Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí. Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. diagnostické využití. Technické parametry, označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

**Všeobecné požadavky:**

**Artroskopická sestava pro operační výkony na ortopedických sálech.**

**Minimální technické požadavky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zadavatelem stanovené parametry** | **Uchazečem nabízená**  **hodnota** *(uchazeč vyplní všechny řádky – u číselných údajů hodnotu u ostatních slovo splňuje)* |
| **Monitor HDTV** |  |
| Barevný monitor s rozlišením Full HD (min. 1920 x 1080px), medicínský atest. |  |
| Úhlopříčka min. 26“, poměr stran 16:9. |  |
| Kontrast min. 1400:1 a jas min. 450 cd/m2 nebo kontrast min. 1000:1 a jas min. 800cd/m2, pozorovací úhel min. 178°/178°, min. 1 mld. barev. |  |
| Vstup/výstup min: DVI-D, SD/HD/3G‐SDI. |  |
| Podpora PIP. |  |
| Upevněn na kloubovém rameni přístrojového vozíku, nastavitelný výškově a stranově. |  |
| **Kamerová jednotka** |  |
| Full HD rozlišení min. 1920 x 1080px., formát 16:9 i 5:4. |  |
| Uložení uživatelských nastavení pro min. 10 uživatelů. |  |
| Podpora 3-chipových a 1-chipových kamerových hlav a endoskopů ~~s technologií chip-on-the-tip~~. |  |
| Ovládání jednotky v českém jazyce. |  |
| Ovládání jednotky pomocí klávesnice nebo dotykové obrazovky. |  |
| Zadavatel akceptuje ovládání kamerové jednotky v anglickém jazyce, kterou lze ovládat pomocí tlačítek na kamerové hlavě a klávesami s českým popisem. |  |
| Zadávání pacientských dat pomocí klávesnice pro záznam obrazových souborů s daty pacienta. |  |
| Datové propojení jednotky se zdrojem světla pro automatickou regulaci intenzity světla. |  |
| Vstup pro obraz v obrazu, umožňuje zhlédnutí a záznam. |  |
| Pokud je k ovládání potřeba klávesnice, bude v rámci dodávky. |  |
| Výstupy DVI, SDI. |  |
| **Zdroj světla** |  |
| Technologie LED s životností lampy min. 10000 hodin a výkonem srovnatelným s xenonovým zdrojem 300W  nebo  technologie xenonová (min. 300W) s životností lampy min. 500 hodin a 5 ks xenonových výbojek jako součást dodávky. |  |
| Pro případ poruchy xenonové lampy integrovaný automatický náběh záložní halogenové lampy. |  |
| Plynulá a automatická regulace intenzity světla, datové propojení s kamerovou jednotkou. |  |
| Automatická clona při vytažení světlovodného kabelu. |  |
| Kompatibilita se stávajícími světlovodnými kabely Olympus, případně dodání adaptérů. |  |
| **Kamerová hlava** |  |
| Full HD rozlišení (min. 1920 x 1080px.), 3 x CCD nebo CMOS snímací čip, medicínský atest. |  |
| Optický ZOOM min. 2x, nastavitelný pomocí tlačítek na kamerové hlavě. |  |
| Zadavatel akceptuje standardní ostření pomocí okuláru na objektivu kamerové hlavy. |  |
| Min. 2 programovatelná tlačítka umístěná na kamerové hlavě. |  |
| ~~Podpora metody zvýraznění tkáňové struktury.~~ |  |
| Kamerová hlava musí být autoklávovatelná na 134°C. |  |
| Zadavatel akceptuje řešení sterility operačního pole potažením kamerové hlavy a jejího kabelu sterilním návlekem. |  |
| **Artroskopická optika 3ks** |  |
| 3x artroskopická optika, průměr 4mm, úhel pohledu 30°, autoklávovatelná. |  |
| Součástí dodávky je 3x trokar pro 4mm optiku. |  |
| Součástí dodávky jsou 3 ks světlovodných kabelů, délka kabelu min. 250mm. |  |
| **Vaporizační přístroj** |  |
| Mikroprocesorově řízený vaporizační přístroj pro artroskopické výkony. |  |
