

Robotický magnetický navigačný systém s príslušenstvom pre komplexné výkony elektrofyziológie a katérovej ablácie

	Predmet obstarávania	množstvo (ks)
	Kompletné vybavenie elektrofyziologickej sály robotickým magnetickým navigačným systémom s príslušenstvom, vrátane 3D elektroanatomického mapovacieho systému, elektrofyziologického záznamového systému, externého stimulátora, rádiovfrekvenčného generátora a preplachovej pumpy.	3
Technická špecifikácia		
	Technické vlastnosti	Požadovaná položka
1.	Robotický magnetický navigačný systém pre elektrofyziológiu	áno
	Robotický magnetický systém s kompletným hardverovým a softvérovým vybavením priamo dedikovaný pre elektrofyziológiu a katérovú abláciu, vrátane komplexných výkovov	áno
	Schopnosť diaľkového ovládania a navigácie RMN (Remote Magnetic Navigation) katétrov v endokardiálnej aj epikardiálnej anatómii srdca s vysokou úrovňou presnosti a bezpečnosti a zachovanou vysokou flexibilitou ovládaných katétrov	áno
	Ovládanie procedúry z ovládacej miestnosti (myšou, joystickom alebo klávesnicou)	áno
	Možnosť ovládať procedúry vzdialene na diaľku, z akéhokoľvek miesta, pomocou počítačovej siete	áno
	Ukladanie voliteľných nastavení "one physician setup" pre ablačnú procedúru za účelom zlepšenia workflow a optimalizácie a minimalizácie personálnych zdrojov	áno
	Grafická integrácia a zobrazenie pozície katétra, mapovacieho softvéru a RTG zobrazenia pre minimalizáciu vystaveniu RTG žiareniu a maximalizáciu úspechu pri zákroku	áno
	Minimalizácia RTG žiarenia pre pacienta aj lekára	áno
	Semi-automatizovaná navigácia RMN katétra za účelom zlepšenia workflow	áno
	Možnosť využitia automatizovaných funkcií, ako automatické mapovanie, presun magnetického katétru na určenú pozíciu alebo pohyb magnetického katétru po určenej trajektórii pomocou obojsmernej komunikácie s 3D mapovacím systémom	áno
	Maximálna možnosť integrácie a kooperácie medzi robotickým magnetickým navigačným systémom a 3D mapovacím systémom, vrátane prenosu informácií o kontakte magnetického katétra s tkanivom a parametroch ablačnej lézie	áno
	Možnosť využitia robotického magnetického navigačného systému pri výkonoch s manuálnym ovládaním štandardných ablačných a diagnostických katétrov bez robotickej magnetickej navigácie	áno
	Monitory	
	2 kusy monitorov QHD 58" (1 ks v operačnej sále a 1 ks ovládacej miestnosti) s integrovaným a kompatibilným zobrazením videozdrojov z 3D elektroanatomického mapovacieho systému a elektrofyziologického systému bez zníženia kvality zobrazovania	áno
	Integrované simultánne zobrazenie min. 11 externých video-zdrojov, vrátane: RTG, 3D elektroanatomický mapovací systém, elektrofyziologický systém, intrakardiálny ultrazvuk, hemodynamické monitorovanie a iné.	áno
	Nastavovateľné umiestnenie a veľkosť všetkých aplikačných okien vrátane okien zobrazujúcich pripojené zariadenia tretích strán	áno
	Zmena a uloženie nastavenia rozložení okien pre individuálnych používateľov	áno
	Integrované ovládanie všetkých pripojiteľných zariadení (3D mapovací systém, RMN, RTG) na jednom terminály a monitore	áno
	Vytváranie a export snímok a videosúborov plochy veľkého monitora (screenshot)	áno
	Výstup digitálneho videosignálu pre prenos obrazu veľkoplošného monitora do prednáškovej miestnosti cez IP sieť	áno
	Otvorený softvérový interface pre možnú integráciu dodatočných mapovacích systémov	áno
	Filter šumu pre mapovací systém Biosense Webster Carto	áno
	Monitor v operačnej sále so stropným zavesením umožňujúcim polohovanie monitora vo všetkých smeroch, minimálne v rozsahu: pohyb vľavo/vpravo, dole/hore, bližšie/dalej pre zaistenie dobrého výhľadu na monitor operatérom a umožnenie odsunutia do výšky alebo posunu v pozdĺžnom smere pre uvoľnenie priestoru pre manipuláciu s pacientom počas presunov v operačnej sále	áno
	Systém spracovania digitálneho obrazu - post-processing	
	Akvizičný matrix, > 1548x1548px	áno
