

**Angiografijos sistemos intervencinei kardiologijai
techninė specifikacija (kiekis 1 vnt.)**

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalaujamos parametru reikšmės	Siūlomos parametru reikšmės
1.	Reikalavimai sistemos darbo režimams	1. Skaitmeninė impulsinė rentgenoskopija; 2. Skaitmeninė impulsinė rentgenografija; 3. Skaitmeninė substrakcinė angiografija (DSA); 4. Erdvinė rotacinė DSA.	
2.	Reikalavimai C lankui (arkai):		
2.1.	Rotacinis kampas RAO ir LAO galvos padėtyje	1. RAO $\geq 115^\circ$; 2. LAO $\geq 100^\circ$.	
2.2.	Pavertimo kampas CRAN ir CAUD galvos padėtyje	1. CRAN $\geq 50^\circ$; 2. CAUD $\geq 45^\circ$.	
2.3.	Kampinio judėjimo greitis atliekant rotacinius ir pavertimo kampo judesius	≥ 18 %/s	
2.4.	C lanko konstrukcija tvirtinama	Prie grindų	
2.5.	Automatinis lanko pozicionavimas	Pagal išsaugotą poziciją	
2.6.	Motorizuotas automatinis lanko pozicionavimas	Pagal pasirinkto išsaugoto vaizdo projekciją	
3.	Reikalavimai rentgeno spindulių detektoriumi:		
3.1.	Detektoriaus vaizdo jutiklio scintiliatorius	CsI tipo	
3.2.	Vaizdo jutiklio įrašomo vaizdo toninis gylis	≥ 14 bitų	
3.3.	Detektorių aktyvios matricos matmenys	Įstrižainė ≥ 41 cm arba ilgis \times plotis $\geq (29 \times 29)$ cm	
3.4.	Matricos elementų kiekis	≥ 2 mln.	
3.5.	Elemento atstumo žingsnis (pitch)	≤ 200 μ m	
3.6.	Maksimalus kvantinis vaizdo jutiklių efektyvumas (angl. DQE prie 0 lp/mm)	$\geq 77\%$	
3.7.	Skiriamoji geba (angl. Nyquist frequency)	$\geq 2,4$ lp/mm	
3.8.	Didelės spartos rentgenografijos sekos kardiologijai	≥ 30 kadru/sek	
3.9.	Detektoriaus gaunamų vaizdų laukų dydžiai	≥ 4 skirtingų matmenų	
4.	Kolimatorius:		
4.1.	Diafragmų tipai	Kontūrinio tipo ir stačiakampių pleištu diafragmos	
4.2.	Spinduliuotės spektro filtrai	≥ 3	

