

## Technicko - medicínska špecifikácia predmetu zákazky

## Magnetická stimulácia so záznamovým EMG/EP prístrojom s navigáciou.

Ponúkaný typ (označenie)	
Výrobca :	
Cena v € bez DPH :	
€ DPH :	
Cena v € s DPH :	

Magnetická stimulácia pre neinvazívnu techniku stimulácie svalov, mozgu a nervových tkanív.
Na princípe magnetickej stimulácie vychádzajúcej z Faradayového zákona elektromagnetickej indukcie.
Prúdové impulzy sú vytvárané obvodom, ktorý obsahuje kondenzátor pripojený k stimulačnej cievke.
Transkraniálna magnetická stimulácia (TMS) pre neinvazívnu metódu, ktorou sa moduluje úroveň excitability neurónov v mozgovej motorickej kôre.
Excitáciu spôsobujú slabé elektrické prúdy indukované v tkanive rýchle sa meniacim magnetickým poľom (elektromagnetická indukcia).
Pre spúšťanie, resp. modulovanie mozgovej aktivity bez potreby chirurgického zákroku či externých elektród.
TMS ako účinný výskumný a diagnostický nástroj pri mapovaní mozgových funkcií, pričom sa ukazuje ako perspektívna metóda na neinvazívnu liečbu rady ochorení, vrátane depresie a úzkosti.

Technické vlastnosti		
Magnetický stimulátor	ks	1
Polohovacie kreslo	ks	1
Elektromyografický prístroj (EP prístroj)	ks	1
Prístrojový vozík s farebnou plochou TFT obrazovkou	ks	1
Navigácia	ks	1

I. Medicínsko - technické špecifikácie prístroja		
Základná charakteristika	Požad. Hodnota	Ponúkaná hodnota ( ÁNO / NIE / iná hodnota parametra )
<b>Vlastnosti:</b>		
Bifázická stimulácia.	áno	
Stimulácia: min 20 Hz pri 100% výkone v bifázickom režime	áno	
Max. intenzita magnetického poľa: min. 4 Tesla s osmičkovou cievkou ID-02-50 alebo ekvivalentnou	áno	
Uzavretý kompaktný systém, na brzdových kolieskach.	áno	
<b>Aplikácie:</b>		
<b>Neurológia</b>		
• poruchy centrálného a periférneho nervového systému	áno	
• neuropatická bolesť	áno	
• skleróza multiplex	áno	
• cievna mozgová príhoda	áno	
• migréna	áno	
• Parkinsonova choroba	áno	
• epilepsia	áno	
• tinitus	áno	
<b>Psychiatria</b>		
• depresia	áno	

