***1.pielikums***

*Atklāta konkursa nolikumam*

*“Angiogrāfijas ierīces ar integrētu intravaskulāro sonogrāfiju piegāde angiogrāfijas un sirds kateterizācijas laboratorijai (SAM 9.3.2.)”*

*Iepirkuma identifikācijas Nr.DPD 2018/21*

**TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nr. P.k.*** | ***Tehniskās prasības:*** |
| **Ierīcei uz piegādes brīdi jābūt jaunai un nelietotai, izlaides gads ne agrāk kā 2018.g.** | |
| 1 | **Arka ar grīdas stiprinājumu** |
| 1.1 | C-arkas motorizētas LAO/ RAO rotācijas diapazons, tai atrodoties galda gala pozīcijā, vismaz +/- 120° |
| 1.2 | C-arkas rotācijas ātrums vismaz 25º/s |
| 1.3. | C-arkas motorizēts angulācijas diapazons, tai atrodoties galda gala pozīcijā kraniāli/kaudāli, vismaz +/-45° |
| 1.4 | C-arkas angulācijas ātrums vismaz 15°/s |
| 1.5 | SID maiņas diapazons, vismaz 90 - 120 cm |
| 1.6 | Pacienta aizsardzības sistēma, kas piemērojas katra pacienta lielumam un nodrošina detektora kustības bloķēšanu jebkurā vietā pirms saskares ar šķērsli |
| 1.7 | C-arkas dziļums, vismaz 105 cm |
| 2 | **Pacienta galds** |
| 2.1 | Galda virsmas garums vismaz 300 cm |
| 2.2 | Galda virsmas platums vismaz 50 cm |
| 2.3 | Galda virsmas rentgena staru absorbcijas koeficients pie 100 kV, ne vairāk 1.4 mm Al. |
| 2.4 | Galda virsmas augstuma maiņa diapazonā vismaz 75 -100 cm |
| 2.5 | Galda augstuma maiņas ātrums vismaz 30 mm/s |
| 2.6 | Galda virsmas garenvirziena kustība vismaz 120 cm |
| 2.7 | Galda virsmas laterālā kustība vismaz 35 cm |
| 2.8 | Galda rotācija diapazonā vismaz -90°/+180° |
| 2.9 | Maksimālais pacienta svars vismaz 250 kg, papildus vismaz 500 N slodze KPR veikšanai |
| 2.10 | Galda sagāšana garenvirzienā vismaz +-15° grādi |
| 3 | **Augstfrekvences rentgena ģenerators un rentgena spuldze** |
| 3.1 | Ar mikroprocesoru vadīts augstfrekvences ģenerators ar nominālo jaudu vismaz 100 kW |
| 3.2 | kV diapazons 40 – 125 kV |
| 3.3 | Maksimālā strāva pie 100 kV vismaz 1000mA |
| 3.4 | Maksimālā nepārtrauktā jauda, vismaz 2500 W, vismaz 15 min |
| 3.5 | Režģa pārslēgšanas (gridswiched) pulsējošā fluoroskopija |
| 3.6 | Anoda siltumietilpība, vismaz 5 MHU |
| 3.7 | Spuldzes moduļa kopējā siltumietilpība, vismaz 7,0 MHU |
| 3.8 | Anoda dzesēšanas ātrums, vismaz 1500 kHU/min |
| 3.9 | Anoda dzesēšana ar eļļu vai citu šķidrumu ar termālo drošības slēdzi |
| 3.10 | Fluoroskopijas jauda 10 min vismaz 4500 W |
| 3.11 | Spuldzes filtrācija vismaz 3 dažādi filtri diapazonā no 0,2 -1,0 mm vara ekvivalents |
| 4 | **Attēla veidošanas sistēma** |
| 4.1 | Dinamiskais plakanais detektors |
| 4.2 | Detektora maksimālais skata lauks pa diagonāli, vismaz 30 cm |
| 4.3 | Detektora korpusa izmērs pa diagonāli ne vairāk kā 50 cm |
