Příloha č. 2\_22\_ zadávací dokumentace\_Technické podmínky

**Vyplněná příloha č. 2\_22 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název části veřejné zakázky: Artroskopická sestava**

Část veřejné zakázky: 22

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 5 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. operační léčba pacientů. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Dodavatel vyplní tabulku níže v pravém sloupci „Splněno ANO / NE“. V úvodu pravého sloupce dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj** (zařízení, zboží) **komplexně splňuje požadavky zadavatele**. Také u každého řádku, ve kterém je zadavatelem stanoven a požadován konkrétní parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné).

Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, bude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná se o požadavek zadavatele absolutní a musí být splněn. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.

**Technická specifikace**

|  |
| --- |
| **1 ks Artroskopická sestava** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Specifikace** | **Splněno**  **ANO / NE** | **Reálná hodnota** | **Kde je uvedeno v nabídce (např. strana v katalogu)** |
| **Parametry přístroje kamerová jednotka 4K** |  |  |  |
| Rozlišení: 3840x2160 pixelů (nativní 4K výstup). |  |  |  |
| Videořetězec, světelný zdroj, záznamové zařízení v jednom přístroji (3 v 1). |  |  |  |
| Pořízení obrazu i videa. |  |  |  |
| Formát fotek (JPEG a jiné). |  |  |  |
| Formát videí (MP4 a jiné). |  |  |  |
| Elektronicky ovládané osvětlení – přizpůsobuje se délce artroskopu a prostředí, které osvětluje. |  |  |  |
| Nastavitelnost intenzity svítivosti světla v 10 stupních (0 až 10). |  |  |  |
| Nastavitelnost kvality zobrazovaného obrazu v 10 stupních. |  |  |  |
| Možnost vypnout/zapnout akustické potvrzení (pípnutí) při stlačení tlačítka na kamerové hlavě a jednotce. |  |  |  |
| Ovládání pomocí tlačítek na kamerové jednotce a kamerové hlavě, tabletu. |  |  |  |
| Tlačítko na vyvážení bílé barvy (White balance) na kamerové hlavě, na kamerové jednotce nebo v aplikaci na tabletu. |  |  |  |
| Tlačítko na vypnutí/zapnutí světla na kamerové jednotce. |  |  |  |
| Tlačítka pro přístup do menu a orientaci v něm na kamerové jednotce a možnost nastavení přístupu do menu z tlačítek na kamerové hlavě. |  |  |  |
| Možnost výběru ze 4 programovatelných kamerových módů podle typu operačního výkonu (min. artroskopie, laparoskopie, endoskopie, moire – pro připojené fibroskopy). |  |  |  |
| Až 10 programovatelných kamerových módů pro možnost přednastavení parametrů výstupního obrazu a tlačítek kamerové hlavy pro individuální potřeby operatéra. |  |  |  |
| Vstupy: 1x Composite, 2x Ethernet Port. |  |  |  |
| Výstupy: 1x DisplayPort 1.2, 1x HD-SDI, 4x 3G HD-SDI. |  |  |  |
| Integrované Wifi. |  |  |  |
| Systém splňuje požadavky kybernetické bezpečnosti vyplývající ze zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti. |  |  |  |
| **Kamerová hlava** |  |  |  |
| Rozlišení kamerové hlavy: nativně 3840 x 2160 px. |  |  |  |
| Min. 3 programovatelná tlačítka na kamerové hlavě. |  |  |  |
| Min. 6 funkcí ovládaných tlačítky na kamerové hlavě. |  |  |  |
| Hmotnost kamerové hlavy včetně kabelu: max. 700 g. |  |  |  |
| Hmotnost kamerové hlavy: max. 280 g. |  |  |  |
| Kamerová hlava 3čipová. |  |  |  |
| Délka kabelu kamerové hlavy: min. 3,5 m. |  |  |  |
| Matný povrch pro lepší uchopení. |  |  |  |
| Progresivní skenování. |  |  |  |
| Ergonomicky tvarovaná a balancovaná. |  |  |  |
| Autoklávovatelná v parním sterilizátoru při 134°C. |  |  |  |
| **Zdroj světla** |  |  |  |
| LED zdroj světla. |  |  |  |
| Automatická detekce světlovodného kabelu – bez zapojeného světlovodného kabelu se světlo nerozsvítí, šetření zdroje. |  |  |  |
| Životnost světelného zdroje garantovaná výrobcem – nejméně 20000 hodin. |  |  |  |
| Intenzita světla ovládaná z konzole, kamerové hlavy nebo tabletu. |  |  |  |
