálne do 950 g. Telo vrtáčky 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



MEDITRADE

bezklúčové upnutie. Optimálne je vizuálne odlíšenie frézovacích násadcov podľa vrtacej rýchlosti. Služi na miniinvazívne operácie v ortopédii (ruka, predlaktie, noha a členok), prípadne na perkutánne stabilizačné operácie v ortopedickej traume.

4.7 Vrtací systém pre traumatológiu

Ponúkaný typ (označenie):	TRS = Trauma Recon System
Výrobca:	Synthes GmbH, Švajčiarsko

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
batériový pohon Lithium-Ion	áno
doba nabitia z 0 % do 60 min	áno
váha batérie do 750 g	áno
napätie minimálne 20 V	áno, 25,2 V
kapacita batérie min. 1 Ah	áno, 1,2 Ah
váha batérie s krytom maximálne 1350 g	áno, 1 300 g
asepticky sterilizovateľné telo vŕtačky	áno
bezpečnostná poistka	áno
chod dopredu / dozadu	áno
kanylácia minimálne od 3,8 mm	áno
váha do 550 g	áno
vŕtací násadec s AO rýchlopínaním	áno
- rozsah otáčok pre vŕtanie minimálne od 1350 ot./min. a viac	áno, 1 450 ot/min
- kanylácia od 2,0 mm a viac	áno
skľúčovadlo / Jacobs	áno
- rozsah otáčok pre vŕtanie minimálne od 1350 ot./min	áno, 1 450 ot/min
- rozvretie a uchopenie v rozsahu minimálne od 0,6 mm	áno, 0,6 mm
- kanylácia v rozsahu minimálne od 4,0 mm	áno
frézovacie násadce v rozsahu minimálne od 1350 ot./min	áno
- možnosť kanylácie	áno
- rozdiel v označení vŕtacej od frézovacej rýchlosti farebne	áno
násadec oscilačnej píly v rozsahu minimálne od 10 000 oscilácií / min	áno
- uchopenie pílového listu minimálne v 8 smeroch	áno
- kompatibilita s RTG prevodovkou	áno
- kompatibilita s recipročným pílovým násadcom	áno

Trauma Recon System je batériová vŕtačka na veľké výkony a použitie v endoprotetike a traumatológii pohybového aparátu a ide o základné vybavenie ortopedicko-traumatologickej operačnej sály. Zariadenie slúži na vŕtanie a frézovanie. Je vybavené vymeniteľnými dobíjateľnými batériami. Má možnosť kanylácie a obsahuje Jacobs skľúčovadlo a AO rýchlopínací nástavec. Taktiež obsahuje násadec oscilačnej píly s osciláciou minimálne 10 000 osc./min. Celková hmotnosť vŕtačky s rukoväťou a batériou maximálne do 1900 g. Telo vŕtačky a násadce je možné



MEDITRADE

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 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 odporúčeného príslušenstva preddefinovaného v operačnej navigácii a kalibrované pre bezpečné použitie. Pre správnu a jednoduchú kalibráciu musí byť telo vrtacieho systému usporiadané 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, umožňujú 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 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.

4.5 Intraoperačný monitoring

Ponúkaný typ (označenie):	ISIS Xpert
Výrobca:	Inomed Medizitechnik GmbH, Nemecko

Technické špecifikácie	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	
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	áno
Antistatické kolieska so štyrmi brzdami	áno
Košík na príslušenstvo	áno
Zásuvka na klávesnicu a myš pre ľavákov a pravákov	áno
Monitor najmenej 23" Full HD	áno
Multitouch monitor pre ľahkú manipuláciu za sterilných podmienok	áno
Hygienické, umývateľné a dezinfikovateľné - myš a klávesnice	áno
Reproduktor, nastaviteľná hlasitosť v systémovom vozíku	áno
Mute senzor na potlačenie vysokofrekvenčného hluku, úroveň stlmenia nastaviteľná na vozíku systému	áno
Panel PC	áno
CPU - Minimálne Intel® i7-5700EQ	áno
RAM - Minimálne 8Gb RAM	áno
HDD - Minimálne 1000Gb	áno
Grafické rozlíšenie - Minimálne 1920x1080	áno