| Koagulace a vaporizace měkkých tkání. |  |
| Práce ve fyziologickém roztoku. |  |
| Výkon min. 380 W. |  |
| Bipolární režim. |  |
| Manuální nastavení parametrů |  |
| Monitorace teploty - nastavení max. teplotního prahu tkáně, senzor teploty na distálním konci elektrod. |  |
| Možnost ovládání z ručky i nožního ovladače. |  |
| Akustické a vizuální alarmy. |  |
| Možnost použití elektrod s odsáváním. |  |
| Zadavatel akceptuje technické řešení Bipolárním přístrojem, kde moderní elektrochirurgická konzole využívá informace získané z místa chirurgického zákroku, např. údaje o napětí, proudu a výkonu. Současně je navržena tak, aby dostála požadavkům náročných artroskopických chirurgických zákroků, je vybavena pokročilým algoritmem na ovládání výstupu, který na základě systému zpětné vazby dokáže přizpůsobovat výkon měnícím se vlastnostem příslušné tkáně. Umožňuje dosahovat lepšího klinického efektu v místě zákroku a současně splňuje medicínský účel požadovaný zadavatelem. |  |
| Součástí dodávky: |  |
| Nožní ovladač. |  |
| 2x elektroda (ručka) bez odsávání pro artroskopii. |  |
| 2x elektroda (ručka) s odsáváním pro artroskopii. |  |
| **Shaverová jednotka** |  |
| Mikroprocesorem řízená motorová jednotka. |  |
| Ovládání jednotky pomocí tlačítek nebo dotykového displeje. |  |
| Propojení s artroskopickou pumpou, automatické zvýšení průtoku pumpy v případě spuštění shaveru. |  |
| Řídící jednotka podporující koncovky pro shaver, mini-shaver pro malé klouby. |  |
| Optická a akustická signalizace. |  |
| Možnost rotace oběma směry a oscilace. |  |
| Možnost nastavení startovní pozice frézky pro maximální bezpečnost pacienta. |  |
| Součástí dodávky: |  |
| 2ks univerzální ruční nástroj pro shaverovací frézy |  |
| 500 – 8 000 otáček/min. |  |
| 1000 – 2 500 oscilací/min. |  |
| Ovládání přímo na ručním nástroji s možností deaktivace nebo pomocí nožního spínače. |  |
| Odsávání regulovatelné na ručním nástroji. |  |
| Frézy resterilizovatelné … +sterilizační boxy |  |
| Nožní ovladač. |  |
| **Artroskopická oplachová pumpa** |  |
| Kombinovaná pumpa pro oplach a odsávání. |  |
| Řízená mikroprocesorem - řízený průtok i odtok roztoku. |  |
| Možnost použití pumpy pouze pro oplach bez nutnosti řízeného odsávání pro maximální ekonomiku provozu. |  |
| Automatická identifikace hadicového setu pro maximální bezpečnost pacienta. |  |
| Měření tlaku tlakovým senzorem. |  |
| Měření pravého tlaku u endoskopu pro větší bezpečnost pacienta - přívod roztoku k pumpě pomocí hadice s balónovým systémem. |  |
| Tlak regulovatelný min. 10 – 150 mmHg s omezením dle módu na max. 20/30/40/70 mmHg (±10 %). |  |
| Průtok regulovatelný dle nastaveného módu 50/150/300 ml/min. (±10 %). |  |
| Sání regulovatelné dle módu 500/850/1200 ml/min. (±10 %). |  |
| Maximální rychlost průtoku 2500ml/min. |  |
| Zadavatel akceptuje technické řešení duální artroskopickou pumpou, která je navržena tak, aby odpovídala nejnáročnějším požadavkům artroskopických operací, kde aktuální hodnota tlaku je zobrazena na LED displeji s regulovatelnými hodnotami tlaku mezi 0-120 mmHg s omezením dle nastavení požadované hodnoty po 5 mmHg, přednastavenými módy pro artroskopii kolene 35 mmHg, artroskopii ramene 50 mmHg, artroskopii malých kloubů 35 mmHg, artroskopii kyčle 45 mmHg, s maximální rychlostí průtoku 1500 ml/min jakožto minimum, které současně splňuje medicínský účel požadovaný zadavatelem. |  |