	Procesovacia hĺbka > 14 bit	áno
	Pulzná skiaskopia s variabilnou frekvenciou v rozsahu minimálne od 3,75 do 15 obr/sec.	áno
	Pamäť snímok na HDD RTG systému bez ďalších prídavných konzol, diskov a externých úložných zariadení ako aj CD/DVD ≥ 80 000 snímok	áno

Možnosť importu informácie z 3D skenu alebo 3D mapy a jej prekrytie s RTG snímkom v integrovanom robotickom navigačnom systéme	áno
Priblíženie, posunutie, prevrátenie v post-procesingu	áno
Digitálny systémový ovládací panel v ovládacej miestnosti	áno
Implementácia funkcií digitálneho systému z ovládacieho panela v ovládacej miestnosti	áno
Ukladanie obrazu a nahrávanie na CD/DVD v dostupnom DICOM 3.0 štandarde (Poslať, Dopyt/Získať, Prijať, Ukladanie pracovných zošitov s vrstvením prehliadania)	áno
Operačný stôl	
Dĺžka operačného stola	min. 260 cm
Šírka dosky operačného stola	min. 45 cm
Pozdĺžny pohyb operačného stola	min. 120 cm
Maximálna nosnosť operačného stola pacienta	min. 200 kg
Bočný pohyb dosky operačného stola	min. +/- 12 cm
Absorbancia patientskeho stolu 1.0 mm Al	áno
Matrac a podložka pre hlavu pacienta	áno
Integrovaný stojan infúzných fliaš	áno
Držiak káblov pri stole	áno
Zobrazovací (registračný) systém	
Schopnosť podržať v zobrazení posledné RTG snímky (LIH)	áno
DICOM 3.0 rozhranie (minimálne Uložiť, Poslať, Tlačiť, Dopyt/Prijať, Závazok, Pracovný zošit)	áno
Ukladanie snímok na CD / DVD / R / RW úložisko v DICOM 3.0 štandarde	áno
Ovládacia konzola	
Operátorov pracovný priestor je vybavený 58 palcovým QHD monitorom pre ovládanie robotického navigačného systému a integrovaných zariadení tretích strán	áno
Ovládací panel pre ovládanie pohybu RTG C-ramena v ovládacej konzole	áno
Ovládacie rozhranie pre ovládanie pohybu špičky katétra	áno
Núdzový systémový vypínač	áno
Príslušenstvo	
Operačné LED svetidlo inštalované na nastaviteľnom kĺbovom stropnom závese	áno
Medicínsky statív s kĺbovým stropným zavesením s nosnosťou min. 300 kg, variabilne nastaviteľnou polohou a výškou, vybavený štruktúrovanou kabelážou a prispôbený na elektrofyziologické prístroje a príslušenstvo	áno
Dorozumovacie zariadenie, vrátane kamerového systému s možnosťou videoprenosu do prednáškovej miestnosti	áno
2. 3D elektroanatomický mapovací systém	
Elektromagnetický senzorový kontaktný 3D mapovací systém vrátane RF generátora s preplachovou pumpou a diaľkovým ovládaním	áno
Možnosť plnohodnotnej integrácie s robotickým magnetickým navigačným systémom pri použití magnetického ablačného katétra a magnetickej lokalizácie	áno
Možnosť ovládania navigácie magnetického ablačného katétra priamo v aplikácii 3D anatomického mapovacieho systému	áno
Možnosť vytvorenia elektro-anatomických máp jednotlivých anatomických štruktúr srdca i extrakardiálnych štruktúr (predovšetkým predsiení, komôr, torakálnych žíl, aorty) pomocou ablačného navigačného katétra alebo navigačného diagnostického katétra	áno
Možnosť vytvorenia anatomických máp a rekonštrukcie jednotlivých anatomických štruktúr srdca i extrakardiálnych štruktúr (predovšetkým predsiení, komôr, torakálnych žíl, aorty) pomocou intrakardiálneho echo katétra	áno
Možnosť stanovenia veľkosti jednotlivých srdcových oddielov	áno
Možnosť zobrazenia časového priebehu elektrickej aktivácie, voltážovej informácie (unipolárnej aj bipolárnej) alebo korelácie stimulačného mapovania jednotlivých častí srdcových oddielov pomocou farebného zobrazenia	áno
Možnosť podrobného mapovania jednotlivých štruktúr („bod po bode“), rýchleho anatomického mapovania a automatického naberania bodov s automatickou anotáciou za pomoci filtra kontaktu katétra so srdcom pomocou špeciálnych viacpolárnych diagnostických katétrov i ablačného katétra	áno
Možnosť presnej lokalizácie a zobrazenia ablačného a viacerých elektrofyziologických katétrov v 3D rekonštruovaných srdcových oddieloch v reálnom čase počas výkonu	áno