MEDITRADE

Interface - Minimálne 2x USB 2.0, 2x USB 3.0, 2x LAN, 2x COM, 2x Display Port, 1x Audio	áno	✓
Podpora video formátov : SDI, HDMI, DVI, VGA, Component, Composite	áno	✓
OS - Minimálne Win10	áno	✓
Sieť - TCP/IP rozhranie alebo Ethernet	áno	✓
Možnosť pripojenia do integrácie operačných sál	áno	✓
Systémové komponenty pre zosilňovač	áno	✓
Predzosilňovač - Minimálne 32 kanálov	áno	✓
Možný upgrade kedykoľvek na 64 kanálov	áno	✓
Možnosť zavedenia referenčného a diferenčného predzosilňovača	2. áno	✓
Rozsah zobrazenia 0,005 uV / DIV - 10 V / DIV	2. áno	✓
Šírka pásma zosilňovača 0,5 Hz - 5 kHz	2. áno	✓
Vstupná impedancia zosilňovača > 70 MΩ	2. áno	✓
Maximálna úroveň vstupného hluku ≤ 1,5 µVEFF (30 Hz - 2,5 kHz)	2. áno	✓
Rozlíšenie - Najmenej 16 bitov	1. áno	✓
Vzorkovacia frekvencia - Najmenej 20 kHz / Kanál	áno	✓
Čas zaslepenia - programovateľné 1ms - 5ms	2. áno	✓
Meranie impedancie - meranie impedancie simultánne na všetkých možných vstupných kanáloch	áno	✓
Systémové komponenty pre stimulátor	áno	✓
Stimulácia pomocou 1 kanálového priameho (0,01mA – do minimálne 25mA) alebo 12 kanálového vysokoprúdového stimulátora (0,2mA – do minimálne 250mA)	áno	✓
Stimulačná frekvencia 0,1 – 500Hz	áno	✓
Pulzová charakteristika – kolmá (square), negatívna, pozitívna, bifázová, striedavá	áno	✓
Typ pulzu – jeden pulz, súvislá stimulácia, programovateľná pulzová sekvencia, časový interval, trains (pulzové skupiny)	áno	✓
Počet pulzov : 1-9	áno	✓
Konfigurácia, modality	áno	✓
EMG, CMAP, NAP, MEP, EEG, SEP, PUSEP, AEP, VEP, TOF, Spine, pIOM	áno	✓
možnosť anonymizácie patientskych údajov	áno	✓
možnosť tlače záznamu operácie vo formáte PDF	áno	✓
export dát aj vo formáte HL7	áno	✓
automatické ukladanie dát po skončení operácie do pamäti a následné prezeranie celého záznamu	áno	✓
modulový systém pre možnosť budúceho rozšírenia bez ďalšej inštalácie	áno	✓

ISIS Xpert je 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 ISIS Xpert 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



MEDITRADE

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.

ISIS Xpert je dôležitou súčasťou celého systému, ktorý zabezpečuje bezpečnosť operácie perioperačným sledovaním prípadných patologických neurologických zmien. Minimálne požadované modalita pre komplexné pokrytie požadovaných operačných výkonov je EMG, CMAP, NAP, MEP, EEG, SEP, PUSEP, AEP, VEP, TOF, Spine, pIOM. Tento systém je možný prepojiť s operačnou navigáciou Curve 2.0 aj integráciou operačných sál Buzz Digital OR 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 patientských 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 extenzným zariadením