4.3.	Kolimavimo keitimas	Sistema leidžianti keisti kolimavimą nenaudojant rentgeno spindulių	
5.	Rentgeno generatorius:		
5.1.	Maksimali galia	≥ 100 kW	
5.2.	Generuojamas įtampos diapazonas	Ne siauresnis kaip nuo 50 iki 125 kV	
6.	Rentgeno vamzdis:		
6.1.	Aušinimas	1. Skysčiu; 2. Su apsauga nuo perkaitimo.	
6.2.	Židinių skaičius	≥ 2	
6.3.	Anodo šiluminė talpa	$\geq 3,5$ MHU	
6.4.	Tinklelinis (<i>angl. grid</i>) srovės pertraukimas skaitmeninės fluoroskopijos režime	Tinklelinis (<i>angl. grid</i>) srovės pertraukimas skaitmeninės fluoroskopijos režime	
6.5.	Paciento apšvitos matavimas	Kontrolinė paciento apšvitos matavimo sistema	
7.	Angiografinis paciento stalas:		
7.1.	Motorizuotas stalviršio judėjimas	Vertikalus	
7.2.	Stalviršis	„Plaukiojantis“	
7.3.	Stalviršio matmenys (ilgis \times plotis)	$\geq (295 \times 60)$ cm	
7.4.	Stalviršio eiga	1. Išilginė ≥ 120 cm; 2. Skersinė ≥ 28 cm (arba ± 14 cm)	
7.5.	Pasukimo funkcija	$\geq 180^\circ$ (arba $\pm 90^\circ$)	
7.6.	Maksimali stalo apkrova	≥ 250 kg	
7.7.	Išilginis paciento padengimas rentgeno lauku	≥ 190 cm	
7.8.	Ekspozicijos valdymas	Belaidžiu ekspozicijos valdymo pedalu	
7.9.	Paciento stalo priedai	1. Čiužinys; 2. Reguliuojamas porankis; 3. Paciento tvirtinimo diržai; 4. Lašinės stovas tvirtinamas prie stalo.	
8.	Vartotojo sąsaja tyrimų patalpoje (operacinėje):		
8.1.	Sistemos valdymo pultas	1. Su lietimui jautriu valdymu; 2. Tvirtinamas bet kurioje stalo pusėje.	
8.2.	Sistemos valdymo pultu valdomos funkcijos:	1. C-lanko (arkos) pozicijos ir kampų keitimas; 2. Kolimavimas; 3. Procedūrų tipo parinkimas; 4. Vaizdų apdorojimas; 5. Paciento monitoriaus valdymas (vaizdų šaltinio ir jų išdėstymo pasirinkimas).	
8.3.	Vaizdo monitorius	1. Tvirtinamas prie lubų, ant lengvai pozicionuojamos „rankos“ arba bėginės lubinės sistemos; 2. Ekranų įstrižainė $\geq 55''$ ($\geq 139,7$ cm); 3. Skiriamoji geba $\geq 7,5$ mln. taškų; 4. Maksimalus rodomų vaizdų šaltinių kiekis viename monitoriuje ≥ 8 ; 5. Galima keisti vaizdo šaltinių langų dydį, poziciją, kiekį, naudojant sensorinio valdymo pultą operacinėje;	

		<ul style="list-style-type: none"> 6. Apsauginis monitoriaus ekranas; 7. Automatinis adaptavimas prie aplinkos apšvietimo; 8. Operacinėje patalpoje dvi papildomos video signalo įvestys į pagrindinį vaizdo monitorių (pvz., US ir IVUS vaizdams). 	
8.4.	Paciento gyvybinių funkcijų stebėjimo monitorius	<ul style="list-style-type: none"> 1. Su nepertraukiamo maitinimo šaltiniu: su akumuliatoriumi arba UPS (arba lygiaverte) sistema; 2. Registruojamų kreivių ir duomenų spausdinimas; 3. Tvirtinamas prie stalo; 4. Išvedantis realaus laiko informaciją į vaizdo monitorius operacinėje ir operatoriaus patalpose; 5. Matavimo kanalai: <ul style="list-style-type: none"> 5.1. EKG; 5.2. AKS; 5.3. SpO₂; 5.4. Temperatūra; 5.5. Kvėpavimo dažnis; 5.6. Invazinis kraujospūdis ≥ 2 kanalų; 5.7. Invaziniai hemodinaminiai matavimai (vožtuvų gradientai ir sritys). 	
8.5.	Pasikalbėjimo įrenginys	Pasikalbėjimui tarp pultinės ir operacinės	
9.	Vartotojo sąsaja operatoriaus patalpoje:		
9.1.	Reikalavimai angiografijos sistemos valdymo konsolėi/kompiuteriui:	<ul style="list-style-type: none"> 1. Rentgenoskopijos ir rentgenografijos darbo režimų parinkimas, referentiniai ir realaus laiko vaizdai, EKG kreivės vaizdavimas, paciento demografiniai duomenys; 2. Vaizdo apdorojimas – šviesumo ir kontrasto reguliavimas, vaizdo didinimas, kolimavimas, kiekybiniai matavimai (kampas, atstumas); 3. Būtina galimybė procedūros metu peržiūrėti papildomus pacientus iš vidinės atminties ar PACS archyvo. 	
9.2.	Reikalavimai monitoriams valdymo patalpoje (ne mažiau kaip 2 vnt.)	<ul style="list-style-type: none"> 1. Įstrižainė $\geq 19''$ (≥ 48 cm); 2. Skiriamoji geba $\geq 1,2$ mln.. 	
9.3.	DICOM formato tyrimų eksportavimas į išorines duomenų laikmenas	CD/DVD ir USB įrašymo įrenginiai	
10.	Duomenų ir vaizdo apdorojimo sistema:		
10.1.	Jonizuojančiosios spinduliuotės mažinimo ir valdymo sistema	Sudaryta iš programinės įrangos ir specializuotų algoritmų, veikiančių realiaame laike, kurie gerina vaizdo kokybę ir leidžia atlikti procedūras su mažesne doze („CARE+CLEAR“, „AutoRight“, „Clarity“ arba lygiavertės technologijos)	