| 4.4 | Detektora bitu dziļums vismaz 16 biti |
| 4.5 | Attēla matrica vismaz 1344 x 1344 pikseļi |
| 4.6 | Attēla formātu skaits, vismaz 5; nosaukt formātus |
| 4.7 | Pikseļa izmērs detektoram, ne vairāk kā 155 mikroni |
| 4.8 | Telpiskā izšķirtspēja, vismaz 3,25 lp/mm |
| 4.9 | Detektora kvantu efektivitāte (DQE) vismaz 77 % |
| 4.10 | Pacientu aizsardzības mehānisms, lai pasargātu pacientu no nejaušas sadursmes ar detektoru |
| 5 | **Monitora griestu piekare** |
| 5.1 | Vismaz 58" collu krāsainais LCD monitors izmeklējuma telpā |
| 5.2 | Attēla matrica vismaz 3800 x 2160 |
| 5.3 | Video kontrolieris dažādu video signālu komutēšanai vismaz 8 neatkarīgas video ieejas |
| 5.4 | Kontrasta attiecība, vismaz 1:4000 |
| 5.5 | Maksimālais spilgtums vismaz 700 cd/m2 |
| 5.6 | Monitora apskates leņķis vismaz 1760 |
| 5.7 | Konstanta spilgtuma stabilizācijas kontroles sistēma |
| 6 | **Programnodrošinājums un klīniskās aplikācijas** |
| 6.1 | Koronāro asinsvadu stentu vizuālizācijas programma. (*Nosaukt programmu*) |
| 6.1.1 | Stenta smalko detaļu attēlošana |
| 6.1.2 | Stenta attēlošana pirms un pēc ievietošanas attiecībā uz asinsvada sieniņu |
| 6.1.3 | Stenta attēlošana attiecībā pret asinsvada sieniņu darbības laikā |
| 6.1.4 | Automātiska stenta marķieru detektēšana |
| 6.1.5 | Programmu ir iespējams lietot ar vai bez kontrasta injekcijas |
| 6.2 | Koronāro asinsvadu dinamiskā karte (roadmap), (*Nosaukt programmu*) |
| 6.2.1 | Reālā laika, automātiska, kustību kompensēta koronāro asinsvadu attēlveidošana |
| 6.2.2 | Iespēja saglabāt un attēlot iepriekš izveidotās kartes (roadmap) |
| 6.2.3 | Koronārās angiogrammas attēlošana uz 2D fluroskopijas attēla |
| 6.3 | CT izmeklējumu datu izmantošana koronāro asinsvadu 3D konstruēšanai. (*Nosaukt programmu)* |
| 6.3.1 | Anatomiskā koronāro asinsvadu 3D *roadmap* izveide |
| 6.3.2 | Projekciju leņķa noteikšana balstoties uz 3D roadmap datiem |
| 6.3.3 | CTO navigācija balstoties uz CT izmeklējumu datiem |
| 6.3.4 | C-loka automātiska pozicionēšana atbilstoši CT izmeklējuma datu projekcijai |
| 6.3.5 | Savietojams ar dažādu ražotāju CT sirds izmeklējumiem |
| 6.3.6 | Automātiska sirds segmentēšana visās fāzēs izmantojot CT datus |
| 6.3.7 | Stenožu kalkulācija |
| 6.3.8 | Koronāro asinsvadu attēlošana *Volume Rendering* režīmā |
| 6.3.9 | Kreisā kambara funkciju izvērtēšana |
| 6.3.10 | Nepārtraukta c-loka leņķa identificēšana |
| 6.4 | 3D koronāro asinsvadu angiogrāfija. (*Nosaukt programmu*) |
| 6.4.1 | 3D koronāro asinsvadu angiogrāfija izmantojot rotējošo skanēšanu |
| 6.4.2 | Automātiska asinsvadu 3D modeļa izveidošana |
| 6.5 | Divu asu koronāro asinsvadu rotējošā angiogrāfija. (*Nosaukt programmu*) |