Ponúkaný typ (označenie):	YUNO II
Výrobca:	MAQUET GmbH, Nemecko

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
Operačný stôl s modifikovateľnou hlavnou doskou - univerzálna/karbónová	áno ✓
Mobilná noha operačného stola s vysokou stabilitou pre traumatologické výkony	áno ✓
Elektrické polohovanie operačného stola:	áno ✓
- zdvih dosky stola v rozsahu min. od 625 do 1 150 mm	áno, 625 – 1270 mm ✓
- Trendelenburg / antitrendelenburg polohovanie dosky stola: min. +/- 42°	áno, +/- 43° ✓
- Laterálny náklon dosky stola: min. +/- 22°	áno, +/- 23° ✓
- Laterálny náklon dosky stola s pripojeným extenzným zariadením: min. +/- 15°	áno, +/- 15° ✓
- Maximálny kombinovaný sklon Trendelenburg a laterálny sklon: min. 30° / 20°	áno, 30°/20° ✓
- Sklony pre chrbtový diel spodný: min. +/- 90°	áno, +/- 90° ✓
- Sklony pre nožné diely, samostatne ovládané v rozsahu min: -90°/+90°	áno, +/- 90° ✓
Polohovanie operačného stola:	áno ✓
- Trakčné karbónové tyče - polohovanie do strán min. 45°	áno, 45° ✓
- Trakčné karbónové tyče - polohovanie nahor min. 15°	áno, 15° ✓
- Trakčné karbónové tyče - polohovanie nadol min. 30°	áno, 30° ✓
Celková nosnosť nohy stola: min. 450 kg	áno, 454 kg ✓
Možnosti ovládania stola: záložný ovládač na nohe stola a voliteľne: ručný káblový resp. bezkáblový ovládač	áno ✓
Preddefinované štandardné polohy stola: flex, reflex, kreslo a horizontálny chrbát	áno ✓
Indikátor sklonov na displeji ovládača stola	áno ✓



MEDITRADE

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	áno	✓
Vyžaduje sa široké príslušenstvo operačného stola pre univerzálne využitie na traumatologicko ortopedických operačných sálach	áno	✓
Jednotlivé diely dosky stola musia byť RTG transparentné	áno	✓
Počet pamäťových miest pre užívateľom zadané prednastavené polohy dosky stola: 10	2 áno	✓
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.	áno	✓
Ťahový aparát s jednoduchým rotačným prvkom pre ťah a fixačným prvkom pre blokovanie proti pohybu	áno	✓
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.	áno	✓
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)	áno	✓
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 podpory končatín musia mať polstre s pamäťovou penou s termoizolačným a paropriepustným poťahom	áno	✓
Zostava operačného stola:		
- Mobilný podvozok operačného stola s univerzálnou hlavnou doskou 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Diaľkový bezkáblový ovládač s displejom a nabíjačkou 1 ks	áno, 1 ks	✓
- 4 dielne nožné segmenty, samostatne oddeliteľné všetky časti navzájom 1 ks	áno, 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	áno, 1 ks	✓
- Extenzný chrbtový diel 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Podpera ramien pacienta na bočnú lištu so svorkou, guľovým kĺbom, ramenom a tyčou pre výškové nastavenie a 3D polohovanie 2 ks	áno, 2 ks	✓
- Štandardné vybavenie: anestéziologický rám(šibenica), infúzna tyč, držiak hadíc pre anestéziu 1 sada	áno, 1 sada	✓
- Pás fixácie tela pacienta na suchý zips so svorkami na bočnú lištu vrátane poistiek proti samovoľnému uvoľneniu 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Pás pre fixáciu dolných končatín pacienta na suchý zips 2 ks	áno, 2 ks	✓
- Radiálne otočné svorky s otvorom min. 18 mm 4 ks	áno, 4 ks	✓
- Pás fixácie ruky pacienta na bočnú lištu 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Podpera ramena pacienta (pevná) na bočnú lištu pre pronačnú polohu 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Podpera dolnej končatiny pacienta vhodná aj pre hornú končatinu pacienta v laterálnej polohe - korýtko (goepel) 1 ks	áno, 1 ks	✓
- 3 kĺbové rameno na bočnú lištu pre bočné podpory pacienta - uťahovanie v jednom kĺbe 2 ks	áno, 2 ks	✓
- Polohovacie rameno na bočnú lištu pre bočné podpory pacienta 2 ks	áno, 2 ks	✓
- Chrbtový podperný vankúšik do polohovateľného ramena (cca 120 x 170 mm) 1 ks	áno, 1 ks	✓