| **Záznam** |  |  |  |
| Součástí jednoho přístroje se zdrojem světla a kamerovou jednotkou. |  |  |  |
| Ukládá videa a obrázky v 4K rozlišení. |  |  |  |
| Export automaticky na připojený ext. HD o velikosti až 2TB. |  |  |  |
| Export automaticky do PACS v nastavitelný čas. |  |  |  |
| Formát DICOM pro přenos do PACS/NIS. |  |  |  |
| Import pacientského worklistu v HL7, DICOM, CSV. |  |  |  |
| Ovládání z tlačítek kamerové hlavy a tabletu. |  |  |  |
| Až 20 uživatelských profilů nastavitelných v aplikaci na tabletu. |  |  |  |
| Umožňuje streamovat. |  |  |  |
| Možnost zasílat uživatelsky přizpůsobené lékařské zprávy s pořízenými fotkami pacientům v PDF. |  |  |  |
| **Medicínský monitor** |  |  |  |
| Rozlišení monitoru: 3840 x 2160 px (Native 4K). |  |  |  |
| Úhlopříčka monitoru: min 31". |  |  |  |
| Poměr stran: 16:9. |  |  |  |
| Pozorovací úhel: min 178°/178°. |  |  |  |
| Počet barev: 1,07 mld. |  |  |  |
| PIP a PBP zobrazovací módy. |  |  |  |
| Možnost zavěsit na polohovatelné rameno art. vozíku s úchytem VESA. |  |  |  |
| Antireflexní, odolný vůči dezinfekci. |  |  |  |
| Certifikovaný pro medic. použití: ochrana proti přímému polití tekutinou z přední strany. |  |  |  |
| Vstupy: 1x HDMI 2.0, 2x DisplayPort 1.2, 1x DVI, 4x SDI (3G), 2x SDI (12G) - musí být funkčně propojitelné s ostatními komponentami sestavy. |  |  |  |
| Výstupy: 1x DisplayPort 1.2, 1x DVI, 4x SDI (3G), 2x SDI (12G) - musí být funkčně propojitelné s ostatními komponentami sestavy. |  |  |  |
| **Doplňky pro vizualizaci** |  |  |  |
| 4K optika 30°/4 mm a 70°/4 mm: autoklávovatelná, 134 °C. |  |  |  |
| Optika pro malé klouby 2,7 mm: autoklávovatelná, 134 °C. |  |  |  |
| Obturator: 4 mm. |  |  |  |
| Trokar: 6 mm, vysoko průtokový, dvouventilový, otočný. |  |  |  |
| Světlovodivý univerzální kabel s možností připojení optik různých výrobců (min. ACMI, Olympus, Storz, Smith&Nephew/Wolf) o průměru 4 mm, délkou 3 m. |  |  |  |
| Adaptéry pro svět. kabel umožňující připojení optik různých výrobců (ACMI, Olympus, Storz, Smith&Nephew/Wolf) |  |  |  |
| Autoklávovatelné v parním sterilizátoru při teplotě 134 °C. |  |  |  |
| Sterilizační košík na optiku. |  |  |  |
| Sterilizační síto pro trokar, obturator, světlovodný kabel. |  |  |  |
| **Parametry art. shaveru**  **Řídící jednotka** |  |  |  |
| Ovládání: Dotykový displej, nožní ovládač, tlačítka na motorové jednotce (handpiecu). |  |  |  |
| Automatická detekce frézy a jejího předchozího nastavení. |  |  |  |
| Možnost uložení uživatelského nastavení. |  |  |  |
| Agresivní a normální mód oscilace. |  |  |  |
| Možnost nastavení počtu otočení frézy v jednom směru před změnou směru v oscilačním módu. |  |  |  |
| Možnost spojení s art. pumpou. |  |  |  |
| Vstupy pro motorovou jednotku (handpiece): 2 |  |  |  |
| Vstup na pedál: 1 |  |  |  |
| **Motorová jednotka (handpiece) s min. 2 tlačítky ovládanými min. 4 funkce.** |  |  |  |
| Možnost s/bez ručního ovládání. |  |  |  |
| Páčka na regulaci odsávání skrz frézu na stejné nebo variantně na protilehlé straně než ovládací tlačítka. |  |  |  |
| Výběr módu vpřed, vzad, oscilace. |  |  |  |
| Rychlost jednosměrná: 500 - 10000 ot./min. |  |  |  |
| Rychlost oscilace: 500 - 3000 ot./min. |  |  |  |
| Krokování otáček oscilace: 100 ot./min. |  |  |  |
| Hmotnost jednotky: max.300 g |  |  |  |
| Délka kabelu mot. jednotky: min 3 m |  |  |  |
| Možnost otevírání okénka frézy přes tlačítko na motorové jednotce. |  |  |  |
| **Nožní spínač** |  |  |  |
| Tlačítko lavage (průplach) na nožním spínači. |  |  |  |
| Tlačítko pro otevírání okénka frézy na nožním spínači. |  |  |  |
| Nožní spínač se 3 tlačítky. |  |  |  |
| Délka kabelu min. 3 metry. |  |  |  |
| **Frézy pro shaver** |  |  |  |
| Možnost prodloužených a zahnutých fréz pro atroskopii kyčelního kloubu. |  |  |  |
| Možnost malých fréz pro artroskopie malých kloubů. |  |  |  |
| Počet typů fréz pro velké klouby: 8+7 (měkkotkáňové + kostní). |  |  |  |
| Počet typů fréz pro malé klouby: 6+2 (měkkotkáňové + kostní). |  |  |  |