| 6.5.1 | Koronāro asinsvadu angiogrāfija vismaz septiņās dažādās skanēšanas trajektorijās. |
| 6.6 | Rotējošā skanēšana. (*Nosaukt programmu*) |
| 6.7 | Digitālās subtrakcijas angiogrāfija. (*Nosaukt programmu*) |
| 6.7.1 | Reālā laika subtrakcija ar ātrumu vismaz 6 attēli sekundē |
| 6.7.2 | Subtrakcijas funkcijas rotējošai skanēšanai |
| 6.7.3 | Automātiska kustību kompensācija |
| 6.8 | Attēlu veidošana ar vismaz 60 attēliem sekundē |
| 6.9 | Starojuma devu samazināšanas un attēla uzlabošanas programma. (*Nosaukt programmu*). |
| 6.9.1 | Trokšņu un artefaktu samazināšana |
| 6.9.2 | Attēla uzlabošana un kontūru pastiprināšana |
| 6.9.3 | Automātiska reālā laika pacienta un galda kustību kompensēšana uz attēla |
| 6.9.4 | Automātiska pikseļu nobīde |
| 6.10 | Kvatitatīva koronāro asinsvadu analīze |
| 6.10.1 | Automātiska izvēlētā koronārā asinsvada segmentēšana |
| 6.10.2 | Diametra mērījums izvēlētajā segmentā |
| 6.10.3 | Automātiska obstrukcijas analīze |
| 6.10.4 | Stenozes diametrs un garums |
| 6.10.5 | Automātiska un manuāla kalibrēšana |
| 6.11 | Kreisā kambara analīze |
| 6.11.1 | Kreisā kambara tilpuma mērījumi |
| 6.11.2 | Izsviedes frakcija |
| 6.11.3 | Automātiska un manuāla kalibrēšana |
| 6.12 | Labā kambara analīze |
| 6.12.1 | Labā kambara tilpuma mērījumi |
| 6.12.2 | Izsviedes frakcija |
| 6.12.3 | Sirds izsviedes tilpums |
| 6.12.4 | Automātiska un manuāla kalibrēšana |
| 7 | **Vadības telpas aprīkojums** |
| 7.1 | Attēlveidošanas monitors |
| 7.1.1 | Krāsainais monitors ar vismaz 24" displeju un maksimālo ekrāna spilgtumu vismaz 400 cd/m2 |
| 7.1.2 | Pacienta reģistrēšana un izvēle |
| 7.1.3 | Attēlveidošanas iestatījumi |
| 7.1.4 | Attēla apstrāde, kontrasts, spilgtums, palielināšana u.c. |
| 7.2 | Pārskata monitors |
| 7.2.1 | Krāsainais monitors ar vismaz 24" displeju un maksimālo ekrāna spilgtumu vismaz 400 cd/m2 |
| 7.2.2 | Kvantitatīvā analīze |
| 7.2.3 | Subtrakcija |
| 7.2.4 | Fluroskopijas taimera pārslēgšana un starojuma ieslēgšana/izslēgšana |
| 7.2.5 | Paralēlā strādāšana |
| 7.3 | Integrēta darba vieta aplikācijām. Risinājuma nosaukums |
| 7.3.1 | Vismaz divi krāsainie monitori ar vismaz 24"displeju, vismaz 500 cd/m2 maksimālo ekrāna spilgtumu un izšķirtspēju vismaz 2560 x 1440 |
| 7.3.2 | Automātiska spilgtuma kontrole |
| 7.3.3 | Brīvi konfigurējams ekrāna izkārtojums |
| 7.3.4 | Neierobežots ekrāna izkārtojumu skaits |
| 7.3.5 | Sistēmas video attēlošana |
| 7.3.6 | Ārējo video attēlošana, video signāla izvades iespējas (video output, HDMI) |
| 8 | **Sistēmas kontroles moduļi izmeklējuma telpā** |
| 8.1 | Skārienjūtīgais kontroles modulis ar sekojošām funkcijām |
| 8.1.1 | Attēlveidošanas iestatījumi |
| 8.1.2 | Attēla apstrāde |