MEDITRADE

- Hrudný podperný vankúšik do polohovateľného ramena (cca 85 x 85 mm) 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Pevná bočná opora tela pacienta 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Karbónová základná doska pre extenzie s tromi pozíciami pre trakčný protitáhový valec 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Trakčná karbónová tyč s kĺbom otočným v 3D smeroch 2 ks	áno, 2 ks	✓
- Predlžovacia/skracovacia tyč ku karbónovej extenznej tyči 2 ks	áno, 2 ks	✓
- Rotačný ťahový aparát s fixačným prvkom proti nežiaducemu pohybu 2 ks	áno, 2 ks	✓
- Trakčná otočná/sklonná svorka pre Kirschnerov drôt 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Extenzná čižma s mäkkou vložkou (2ks vložiek na 1 čižmu), veľká s integrovanou svorkou 2 ks	áno, 2 ks	✓
- Pomocná svorka pre príslušenstvo na karbónovú tyč 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Podperná doska (pre končatinu) s uchytením do pomocnej svorky na extenziu 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Trakčný rám pre dolnú končatinu pri polohovaní pacienta na extenzii v laterálnej a pronačnej polohe 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Jednoduché trakčné topánky so suchým zipsom a mäkkou výplňou 2 ks	áno, 2 ks	✓
- Nožné podpery (pár) ku karbónovej extenzii 1 pár	áno, 1 pár	✓
- Tyč s hákom pre operácie femuru (počas minimálne invaz. výkonov na bedrovom kĺbe) 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Vozík pre trakčné tyče a príslušenstvo 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Vozík pre štandardné príslušenstvo 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Adaptér pre protitáh Tibie vrátane podperného protitáhového zariadenia 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Zariadenie pre fixáciu kondyly 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Trakčná vodiaca tyč pre protitáhový aparát na tibií 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Chrbtový karbónový diel s odoberateľnými očnými časťami 1 ks	2 ano, 1 ks	✓
- Adaptér ku karbónovému chrbtovému dielu pre uchytenie držiaka hlavy 1 ks	2 ano, 1 ks	✓
- Držiak hlavy - Helma - s mäkkou oporou aj o bradu pacienta 1 ks	2 ano, 1 ks	✓
- Polohovacie zariadenie (uzavretý U profil - O profil) pre artroskopické výkony na kolene 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Polohovacie zariadenie pod koleno - valec vo vodorovnej polohe 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Doska pre operácie na ruke s uchytením na bočnú lištu, RTG priehľadná 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Trakčný aparát pre ruku pacienta - komplet 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Protitáhový aparát pre ťah ruky pacienta 1 ks	áno, 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	áno, 1 ks	✓
- Adaptér k 3D polohovateľnému ramenu pre podperu ruky pacienta počas výkonov na ramene vrátane samotnej nerezovej podpera a mäkkej podložky pre ruku pacienta 1 sada	áno, 1 sada	✓
- Sterilný set (poťah) pre rameno 1 sada	áno, 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	áno, 1 ks	✓
- Polohovací adaptér ku karbónovej doske stola s dvojitém ramenom a kĺbmi pre polohovanie 3 bodca (plne RTG priehľadný) 1 ks	áno, 1 ks	✓



MEDITRADE

- 3 bodec (Doro-Mayfield) vrátane sady pinov 1 zostava	2 áno, 1 zostava	✓
- Adaptér pre príslušenstvo ku karbónovej doske 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Gélová podložka pod hlavu pacienta, tvar kruhu 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Gélová tvarovaná podložka pod hlavu pacienta v pronačnej polohe 1 ks	áno, 1 ks	✓
- Univerzálny gélový polohovací vankúš (cca 110 x 60 x 290 mm) 1 ks	áno, 1ks	✓
- Dvojdielna tvarovaná veľká penová podložka s umývateľným a dezinfikovateľným povrchom pod telo pacienta v pronačnej polohe (cca 500x200x250 a 500x200x340) 1 sada	2 áno, 1 sada	✓

YUNO II je univerzálny ortopedicko-traumatologický operačný stôl s extenzným zariadením na implantáciu intramedulárnych klincov dlhých kostí dolnej končatiny. Ponúka sa široké príslušenstvo operačného stola pre univerzálne využitie v ortopédii i ortopedickej traume. Jednotlivé diely a dosky stola sú RTG transparentné rovnako ako extenzné tyče. Stôl má dobíjateľné diaľkové ovládanie a taktiež núdzové ovládanie na nohe, alebo tele stola. Takýto stôl umožňuje precíznú 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: 454 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. Pacientský stôl YUNO II je klinicky overený v praxi a spĺňa 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 je vhodný a potvrdený 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 je kompatibilný s celým systémom navigácie, operačného a zobrazovacieho robota.