| Režim zvýšeného průtoku na krátký časový úsek pro vyčištění operačního pole. |  |
| Ovládání pomocí pedálu a dotykového displeje/tlačítek. |  |
| Automatické přizpůsobení průtoku podle nastaveného tlaku. |  |
| Autoklávovatelné nebo denní a jednorázové hadicové sety. |  |
| Ochrana proti vysokému tlaku, zvuková signalizace. |  |
| Propojení se shaverovou jednotkou pomocí datového kabelu - zvýšení průtoku v případě spuštění shaveru. |  |
| Dálkové ovládání. |  |
| 5 ks setů pro měření pravého tlaku u endoskopu s balónovým systémem. |  |
| 5 ks hadicových setů. |  |
| **HD záznamové zařízení** |  |
| Zařízení pro nahrávání videa a fotografií ve Full HD rozlišení s medicínským atestem. |  |
| Vstupy: HD-SDI, DVI, S-video / výstupy: DVI. |  |
| Barevný LCD pro náhled nahrávaného videa min. 2.5“. |  |
| Podporované video formáty: H.264, MPEG4 1080, 720, PAL, NTSC. |  |
| Podporované foto formáty: BMP, JPG, TIFF. |  |
| Vnitřní HDD s kapacitou min. 500GB. |  |
| Podpora nahrávání přímo na USB HDD, USB flash disk či na síťové úložiště  (síť: 10/100/1000 Ethernet RJ-45). |  |
| Přenos plnohodnotného záznamu do PACS pomocí ethernetového připojení ve formátu DICOM 3.0. |  |
| Automatické načítání pacientů z NIS pomocí DICOM Modality Worklist. |  |
| Ovládání nahrávání START/STOP pomocí pedálu nebo přímo z kamerové hlavy, nastavení pomocí klávesnice. |  |
| Zadávání pacientských dat pro přesnou identifikaci nahraných záznamů pomocí klávesnice. |  |
| V rámci dodávky bude pedál a klávesnice. |  |
| Umístění v přístrojovém vozíku. |  |
| **Přístrojový vozík pojízdný** |  |
| Pojízdný přístrojový vozík pro umístění výše uvedených přístrojů na nastavitelné police. |  |
| Minimálně 4 pojízdná kolečka, z toho min. 2 bržděná. |  |
| Výškově i stranově polohovatelné rameno pro uchycení monitoru LCD. |  |
| Antistatická povrchová úprava |  |
| Centrální vypínání a zapínání všech připojených přístrojů. |  |
| Infuzní stojan, euro-lišta pro příslušenství. |  |
| Pokud jsou dodány klávesnice, pedály - držák klávesnice, držák pedálů. |  |
| Držák CO2 lahve. |  |
| Držák na kamerovou hlavu. |  |
| Manipulační madlo. |  |
| Oddělovací transformátor. |  |
| **Artroskopické nástroje** |  |
| 1x kleště štípací úzké rovné |  |
| 1x kleště štípací široké rovné |  |
| 1x kleště štípací 45° doleva |  |
| 1x kleště štípací 45° doprava |  |
| **Ostatní** |  |
| Napájení 230V/50Hz |  |
| V ceně dodávky je zahrnuto:  - doprava na místo plnění, instalace, uvedení do provozu,  - nastavení komunikace se stávajícím PACS a NIS (Stapro Medea),  - předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaného zařízení,  - instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (platí pro ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce), případně zaškolení obsluhy,  - kompletní přístrojové vybavení s potřebným příslušenstvím/spotřebním materiálem pro okamžitý provoz laparoskopické věže a hybridního systému pro chirurgii,  - protokoly z provedených revizí, funkčních zkoušek apod. |  |
| Požadovaná dokumentace, předložená již s nabídkou:  - prohlášení o shodě,  - návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě v českém jazyce ČJ,  - autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení,  - doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích). |  |
| V rámci záruky bude prováděna bezplatně pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. |  |