| 8.1.3 | Automātiskā pozīciju kotrole |
| 8.1.4 | Kvatitatīvā analīze |
| 8.1.5 | Hemodinamikas moduļa kontrole |
| 8.1.6 | Galda un c-loka ģeometrijas kontrole |
| 8.1.7 | "Dzīvā" attēla un references monitora attēla attēlošana uz skārienjūtīgā kontroles moduļa |
| 8.1.8 | Manipulācijas ar attēliem uz skārienjūtīgā kontroles moduļa |
| 8.1.9 | Kolimatoru kontole pa tiešo uz attēla uz skārienjūtīgā kontroles moduļa |
| 8.1.10 | Attēla palielināšana un pārvietošana fluroskopijas laikā |
| 8.2 | Pults attēlu apskates kontrolei |
| 8.3 | Galda un C-loka kontroles modulis ar kursorsvirām ar sekojošām funkcijām: |
| 8.3.1 | Galda rotācijas slēdzis |
| 8.3.2 | Galda virsmas kustība |
| 8.3.3 | Galda augstuma pozicionēšana |
| 8.3.4 | Galda savērsuma leņķis |
| 8.3.5 | SID izvēle |
| 8.3.6 | C-loka pozīcijas kontrole |
| 8.3.7 | Fluroskopijas režīma izvēle |
| 8.3.8 | Detektora skatu lauka izvēle |
| 8.4 | Bezvadu kājas pedāļu modulis |
| 8.4.1 | Mitrumizrurība vismaz IP X5 |
| 8.4.2 | Darbības diapazons vismaz 5m |
| 8.4.3 | Vismaz 3 pedāļi |
| 8.4.4 | Litija jona baterija ar uzlādes indikatoru |
| 9 | **Papildus aprīkojums** |
| 9.1 | Izmeklējuma lampa |
| 9.1.1 | Gaismas intensitāte vismaz 50 000 Lux |
| 9.1.2 | Sterilizējams rokturis |
| 9.2 | Pie galda stiprināms divdaļīgs radiācijas aizsargs |
| 9.3 | Pie griestiem stiprināms caurspīdīgs radiācijas aizsargs |
| 9.4 | Pie galda stiprināms pacienta rokas atbalsts |
| 9.5 | Pacienta elkoņu atbalsts |
| 9.6 | Mazgājamas pacienta fiksāžas jostas |
| 9.7 | Rokturi pacienta drošībai galda savērsuma laikā stiprināmi pie izmeklējuma galda abās pusēs |
| 9.8 | Infūzijas statīvs |
| 9.9 | Vismaz 7 cm biezs matracis, kas pielāgojas pacienta formai un vienmērīgi izdala slodzi |
| 9.10 | DAP mērīšanas iekārta |
| 9.11 | Integrēts hemodinamikas modulis |
| 9.11.1 | 12 novadījumu EKG, ar grafisku ST segmentu nobīdes attēlošanu |
| 9.11.2 | SpO2 mērījums |
| 9.11.3 | Neinvazīvā asinsspiediena mērījums |
| 9.11.4 | 4 invazīvo spiedienu mērījums |
| 9.11.5 | Sirds izsviedes mērījums |
| 9.11.6 | Izelpotā CO2 mērījums |
| 9.11.7 | Integrēts FFR mērījums + Integrēts iFR mērījums |
| 9.12 | Integrēts intravaskulārās ultrasoonogrāfijas un fizioloģijas mērījumu modulis |
| 9.12.1 | Intravaskulārās ultrasonogrāfijas attēlveidošana izmantojot gan motorizētu gan manuālu vilkšanas (*pullback)* metodi |
| 9.12.2 | Asins plūsmas attēlošana asinsvadā. (*Nosaukt programmu*) |
| 9.12.3 | IVUS pozīcijas attēlošana uz angiogrammas attēla. (*Nosaukt programmu*) |
| 9.12.4 | Stenta struktūru uzlabota vizualizācija. (*Nosaukt programmu*) |
| 9.12.5 | Stenozes izvērtēšanas fizioloģiskie mērījumi, izmatojot tehnikas ar hiperēmijas aģenta ievadīšanu un bez hiperēmijas aģenta ievadīšanas. (*Nosaukt mērījumu tehnikas*) |