10.2.	Vidinis archyvas rentgenografiniams vaizdams saugoti	≥ 25000 vaizdų	
10.3.	„Roadmap“ žemėlapis (arba lygiavertis)	„Roadmap“ žemėlapis (arba lygiavertis)	
10.4.	Programa stento ir balionų vizualizavimui	Programa stento ir balionų vizualizavimui realaus laiko vaizde širdies kraujagyslių procedūroms, su automatiniu stentų markerių aptikimu	
10.5.	DSA žemėlapio naudojimas	DSA žemėlapio naudojimas siekiant sumažinti kontrasto naudojimą ir rentgeno dozę kartu kraujagyslių žemėlapio	
10.6.	Tyrimų atlikimas rotacinės angiografijos režimu	Programinės ir aparatinės įrangos paketas, leidžiantis atlikti tyrimus rotacinės angiografijos režimu nepriklausomai nuo srities (tiek galvos, tiek pilvo), siekiant gauti paciento trimatį modelį.	
10.7.	Širdies vainikinių arterijų matavimas, segmentavimas	Programinė įranga kiekybiniam širdies vainikinių arterijų matavimui, segmentavimui	
10.8.	DICOM funkcionalumas	Yra šios funkcijos: 1. DICOM Print; 2. DICOM Send (arba Store); 3. DICOM Modality Worklist; 4. DICOM Radiation Dose Structured Report.	
10.9.	Papildoma gydytojo darbo vieta su programine įranga, skirta angiografinių vaizdų peržiūrai ir analizei	Yra šios funkcijos: 1. DICOM Send; 2. DICOM Store; 3. Programinė įranga kiekybiniam širdies vainikinių arterijų ir skilvelių matavimui, segmentavimui.	
11.	Automatinis angiografinis švirkštas:		
11.1.	Dvigubos talpos konstrukcija	≥ 100 ml kiekvienai talpai	
11.2.	Automatinio angiografinio švirkšto valdymas	Automatinio angiografinio švirkšto valdymas kontrolinėje patalpoje	
12.	Operacinis šviestuvas:		
12.1.	Operacinio šviestuvo tvirtinimas	Prie lubų arba lubinės konstrukcijos	
12.2.	Apšvietimo stiprumas	1. ≥ 70000 lux; 2. Apšvietimo stiprumas reguliuojamas.	
13.	Apsaugos priemonės:		
13.1.	Apsauginės širmos	1. Užtikrinančios kūno apsaugą iki juosmens; 2. Tvirtinamos abiejose paciento stalo pusėse; 3. Švino ekvivalentas ≥ 0,5 mm Pb; 4. Kiekis ≥ 2 vnt.	
13.2.	Švinuoto stiklo ekranas	1. Švinuoto stiklo ekranas su prie ekrano kabinamomis užuolaidėlėmis; 2. Švino ekvivalentas ≥ 0,5 mm Pb; 3. Kiekis ≥ 1 vnt.	
13.3.	Individualios apsaugos priemonės gydytojams (-joms), slaugytojams (-)	1. Priemonės sudarytos iš trijų sudedamųjų dalių (dvipusės liemenės, dvipusio sijono ir apykaklės);	