MEDITRADE

Levočská
851 01 Bratislava
IČO: 17312001
IČ DPH: SK2020293121

6

Ing. Pavel Bondal, konateľ spoločnosti

Položkový rozpočet predmetu zákazky

časť č. 5 - Operačná lampa so štyrmi ramenami-pohyb po koľajnici na strope

Pol.	Popis	počet ks/set	Cena za ks/set bez DPH	Cena za ks/set s DPH	Celková cena bez DPH	Celková cena s DPH
1.	Operačná lampa StandOP Volista so 4 ramenami - pohyb po koľajnici na strope, s príslušenstvom	2	61 275,00	73 530,00	122 550,00	147 060,00
Cena spolu v EUR			61 275,00	73 530,00	122 550,00	147 060,00

Cena je vrátane dopravy na miesto určenia, inštalácie, zaškolenia obsluhy, záručného servisu 24 mesiacov

V Bratislave dňa 13.01.2023

MEDITRADE

Levočská 1 spol. s r. o.

851 01 Bratislava

IČO: 17312001

IČ DPH: SK2020293121

⑤

Ing. Pavel Bohdal, konateľ spoločnosti

OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmet zákazky: KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU

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

Operačná lampa so štyrmi ramenami – pohyb po koľajnici na strope

Ponúkaný typ (označenie):	VOLISTA STANDOP
Výrobca:	Maquet SAS, Francúzsko

Technické špecifikácie	
Minimálne medicínsko - technické požiadavky	Plnenie Skutočné plnenie/hodnoty, resp. áno / nie
Operačná lampa so satelitom a ramenom pre monitor (min. 26"), montovaná na stropnú koľajnicu vrátane HD kamery na samostatnom ramene	áno ✓
Hlava lampy pre hlavné svetidlo aj satelit s min. svietivosťou 160 000 lux	áno, 160 000 lux ✓
Vyhotovenie svetidiel aj ramien odolné voči prachu a vlhkosti	áno ✓
Ľahko a jednoducho výškovo aj horizontálne polohovateľné ramená a svetidlá	áno ✓
2 - kĺbové prevedenie ramien svetidiel (ramená priamo spojené s kupolou svetidla), neobmedzujúce polohovanie	áno ✓
LED zdroje svetla produkujúce studené svetlo s homogénnym svetelným poľom, beztieňové	áno ✓
Pohyblivosť ramien hlavnej osi ako aj ramien samotných svetidiel v horizontálnom uhle 360° bez obmedzenia	áno ✓
Kompaktný a hygienický tvar svetidiel, bez výstupkov a viditeľných spojovacích prvkov pre jednoduché čistenie a dezinfekciu - telo lampy pozostávajúce z jedného celku, t.j. nie moduly spájané dokopy	áno ✓
Kotviace prvky na strop	áno ✓
Automatický manažment tieňa (v prípade zatienenia jednej časti op. lampy príslušné segmenty zhasnú a ostatné automaticky vykompenzujú vzniknutý tieň)	áno ✓
Priemer hlavy lampy - hlavná lampa min. 680 do 720 mm a satelitu: min. 630 mm do max. 720 mm	áno, hl. lampa 700 mm, satelit 630 mm ✓
Rozsah regulácie osvetlenia: 40-100%	áno, 10 – 100% ✓
Funkcia endoosvetlenia s intenzitou menej ako 500 lux	áno, do 500 lux ✓
Rozsah teploty farby: 4 000K – 5 000 K	áno, 4 500 K ✓
Synchronizácia nastavenia oboch svetidiel	áno ✓
Ra index: min. 95	áno, 95 ✓
Intenzita osvetlenia pri 1m: min. 160 000 lux	áno, 160 000 lux ✓
Tepelné vyžarovanie : max. 500 W/m ²	áno, 500W/m ² ✓
Tepelné vyžarovanie : max. 3,5 mW/m ² lx	áno, 3,3 mW/m ² lx ✓
Životnosť LED: min. 60 000 h	áno, 60 000 hod. ✓