| Neresterilizovatelné – jednorázové použití. |  |  |  |
| **Antroskopická pumpa** |  |  |  |
| Malá, lehká peristaltická pumpa. |  |  |  |
| Možnost uchytit na stojan infuzních vaků pomoci svorky na přístroji. |  |  |  |
| Možnost ovládání dálkovým ručním ovládačem bez kabelu. |  |  |  |
| Funkce průplachu kloubu krátkodobým zvýšením tlaku o polovinu aktuálně nastaveného tlaku. |  |  |  |
| Možnost spuštění průplachu kloubu tlačítkem na přístroji. |  |  |  |
| Autodetekce přetlaku v kloubu a jeho řešení. |  |  |  |
| Akustické a vizuální alarmy pro informování obsluhy. |  |  |  |
| Regulovatelný průtok, maximální rychlost průtoku 1,5 l/min. |  |  |  |
| Regulovatelný tlak v rozsahu 5-150 mmHg. |  |  |  |
| Krokování tlaku: 5 mmHg. |  |  |  |
| **Sety pro art. pumpu** |  |  |  |
| Resterilizovatelné hadicové sety na 20 použití. |  |  |  |
| Jednorázový hadicový set. |  |  |  |
| **Radiofrekvenční ablace a koagulace** |  |  |  |
| Ovládání a nastavování před dotykový displej. |  |  |  |
| Zobrazení názvu použité sondy na disleji přístroje. |  |  |  |
| Max. výstupní výkon: 400 W. |  |  |  |
| Základní frekvence: 100 kHz. |  |  |  |
| Stupňů koagulace: 2 |  |  |  |
| Stupňů ablace: 9 |  |  |  |
| Degradace tkáně: chemická |  |  |  |
| Denaturace bílkovin při teplotě 40°C–70°C. |  |  |  |
| Typ RF ablace a koagulace: plazmatické (vytváří plazmatický oblak v okolí elektrody). |  |  |  |
| Ochrana proti poškození optiky. |  |  |  |
| Automatické nastavení optimální úrovně ablace a koagulace doporučené výrobcem pro danou sondu po zapojení do přístroje. |  |  |  |
| Možnost manuálního nastavení úrovně ablace a koagulace podle potřeby doktora. |  |  |  |
| Možnost nastavení a uložení více uživatelských profilů. |  |  |  |
| Zobrazení aktuální nitrokloubní teploty na displeji přístroje. |  |  |  |
| Akustické a vizuální alarmy pro upozornění obsluhy. |  |  |  |
| **Nožní ovládání** |  |  |  |
| Kabelová a bezkabelová verze. |  |  |  |
| Možnost měnit stupeň intenzity ablace na pedálu. |  |  |  |
| Pedál pro aktivaci ablace a koagulace. |  |  |  |
| Délka kabelu: min. 3,5 m |  |  |  |
| **Sondy** |  |  |  |
| Bipolární sondy – není potřeba řešit kontraindikace a přípravu před operací spojené s unipolárními elektrodami. |  |  |  |
| Jednorázové použití. |  |  |  |
| Sondy s a bez odsávacích setů pro vlastní odsávací pumpu. |  |  |  |
| Sondy pro malé a velké klouby. |  |  |  |
| Sondy s ručním ovládáním. |  |  |  |
| Sondy s termickým senzorem pro kontrolu teploty v kloubu. |  |  |  |
| Počet typů sond s natočením aktivní elektrody v úhlu 90° pro snadný přístup v ramenním kloubu: 4 typy (různě velké aktivní elektrody). |  |  |  |
| Počet typů sond s natočením aktivní elektrody v úhlu 70° pro snadný přístup v kolenním kloubu: 1 typ. |  |  |  |
| Počet typů sond s natočením aktivní elektrody v úhlu 50° pro snadný přístup v kolenním a kyčelním kloubu: 3 typy (různě velké aktivní elektrody). |  |  |  |
| Sonda typu "háček". |  |  |  |
| Odsávání tekutiny s denaturovanou tkání skrz sondu. |  |  |  |
| Průměry sond 1,4 - 4,7 mm dle typu sondy. |  |  |  |
| **Přístrojový vozík** |  |  |  |
| Izolační tlansformátor. |  |  |  |
| Nastavitelné úchytné rameno pro hlavní monitor s VESA konektorem. |  |  |  |
| Dostatečný počet polic přístrojového vozíku pro umístění všech požadovaných přístrojů v dodávce. |  |  |  |
| Rameno pro uchycení tabletu. |  |  |  |
| Zásuvka s madlem pro drobný spotřební materiál. |  |  |  |
| 4 pojízdná kolečka s brzdou. |  |  |  |
| Manipulační madlo. |  |  |  |
| Navíjecí držák hlavního kabelu. |  |  |  |
| Nastavitelný držák na infuzní vaky. |  |  |  |
| Držák na kamerovou hlavu. |  |  |  |
| Centrální tlačítko pro zapnutí/vypnutí všech přístrojů na vozíku. |  |  |  |
| 2x držák na nožní ovládač (pedál). |  |  |  |
| Hlavní napájecí kabel délky 5 m. |  |  |  |
| Elektroinstalace, vč. zemnících kabelů. |  |  |  |
| Antistatický povrch odolný vůči běžně používaným dezinfekčním roztokům. |  |  |  |