Možnosť rôzneho spôsobu zobrazenia veľkosti sily/tlaku a smeru pôsobenia katétra na tkanivo (graficky, číselne), pomocou plne integrovaného systému merania	áno
Možnosť automatického naberania ablačných bodov v závislosti od výkonu, prítlaku, stability a času	áno
Možnosť integrácie CT alebo MRI obrazu do reálnej 3D anatómie	áno
Rýchle automatické mapovanie a triedenie komorových extrasystol a komorových tachykardií	áno
Možnosť použitia ovládateľného zavádzača viditeľného v 3D mape v reálnom čase	áno
Podpora katétrov, ktoré umožňujú vytvorenie máp s vysokou hustotou aktivačných bodov	áno
Základné fyzikálne-technické požiadavky systému:	

Presnosť systému: menej ako 1mm in vivo	áno
Detekcia polohy senzoru vo viacerých smeroch a rovinách (min. 5)	áno
Možnosť chránenia systému proti výboju z defibrilátorov	áno
3. Elektrofyziologický záznamový systém a stimulátor	
Elektrofyziologický záznamový systém navrhnutý na použitie pre elektrofyziologické výkony s možnosťou monitorovania a záznamu aj hemodynamických parametrov a voliteľným zobrazovaním obrazov na akýchkoľvek monitoroch v zákrokovej a ovládacej miestnosti.	áno
Kompatibilita s 3D mapovacím systémom a robotickým magnetickým systémom s možnosťou integrovaného ovládania.	áno
Databáza s možnosťou uchovávanía výsledkov ako sú: demografické data pacienta asociované s časovým priebehom EKG vln, Intrakardiálne EKG, tlak a ďalšie namerané parametre, ako aj vypočítavané indikátory.	áno
Počítač s najmenej dvoma farebnými TFT/LCD monitormi s diagonálou min. 20"	áno
Prenášanie snímok elektrofyziologického záznamového systému na monitor systému digitálnej angiografie LDM (Large Display Monitor)	áno
Ergonomický set zosilňovacích spojovacích modulov (spojovacia škatuľka) poskytujúcich zapojenie dohromady minimálne 100 bipolárnych signálov (minimálne 200 jednotlivých vstupov)	áno
Zosilňovač elektrických signálov srdca minimálne s:	
-100 intrakardiálnymi kanálmi (minimálne 200 jednotlivých vstupov)	áno
-12 EKG kanálmi	áno
-4 tlakovými kanálmi	áno
-4 vstupmi pre externý stimulátor rytmu	áno
Komunikácia medzi zosilňovačom a ovládacím počítačom cez optický kábel	áno
Snímacia vzorkovacia frekvencia: 1, 2 and 4 [kHz]	áno
Filter pre frekvenciu 50 [Hz] a 60 [Hz], určený a nastaviteľný pre jednotlivé intrakardiálne kanály	áno
Požiadavky na systém:	
Prijímanie signálov	áno
Ovládanie ablačných parametrov	áno
Ukladanie získaných dát a ich analýzu	áno
Prehliadanie získaných dát	áno
Zobrazenie EKG intrakardiálnych elektrogramov na monitore v reálnom čase	áno
Zobrazenie zaznamenaných EKG signálov a intrakardiálnych elektrogramov a ich analýza na prehliadacom monitore "post processing"	áno
Interaktívne okno - LOG umožňujúce ukladanie a úpravu všetkých udalostí počas vyšetrenia, ako aj možnosť úplnej úpravy udalostí a aj ich zadávanie	áno
Merania a prezentácia terajších (aktuálnych) cyklov rytmu pacienta z akýchkoľvek dvoch vybraných kanálov	áno
Možnosť nastavenia a zmeny rýchlosti EKG na živom monitore (real time) v minimálnom rozsahu 6 – 400 [mm/s], a na prehliadacom monitore v rozsahu až po 1 600 [mm/s]	áno
Počet kanálov simultánne zobrazených na monitore minimálne 64 v reálnom čase	áno
Automatické zbieranie dát ablačných parametrov a ich prezentácia v digitálnej grafickej forme	áno
Automatické zbieranie dát cryoablačných parametrov a ich prezentácia v digitálnej grafickej forme	áno
Systém musí umožňovať užívateľovi voľne nastavovať kanály, zahŕňajúc nezávislé nastavenie parametrov signálov pre každý intrakardiálny kanál:	
-zväčšenie/zosilnenie	áno
-farba	áno
-frekvencie pre skupiny filtrov	áno
-sieťové filtre	áno
Možnosť vybratia ktoréhokoľvek kanálu pre priamu stimuláciu z živého (real-time) monitoru bez potreby zasahovania cez systémové menu	áno
Možnosť definovania jednotlivých používaných bipolárnych kanálov ako stimulačný kanál a vytvoriť skratku na obrazovke pre ne	áno
Možnosť vytvorenia preferenčného nastavenia strán s prednastaveným zložením a grafickým umiestnením jednotlivých kanálov.	áno