MEDITRADE

Max. celková spotreba hlavy lampy vrátane kamery: 150W (150 VA)	áno, 90VA + 60VA =150VA	✓
Minimálny priemer svetelného poľa (d10) pri vzdialenosti 1m: max.200 mm	áno, 200 mm	✓
Maximálny priemer svetelného poľa (d10) pri vzdialenosti 1m: min.250 mm	áno, 250 mm	✓
Hĺbka osvetlenia (L1+L2) pri 20% Ec: min. 110 cm	áno, 110 cm	✓
Hĺbka osvetlenia (L1+L2) pri 60% Ec: min. 50 cm	áno, 50 cm	✓
Možnosť sterilného ovládania pomocou sterilných návlekov	áno	✓
Možnosť sterilného ovládania intenzity osvetlenia a fokusu na sterilnom paneli svetidla	áno	✓
Full HD kamera na samostatnom ramene	áno	✓
Ukotvenie ramena pre kameru v 3 osej hlavnej rúre, neznižujúcej výšku spodnej hrany osi lampy	áno	✓
Rozlíšenie kamery: minimálne 1080i	áno, 1080i	✓
Veľkosť a typ senzoru: CMOS 1/3"	áno, lepší 1/ 2,8"	✓
Efektívny počet pixelov: min. 2 000 000	áno, 2 380 000	✓
Priblíženie, celkové: min 100x, z toho min. 10x optické priblíženie	áno, 120x /40x	✓
Clona: minimálny rozsah F1,8 až F2,1	áno, F1,8 – F3,4	✓
Automatický a manuálny režim fokusu	áno	✓
Automatický a manuálny režim vyváženia bielej	áno	✓
Citlivosť: 12 lux	áno, lepšie už od 1,4 lux	✓
Možnosť pozastavenia obrazu, rotácie obrazu, nastavenie kontrastu	áno	✓
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)	áno	✓
Výstupné rozhrania: DVI výstup, HD-SDI výstup, Ypbpr výstup, RS232/485 pre prepojenie ovládania z externých zariadení	áno	✓
Doplňkové rameno pre monitor o veľkosti min. 26" ukotvené v 3 osej hlavnej rúre, neznižujúcej výšku spodnej hrany osi lampy.	áno	✓
Vyžaduje sa v prípade potreby ukotvenie lampy na špeciálnej koľajnici na strop operačnej sály s posuvným pohybom, vrátane tzv. "chrbtice pre napájacie, video a prípadne komunikačné káble"	áno	✓

Operačná lampa VOLISTA STANDOP so satelitom a ramenom pre monitor montovanú na pevne uchytenú koľajnicu vrátane HD kamery na samostatnom ramene. Minimálna svietivosť je 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° je bez obmedzenia. Systém obsahuje kotviace prvky na strop. Možnosť sterilného ovládania intenzity osvetlenia a fokusu na sterilnom paneli svetidla. Full HD kamera na samostatnom ramene s rozlíšením kamery: minimálne 1080i.

Operačná lampa VOLISTA STANDOP 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 svetidlo aj satelit s min. svietivosťou 160 000 lux. Vyhodenie svietidiel aj ramien odolné voči prachu a vlhkosti. Má ľahko a jednoducho výškovo aj horizontálne polohovateľné ramená a svetidlá. 2 - kĺbové prevedenie ramien svietidiel (ramená priamo spojené s kupolou svetidla), neobmedzujúce polohovanie. Operačná lampa je esenciálne zariadenie bez ktorého nemožno operovať. Zároveň operačná kamera sprostredkuje video z operácie



MEDITRADE

mimo operačnú sálu, čím sa výrazným spôsobom znižuje možnosť infekcie COVID-19 na operačnej sále.