	joms) bei radiologijos technologui (-ei)	<ol style="list-style-type: none"> 2. Šijono ir liemenės švino ekvivalentas priekyje, įskaitant šonus: $\geq 0,5$ mmPb, nugaroje $\geq 0,25$ mmPb; 3. Apykaklės švino ekvivalentas $\geq 0,5$ mmPb; 4. Pagaminta iš palengvintų medžiagų (<i>būtina pateikti gamintojo arba pasiūlymą teikiančios įmonės patvirtinimą, kad siūlomos apsaugos priemonės bus pagamintos iš palengvintų medžiagų</i>); 5. Galimybė pasirinkti skirtingų dydžių apsaugos priemonės; 6. Kiekis ≥ 7 komplektai 	
13.4.	Rentgeno apsauginiai akiniai gydytojams	<ol style="list-style-type: none"> 1. FIT OVER arba lygiaverčio tipo; 2. Priekinė apsauga $\geq 0,75$ mmPb, šoninė apsauga $\geq 0,35$ mmPb; 3. Svoris ≤ 100 g; 4. Apsauginių akinių priedai: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Saugojimo dėžutė; 4.2. Akinių galvos dirželis. 5. Kiekis ≥ 3 vnt. 	
13.5.	Apsauginių prijuosčių kabykla	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mobili; 2. Kiekis ≥ 2 vnt. 	
13.6.	Mobili širma operatoriaus ar operacinės slaugytojos apsaugai	<ol style="list-style-type: none"> 1. Švino ekvivalentas $\geq 0,5$ mm Pb; 2. Kiekis ≥ 1 vnt. 	
14.	Komplekte su angiografijos aparatu pateikiami priedai:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Įvadinė elektros spinta, sukomplektuota apsauginiais el. įtampos ribotuvais (įskaitant spintos sumontavimą angiografijos aparato instaliavimo metu); 2. Įranga pacientų apšvitos registravimui pagal ES direktyvas ir HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“; 3. Paciento pozicionavimui skirtos priemonės: galvos laikiklis, pagalvėlės, atramos, fiksavimo priemonės; 4. UPS tipo arba lygiavertis nepertraukiamo elektros maitinimo šaltinis angiografijos aparato apsaugai nuo elektros energijos tiekimo iš el. tinklo sutrikimų ir galimybei pabaigti procedūrą fluoroskopijos režime. Galia ≥ 20 kVA. 	
15.	Garantijos laikotarpis	≥ 36 mėnesiai	
16.	Papildomos sąlygos montavimui	<p>Angiografijos sistema intervencinei kardiologijai bus montuojama šiuo metu naudojamos angiografijos sistemos vietoje.</p> <p>Jei konkursą laimėjusio tiekėjo pateiktos angiografijos sistemos tvirtinimo taškai ar konstrukcijos nebus tinkami prie esamų pozicijų ir reikės pritaikyti arba perdaryti tvirtinimo taškus ar konstrukcijas ir/arba</p>	