Možnosť nastavenia protokolov štúdií a pridelenie jednotlivých udalostí a intervalov	áno
Možnosť voľnej špecifikácie vzorového okna so signálmi (oba 12 EKG a intrakardiálne signály) pre vykonávanie a porovnávanie morfológie so subsekvenčnými nahranými signálmi implementovanými v reálnom čase	áno
Užívateľské rozhranie s funkciami nastavenia a vizualizácie elektrofyziologických signálov s definíciou:	
- regulácie intenzity, sily EKG signálu, intrakardiálneho (IK) signálu, invazívneho tlaku	áno
- horizontálne a vertikálne prispôsobenie EKG signálového vzoru, IK, invazívneho tlaku	áno

Automatická detekcia RF aplikácií s automatickým zaznamenávaním stimulačných parametrov a ich prezentácia v okne – LOG pre subsekvenciu ablačných krokov s najpoužívanejšími RF generátormi dostupných na trhu	áno
Automatické zaznamenávanie stimulačných pulzov s automatickou akvizíciou stimulačných parametrov a ich prezentácia v okne – LOG pre ďalšie stimulačné kroky	áno
Možnosť vytvárania komentárov pre zhromaždené dáta a ich jednoduchú budúcu analýzu	áno
Možnosť analýzy EKG signálov ako aj intrakardiálnych záznamov	áno
Manuálne a automatické meranie intervalov s analýzou EKG kriviek a intrakardiálnych kanálov	áno
Trigger a trigger mód (s možnosťou obnovenia obrazovky)	áno
Prezentácia a nahrávanie so systémom Holter (Holter okno)	áno
Možnosť vytlačenia EKG kriviek a intrakardiálnych signálov z obrazovky	áno
Možnosť vytvárania vlastných procedurálnych reportov	áno
Automatické nahrávanie informácií celkového ablačného času a cryoablačného času v reportoch	áno
Ukladanie prehliadaných obrazoviek a snímok v BMP a JPG formáte	áno
Vytváranie prezentácií v software MS Power Point, zahŕňajúcich exportované dáta v Excel	áno
Možnosť exportovať "RAW dáta" v binárnom formáte alebo xls formáte	áno
Softwarová integrácia elektrofyziologického záznamového systému s elektro-anatomickým 3D mapovacím systémom	áno
Núdzová stimulácia-funkcia pre obchádzanie zosilňovača (priamo zo stimulátora)	áno
Možnosť neskoršej modernizácie prístroja na meranie hemodynamických parametrov ako sú výpočet srdcového výdaja, invazívny a neinvazívny tlak na jednej platforme	áno
Ďalšie parametre	
Možnosť Barcode skeneru používaného pre registráciu spotrebných materiálov využívaných počas zákrokov	áno
Archivácia nameraných dát na DVD alebo SD karte, alebo na sieťovom disku na úrovni elektrofyziologického softvéru	áno
Rýchle ukladanie patientských dát na disk zahŕňajúce aj identifikačné údaje pacienta	áno
HL7 export dát pre nemocničný systém	áno
DICOM MWL import patientských dát cez komunikačné užívateľské rozhranie	áno
Zdieľanie monitorov, pracovnej stanice a klávesnice v prípade rozšírenia o hemodynamický modul	áno
UPS pre elektrofyziologickú stanicu	áno
Programovateľný stimulátor	
Programovateľný stimulátor s minimálne dvoma kanálmi, na základe počítačovej platformy s vlastnou klávesnicou, LCD dotykovým monitorom a radiacim stimulátorom umiestneným v ovládacej miestnosti	áno
Programovateľný stimulátor s programovateľnými parametrami:	áno
- amplitúda stimulačného pulzu v rozsahu aspoň 0,5 – 20 [mA] nastaviteľnými v 0,1 [mA] krokmi	áno
- dĺžka pulzu 0,5 [ms] a v rozsahu 1 – 2,9 [ms] s nastaviteľným vzostupom 1 [ms]	áno
- Burst stimulácia s dĺžkou pulzu minimálne 30 – 3000 [ms]	áno
4. Ostatné požiadavky	
Nový, nerepasovaný, nepoužívaný tovar	áno
Bezplatný servis počas záručnej doby 24 mesiacov	áno
Uvedenie zariadenia do prevádzky	áno
Zaškolenie min. 3 zamestnancov v mieste dodania	áno
Servisné služby dostupné do 24 hodín	áno
Doprava na miesto plnenia	áno
Montáž a inštalácia zariadenia do prevádzky	áno
Odvzdanie dokladov potrebných na jeho prevzatie a užívanie (dodací list, resp. preberací protokol, faktúra, manuál pre obsluhu v slovenskom, resp. českom jazyku)	áno
Odkúšanie funkčnosti a prevádzkyschopnosti dodaného zariadenia	áno
Edukačný program pre zamestnancov	áno