MEDITRADE

Levočská 1 spol. s r. o.

851 01 Bratislava

IČO: 17312001

Ing. Pavel Bobda, konateľ spoločnosti

Položkový rozpočet predmetu zákazky

časť č. 6 - Operačný robot na totálnu endoprotézu kolena

Pol.	Popis	počet ks/set	Cena za ks/set bez DPH	Cena za ks/set s DPH	Celková cena bez DPH	Celková cena s DPH
1.	Operačný robot ROSA na totálnu endoprotézu kolena s príslušenstvom	1	1 086 382,00	1 303 658,40	1 086 382,00	1 303 658,40
Cena spolu v EUR			1 086 382,00	1 303 658,40	1 086 382,00	1 303 658,40

Cena je vrátane dopravy na miesto určenia, inštalácie, zaškolenia obsluhy, záručného servisu 24 mesiacov

V Bratislave dňa 13.01.2023

MEDITRADE
spol. s r. o.
Levočská 11
851 04 Bratislava
IČO: 173 720 01
Ing. Pavel Bohdal, konateľ spoločnosti

OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmet zákazky: KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU

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

Ponúkaný typ (označenie):	ROSA
Výrobca:	Zimmer CAS, Kanada

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.	áno ✓
Uloženie operačného záznamu na portálovej jednotke a cloude	áno ✓
Plánovanie femorálnej distálnej resekcie	áno ✓
Plánovanie tibiálnej proximálnej resekcie	áno ✓
Plánovanie 4v1 resekcie	áno ✓
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	áno ✓
Operačný robot zložený z dvoch hlavných komponentov - robotická a optická jednotka	áno ✓
Robotická jednotka sa skladá z robotického ramena, dotykovej obrazovky, úložnej priehradky, madla, CD/DVD prehrávača, USB a ethernet portov	áno ✓
Optická jednotka sa skladá z kamery, dotykovej obrazovky a madla na posun	áno ✓
Pohyb ramena zabezpečený nožným spínačom	áno ✓
Štyri brzdené kolieska na oboch prístrojoch	áno ✓
Možnosť zachytenia snímku kedykoľvek počas operácie	áno ✓
Možnosť porovnania zarovnania bedrového kĺbu, kolena a členku (HKA - Hip-Knee-Ankle) počas celej operácie pomocou tlačidla	áno ✓
Minimálne tri prednastavené pozície robotického ramena	áno ✓
Možnosť manuálneho posunu ramena v prípade núdze	áno ✓
Príslušenstvo:	áno ✓
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, femur	áno ✓

Používanie operačného robota a kinematickej navigácie ROSA Knee System pri endoprotetike kolena je v súčasnosti najmodernejším trendom. Umožňuje personalizovanú operačnú liečbu a implantáciu presne podľa individuálnych anatomických daností pacienta. Zariadenie ROSA Knee System umožňuje navigáciu vo všetkých rovinách vrátane rotácie femorálnej komponenty. Robot zabezpečuje presné nastavenie resekčných šablón bez nutnej korekcie operátorom. Zariadenie ďalej



MEDITRADE

nevyžaduje špeciálne implantáty. Používajú sa konvenčné implantáty, tak ako v súčasnosti. Robot ROSA Knee System znižuje nutný kontakt operátora s pacientom a umožňuje presné osadenie implantátu bez nutnej korekcie a re-resekcii. Týmto pádom dochádza k zníženiu potenciálneho rizika infekcie od pozitívneho či suspektného pacienta. Prístroj môže využívať RTG, alebo MRI zobrazovacie vstupy na vytvorenie virtuálneho 3D modelu stehnovej/holennej kosti pacienta a umožňuje prípravu predoperačného plánu pomocou PSI (patient specific instruments) systémov. Prístroj ROSA Knee System 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, patientské referenčné inštrumenty pre tibiú a femur.

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

Systém ROSA Knee System (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 kostí 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 ROSA Knee System počas operácie a na základe plánovania pomáha operátorovi 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.

MEDITRADE

Levočská 1
851 01 Bratislava
IČO: 17312001
IČ DPH: SK2020293121

.....
Ing. Pavel Bohdál, konateľ spoločnosti

Položkový rozpočet predmetu zákazky

časť č. 7 - Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla

Pol.	Popis	počet ks/set	Cena za ks/set bez DPH	Cena za ks/set s DPH	Celková cena bez DPH	Celková cena s DPH
1.	Systém VIVOSTAT na výrobu autológneho fibrínového lepidla	1	52 115,00	62 538,00	52 115,00	62 538,00
Cena spolu v EUR			52 115,00	62 538,00	52 115,00	62 538,00

Cena je vrátane dopravy na miesto určenia, inštalácie, zaškolenia obsluhy, záručného servisu 24 mesiacov

V Bratislave dňa 13.01.2023

MEDITRADE

Levočská 1
801 01 Bratislava
ICO: 17312091
IČ DPH: SK2020293121

6

Ing. Pavel Bohdal, konateľ spoločnosti

OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmet zákazky: KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU

Časť č. 7 Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla

Systém na výrobu autológneho fibrínového lepidla

Ponúkaný typ (označenie):	Vivostat
Výrobca:	Vivostat A/S, Dánsko

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

Možnosť výberu viacerých módov rozprašovania	áno	☒
Automatický samozmiešavací algoritmus na zabezpečenie správnej úrovne PH	áno	☒
Zobrazovanie zostávajúceho množstva fibrínu na displeji aplikačnej jednotky	áno	☒
Kontrolu aplikácie fibrínového lepidla, alebo fibrínu obohateného o krvné doštičky s možnosťou súčasnej aplikácie antibiotík sprejovým perom počas otvorenej operácie	áno	☒
Kontrolu aplikácie fibrínového lepidla, alebo fibrínu obohateného o krvné doštičky s možnosťou súčasnej aplikácie antibiotík nožným spínačom počas miniinvazívnych výkonov	áno	☒
Možnosť výberu viacerých druhov a tvarov sprejových pier pre rôzne druhy výkonov	áno	☒
Možnosť súčasnej aplikácie fibrínu s antibiotikami- zmiešavací proces vo vnútri systému	áno	☒
Endoskopická resterilizovateľná rukoväť pre mini invazívne výkony (option)	áno	☒

Vivostat 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 Vivostat 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 Vivostat výrazne znižuje krvácanie a tým potrebu pooperačnej krvnej substitúcie.

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

MEDITRADE

Levočská 1
851 01 Bratislava
IČO: 17312001
IČ DPH: SK2020293121

Ing. Pavel Bohdal / konateľ spoločnosti

Položkový rozpočet predmetu zákazky

časť č. 8 - Elektromechanický držiak končatín

Pol.	Popis	počet ks/set	cena za ks/set bez DPH	Cena za ks/set s DPH	Celková cena bez DPH	Celková cena s DPH
1.	Elektromechanický držiak končatín SPIDER2 s príslušenstvom	1	57 333,00	68 799,60	57 333,00	68 799,60
Cena spolu v EUR					57 333,00	68 799,60

Cena je vrátane dopravy na miesto určenia, inštalácie, zaškolenia obsluhy, záručný servis 24 mesiacov

V Bratislave dňa 13.01.2023

MEDITRADE
Levočská 1
851 01 Bratislava
IČO: 17412711
IČ DPH: SK7020293121
Ing. Pavol Bohdál, konateľ spoločnosti

OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmet zákazky: KOMPLEXNÝ INTEGROVANÝ SYSTÉM PRE SPONDYLOCHIRURGIU

Časť č. 8 Elektromechanický držiak končatín

Elektromechanický držiak končatín

Ponúkaný typ (označenie):	Spider2
Výrobca:	Smith & Nephew

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

Spider2 je elektromechanické zariadenie na polohovanie hornej, alebo dolnej končatiny. Využíva sa najmä pri video asistovaných operáciách, ale aj pri zlomeninách alebo endoprotetike. Zariadenie Spider2 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 Spider2 poskytuje 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.

MEDITRADE
spol. s r. o.

Ing. Pavel Bohdal, konateľ spoločnosti

DPH: SK2020293121