		perkelti į kitą vietą, šiuos darbus (įskaitant apdailos darbus) tiekėjas turės atlikti savo lėšomis (<i>būtinai atitinkamas tiekėjo įsipareigojimo patvirtinimas</i>).	
17.	Rentgeno diagnostikos įrangos bei kartu su įranga pateiktų dokumentų atitikimas Lietuvos higienos normoje HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ bei HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ nurodytiems reikalavimams	Būtinai (būtinai tiekėjo patvirtinimas, kad siūloma rentgeno diagnostikos įranga bei kartu su įranga pateikti dokumentai atitiks Lietuvos higienos normoje HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ ir HN 78:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ nurodytus reikalavimus)	
18.	Siūlomos įrangos pristatymas, iškrovimas, instaliavimas, montavimas, įskaitant projekto radiacinei saugai paruošimą bei jo ekspertizę ir paruošimas eksploatacijai pagal Lietuvos higienos normos HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ radiacinės saugos reikalavimus ir Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatytą tvarką	Būtinai, įskaičiuota į galutinę pasiūlymo kainą (būtinai tiekėjo patvirtinimas, kad siūlomos įrangos pristatymo, iškrovimo, instaliavimo, montavimo, įskaitant projekto radiacinei saugai paruošimą bei jo ekspertizę ir paruošimo eksploatacijai pagal Lietuvos higienos normos HN 31:2021 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ radiacinės saugos reikalavimus ir Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatytą tvarką kaštai yra įskaičiuoti į galutinę pasiūlymo kainą).	
19.	Įrangos tiekėjas arba gamintojo atstovai, sumontavę ir suderinę įrangą, privalo atlikti angiografijos aparato kokybės kontrolės priėmimo bandymus pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktus (HN 78:2009), Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383	Būtinai, įskaičiuota į galutinę pasiūlymo kainą (būtinai tiekėjo patvirtinimas, kad įrangos tiekėjas arba gamintojo atstovai, sumontavę ir suderinę įrangą, atliks angiografijos aparato kokybės kontrolės priėmimo bandymus pagal Lietuvoje galiojančius teisės aktus (HN 78:2009), Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka ir pateiks bandymų protokolus ir kad visi aukščiau išvardinti	

	„Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka ir pateikti bandymų protokolus.	darbai yra įskaičiuoti į galutinę pasiūlymo kainą)	
20.	Įrangos žymėjimas CE ženklų	Būtinai (<i>kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančių dokumentų, liudijančių siūlomo angiografijos aparato ir su juo komplektuojamų automatinio angiografinio švirkšto bei operacinio šviestuvo žymėjimą CE ženklų (CE sertifikatų arba EB atitikties deklaracijų), kopijas</i>)	
21.	Medicininio personalo apmokymas	Medicininio personalo apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą.	
22.	Techninio personalo apmokymas	LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių įvadinis apmokymas atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	
23.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba; 2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba: <ol style="list-style-type: none"> a) Struktūrinė schema ir/arba atskirų blokų funkcijų aprašymas; b) Instaliavimo instrukcijos; c) Funkcionalumo patikrinimo instrukcijos; d) Aptarnavimo instrukcijos; e) Gedimų nustatymo instrukcijos; f) Išardymo-surinkimo instrukcijos; g) Atsarginių dalių katalogas; h) Periodinio techninės būklės tikrinimo instrukcijos; i) Derinimo/kalibravimo instrukcijos (<i>taikoma, jei šios procedūros yra numatytos siūlomos įrangos gamintojo</i>); j) Programinė įranga, serviso slaptažodžiai bei aparatūriniai „raktai“ b), c), d), e), h) ir i) punktuose nurodytiems darbams atlikti (<i>taikoma, jei šios priemonės yra numatytos siūlomos įrangos gamintojo</i>). 	
24.	Galimybė įsigyti originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis	Tiekėjas turi užtikrinti galimybę įsigyti siūlomos prekės originalias (arba joms lygiavertes) atsargines dalis (jų tiekimą rinkai) ne trumpiau kaip 5 metus (<i>prašome nurodyti konkrečią trukmę</i>) nuo prekės garantinio laikotarpio pabaigos, išskyrus atvejus, kai siūlomos prekės originalios (arba joms lygiavertės) atsarginės dalys dėl objektyvių priežasčių	

		<p>negali būti tiekiamos Lietuvos Respublikos rinkai (<i>būtinai tiekėjo ir/arba gamintojo atitinkamas patvirtinimas</i>).</p> <p><u>Pastaba:</u> Reikalavimas taikomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2022 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. D1-401 patvirtinto aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdančiam žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo II skyriaus 4.4.4.4 punktu.</p>	
--	--	--	--

Pastabos, papildomi reikalavimai:

Perkama tarpusavyje techniškai derinama angiografijos sistema intervencinei kardiologijai, todėl šis pirkimas į atskiras pirkimo dalis neskaidomas.