| 9.12.6 | Fizioloģijas mērījuma pozīcijas un angiogrammas savstarpēja reģistrācija. (*Nosaukt programmu*) |
| 9.13 | Bolusa injektors |
| 10. | **Papildus prasības** |
| 10.1. | Ierīces kopējais svars ne vairāk, ka 1800 kg |
| 10.2. | Ierīces augstums – ne vairāk, ka 2800 mm |
| 10.3. | Jauna kabineta plāna izveidošana un saskaņošana ar radiācijas drošības ekspertu (sk. kabineta shēmu pielikumā). Visu darbu izmaksas Pretendentam jāiekļauj savā piedāvājumā. |
| 10.4. | Piedāvājuma cenā jāiekļauj visas izmaksas, kas saistītas ar piegādi, transportu un ierīču nodošanu ekspluatācijā, tai skaitā obligāta ierīces integrācija ar esošo PACS un RIS sistēmu ar Worklist atbalstu (izmantojot DICOM protokolus). |
| 10.5. | Piegādātājs piegādā, uzstāda un palaiž Ierīci ekspluatācijā 3 (trīs) kalendāro mēnešu laikā no Pasūtītāja rakstiska pieteikuma saņemšanas dienas. |
| 10.6. | Piedāvātajām precēm garantijas termiņš ne mazāk ka 24 mēneši no pieņemšanas – nodošanas akta abpusējas parakstīšanas brīža |
| 10.7. | Bezmaksas remonts un tehniskā apkope visa garantijas termiņa laikā |
| 10.8. | Garantijas remontu jāveic sertificētam inženierim. |
| 10.9. | Garantijas apkalpošanas reakcijas laiks – 1 darba dienas laikā no izsaukuma saņemšanas brīža |
| 10.10. | Pretendentam jānodrošina ierīces elektrodrošības, galveno funkciju un raksturlielumu pārbaudi un radiācijas zonas monitoringu un jānodod pārbaudi apliecinoši dokumenti kopā ar pieņemšanas nodošanas aktu. |
| 10.11. | Bezmaksas 10 (desmit) darbinieku profesionālā apmācība latviešu valodā, ierīces lietošanā uz vietas SIA “Daugavpils reģionālā slimnīca”, struktūrvienībā “Centrāla slimnīca” – Vasarnīcu ielā 20, Daugavpils, izsniedzot kompetenci apliecinošu dokumentu. |
| 10.12. | Lietošanas instrukcija latviešu valoda (CD/USB). |
| 11. | **Tehniskajam piedāvājumam jāpievieno:** |
| 11.1. | Ierīces tehniskās apkopes protokols (reglaments un periodiskums) saskaņā ar ražotāja rekomendācijām (tehniskās apkopes rokasgrāmata (Maintenance Manual)). |
| 11.2. | Informācija (apraksts) par Vigilances sistēmas nodrošināšanas pasākumiem, saskaņā ar Ministru kabineta 28.11.2017. noteikumiem Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” |
| 11.3. | Piedāvātās Preces ražotāja tehniski un informatīvie materiāli (brošūras, lietošanas instrukcijas, datu lapas), kuros ir norādīta Preces atbilstības (nolikuma tehniskās specifikācijas prasībām) vērtēšanai nepieciešama informācija. Pretendents ir tiesīgs norādīt ražotāja tīmekļvietni, kur piedāvātās Preces ražotāja tehniski un informatīvie materiāli (brošūras, lietošanas instrukcijas, datu lapas) ir publiski pieejami. |