• schizofrénia	áno	
• obsedantno-kompulzívna porucha	áno	
• posttraumatický stres	áno	
• mánie	áno	
• iné psychiatrické poruchy	áno	
<b>Rehabilitácia</b>		
• napomáhanie pri regenerácii svalstva a uvoľňovaní spasticity	áno	
• <b>Polohovateľné kreslo:</b> Pre magnetickú stimuláciu je dôležité kreslo, ktoré zabezpečí optimálnu polohu pacienta a fixuje hlavu počas repetitívnej stimulácie. Kreslo musí byť kompatibilné s optickým navigačným systémom magnetickej stimulácie TMS. Nastaviteľné so sklápacou opierkou nôh a chrbta s možnosťou ľahkého prístupu ku kreslu aj pre hendikepovaných pacientov Nosnosť kresla min 200 kg.	áno	
• <b>Úplné riadenie Magnetického stimúlátora prostredníctvom digitálneho vstupu USB.</b> Nastavenie režimov stimulácie v riadiacom software. Plná synchronizácia stimulácia a záznamu z EMG alebo zo strany Magnetického stimúlátora prostredníctvom stimulovania tlačidlom na cievke. Úplná zlučiteľnosť s 8 kanálovým EMG systémom NeuroMEP existujúcim na pracovisku.	áno	
• <b>Možnosť externého vstupného/výstupného spúšťania:</b> Externý spúšťací konektor na zadnom paneli sa používa na pripojenie zariadenia magnetického stimúlátora k systému EMG na synchronizáciu získavaných dát a času stimulácie. Možnosť pripojenia k existujúcemu na pracovisku EMG systému Keypoint.	áno	
• <b>Osmičková uhlová cievka:</b> Konštrukcia pre náročné stimulačné protokoly, ktoré vyžadujú veľmi vysoký počet impulzov. Vybavené tlačidlom na spúšťanie stimulácie. Chladenie cievky je zabezpečené pomocou kvapalinového chladenia. Cievka je chránená teplotným senzorom proti prehriatiu a poškodeniu.	áno	
<b>Tech.-medicínske špecifikácie prístroja pre magnetickú stimuláciu</b>		
• Maximálna intenzita magnetického poľa 0.5~4,0 Tesla @ 100% výkon	áno	
• Frekvencia Maximálna: 100 Hz	áno	
• Frekvencia Minimálna: 0,1 Hz	áno	
• Tvar výstupnej vlny Symetrický bifázický pulz	áno	
• Vstup/výstup pre vzdialené spúšťanie	áno	
• TTL (aktívny nízky alebo aktívny vysoký signál: cez konektor )	áno	
• Napájanie 110 VAC, 200~240 VAC 50/60 Hz	áno	
• 3 režimy stimulácie: jednotl. impulzy, repetitívna stimulácia, stimulácia „theta burst“	áno	
• Kreslo elektricky polohovateľné ovládateľné v dvoch smeroch s manuálne nastaviteľným fixátorom hlavy,	áno	
• Chladenie uhlová stimulačná cievka chladená kvapalinou v uzavretom okruhu	áno	
• Stojan Výškovo nastaviteľný stojan držiak na stimulačnú cievku, rukoväť s fixáciou polohy cievky	áno	
• Kompaktný elektromyografický prístroj 2-kanálový plne digitálny, so vstavaným prúdovým zdrojom stimulačného prúdu, vstavaným zdrojom pre stimulačné slúchadlá na snímanie BAEP a zdrojom pre riadenie pattern stimulačného monitora a LED okuliarov na snímanie VEP integrovaným ovládacím panelom. Pre dosiahnutie maximálnej kompaktnosti sa požaduje umiestnenie funkčných častí vymenovaných v tomto bode v jedinom bloku.	áno	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vybavenie umožňuje realizáciu štandardných testov vodivosti periférnych nervov a konvenčnej elektromyografie, navyše poskytuje veľké možnosti pri špeciálnych vyšetrovacích postupoch, ako sú náročné elektromyografické techniky (single fiber EMG, QEMG, polymyografia) a spracovanie elektromyografického signálu. Prístroj je tiež možné doplniť o vybavenie pre vyšetrenia všetkých modalít evokovaných potenciálov.</li> </ul>	áno	
<b>Hardware:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notebook pre EMG EP prístroj požadujeme od renomovaného výrobcu Počítač musí spĺňať požiadavky programu EMG EP.</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operačný systém Windows 7 Ultimate-64 bit alebo Windows 10 pro-64 bit</li> </ul>	áno	
<b>Prístrojový vozík:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• s oddeľovacím transformátorom, box na príslušenstvo, priestor pre tlačiareň a reproduktor pre EMG/NCS/EP.</li> </ul>	áno	
<b>EMG predzosilňovač</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-kanálový digitálny EMG predzosilňovač plne digitálny, vstavaný spolu so zdrojom stabilizovaného prúdu pre prúdovú stimuláciu, spolu so zdrojom pre stimulačné slúchadlá na snímanie BAEP, spolu s riadiacim blokom monitora pre zobrazenie patternu a riadiacim blokom pre pripojenie LED okuliarov pre nahrávanie VEP a integrovaným ovládacím panelom v jedinom kompaktnom bloku.</li> </ul>	áno	
<b>Ďalšie parametre a požiadavky:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• min 24 bitový A/D prevodník, vzorkovacia frekvencia ukladania dát 200 - 100 000 Hz pre každý vstupný kanál, vzorkovacia frekvencia nastaviteľná po krokoch v ovládacom software</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• časová základňa v rozsahu 0.1 ms – 20 s</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• možnosť snímania nepretržitého záznamu a následného spracovania</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• potlačenie artefaktov voliteľné pre všetky kanály aj offline</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sieťový filter 50 Hz, 60Hz alebo vypnutý</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• možnosť porovnávania záznamov</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• výsledky jednotlivých pacientov sa automaticky po skončení vyšetrenia uložia do patientskej databázy a sú okamžite prístupné</li> </ul>	áno	
<b>Software:</b>		
<b>1. Archivácia:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Databáza pacientov – uloženie min. 1000 pacientov na pevný disk (textové dáta, obrazové dáta)</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Databáza pacientov s možnosťou archivácie na DVD ROM, USB disk</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Databáza pre archiváciu záznamov pacientov uložená na externom disku.</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2. Referenčné hodnoty:</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nástroj na vkladanie do software vlastných normatívnych hodôt v členení podľa veku, výšky a pohlavia pacientov</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompletne normatívne dáta podľa Prof. Erika Stålberga, M.D, PhD, Uppsala University Hospital, Sweden, alebo ekvivalentné</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nástroj pre vkladanie vlastných noriem užívateľa štruktúrovaných podľa veku, výšky a pohlavia pacienta, možnosť automatického prepočtu normatívnych hodôt v závislosti od teploty pacienta</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3. Základné kondukčné testy a ihlová EMG/EP:</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• meranie motorickej rýchlosti vedenia</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• meranie senzitivnej rýchlosti vedenia</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• všeobecné kondukčné štúdie</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inching</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyšetrenie F – vlny</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyšetrenie H – reflexu</li> </ul>	áno	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyšetrenie Blink reflexu</li> </ul>	áno	

• Vyšetrenie magnetickou stimuláciou a jej záznam	áno	
• Repetitívna stimulácia (dekrement, inkrement)	áno	
• Evokované potenciály: SSEP,	áno	
• Tremor	áno	
• kožný sympatiový potenciál	áno	
• Single fiber, včítane stimulačného	áno	
• Podpora protokolu GDT na automatické zdieľanie dát pacientov a protokolov medzi EMG software a ambulančným software	áno	
Požaduje sa plná kompatibilita EMG databázy, formátu dát a kryptovania databázy a dát s existujúcim osemkanálovým EMG systémom na pracovisku užívateľa.	áno	
<b>Navigačný systém pre TMS:</b>		
• systém na navigáciu pri TMS využívajúci optický lokalizačný systém na báze riadiaceho software visor2 alebo kompatibilného a kamerového systému Vicra alebo analogického na určenie pozície stimulačného fokusu cievky v náväznosti k MRI dátam polohy stimulovanej oblasti.	áno	
• Navigačný systém musí umožňovať importovanie dát z MRI, segmentovanie a modelovanie hlavy, vizualizáciu mozgu, zameranie miesta stimulácie, výpočet a zobrazenie indukovaného elektrického poľa, mapovanie motorických oblastí na báze EMG pomocou vlastného špeciálneho EMG vyhodnocovacieho bloku, s možnosťou dodatočného doplnenia funkcie rečového mapovania.	áno	
• Riadiaci systém s výkonným PC a monitorom	áno	
• Systém musí umožňovať vzdialenú technickú podporu prostredníctvom internetového pripojenia.	áno	

Predkladá:

Dátum: .....

Podpis: .....