**Doplňující informace:**

* v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
* klasifikační třída zdravotnického přístroje …………… (doplní dodavatel)
* cena BTK v Kč bez DPH (včetně souvisejících nákladů) …………… (doplní dodavatel)
* frekvence provádění BTK …………… (doplní dodavatel)
* uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) …………… (doplní dodavatel)

**Ostatní požadavky (jsou-li nezbytné pro zajištění funkčnosti nabízeného systému):**

Zapojení všech prvků do LAN a napojení na NIS (Worklist) a PACS ONN provede dodavatel v součinnosti s techniky útvaru ICT zadavatele. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).

V případě napojení komponent dodávaného systému na stávající Wifi síť nemocnice je požadováno, aby Wifi zařízení podporovalo bezpečnostní standard ověření WPA2-Enterprise (metoda PEAP, MSCHAPv2). Zadavatel akceptuje též WPA2-Personal (PSK). V takovém případě dodavatel dodá na útvar ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého, k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

Součástí dodávky bude i přístupová licence MS Device CAL 2019 v celkovém počtu dodaných PC přistupujících k serveru Microsoft Zadavatele. Veškeré dodané SW licence budou registrovány (vyžaduje-li se registrace licence u výrobce) na uživatele, jímž je Oblastní nemocnice Trutnov a.s. Kontaktní osobou je vedoucí útvaru ICT.

**Kybernetická bezpečnost**

Oblastní nemocnice Trutnov a.s. (ONT) je dle Zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování zdravotních služeb.

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech.