**PO VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1**

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:**

**Laparoskopicko-endoskopická sestava pro operační výkony na urologických sálech s technologií zvýraznění tkáňové struktury pro přesnou a včasnou diagnostiku onkologických pacientů a detekci iniciálních stádií karcinomů. Přínos spočívá ve zvýšení kontrastu mezi urotelem a hypervaskulární rakovinovou tkání.**

**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, jas min. 450 cd/m2, pozorovací úhel min. 178°/178°. |  |
| 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 připojení flexibilních CCD nebo CMOS video-ureteroskopů. |  |
| Podpora připojení HDTV video-laparoskopů s průměry 5.4mm a 10mm. |  |
| Podpora připojení flexibilních CCD nebo CMOS video-cystoskopů |  |
| Podpora připojení rigidních (skleněných) endoskopů. |  |
| Podpora 3-chipových a 1-chipových kamerových hlav. |  |
| Ovládání jednotky v českém jazyce. |  |
| Ovládání jednotky pomocí klávesnice nebo dotykové obrazovky. |  |
| Zadávání pacientských dat pomocí klávesnice nebo dotykové obrazovky kvůli záznamu obrazových souborů s daty pacienta. |  |
| Datové propojení jednotky se zdrojem světla pro automatickou regulaci intenzity světla. |  |
| Vstup pro obraz v obrazu, umožňuje shlédnutí a záznam. |  |
| Zobrazovací mód zvýrazňující tkáňové struktury prostřednictvím upraveného bílého světla pomocí SW filtrace nebo filtrů ve zdroji světla. Doložení funkčnosti a přínosu v záchytu lézí a tumorů studiemi. |  |
| Možnost rozšíření na PDD systém pro další urologickou diagnostiku. |  |
| Pokud je k ovládání potřeba klávesnice, bude v rámci dodávky. |  |
| Výstupy DVI, SDI. |  |
| **Zdroj světla** |  |
| Technologie multi LED s životností lampy min. 30000 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. |  |
| Studiemi prověřená metoda zvýraznění tkáňové struktury prostřednictvím filtrů nebo SW filtrace. |  |
| **Kamerová hlava – laparoskopické výkony** |  |
| 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. |  |
| Min. 2 programovatelná tlačítka umístěná na kamerové hlavě. |  |
| Podpora metody zvýraznění tkáňové struktury. |  |
| Kamerová hlava musí být autoklávovatelná na 134°C. |  |
| **Kamerová hlava svislá lehká – endoskopické výkony** |  |
| Rozlišení HD, 1 x CCD nebo CMOS snímací čip, medicínský atest. |  |
| Lomená kamerová hlava pro urologii. |  |
| Ostření umístěné na kamerové hlavě. |  |
| Min. 2 programovatelná tlačítka. |  |
| Podpora metody zvýraznění tkáňové struktury. |  |
| Hmotnost včetně přívodního kabelu max. 200g. |  |
| **Flexibilní video-ureterorenoskop** |  |
| Flexibilní ureterorenoskop s CCD nebo CMOS čipem na distálním konci, Opakovaně použitelný, plně kompatibilní s nabízenou laparoskopickou sestavou |  |
| Celkový průměr max. 8,7 Fr v celé délce tubusu. |  |
| Průměr pracovního kanálu min. 3,6 Fr. |  |
| Zorné pole 80-90°. |  |
| Ohyb distálního konce nahoru/dolu min. 270°/270°. |  |
| Pracovní délka min. 670 mm. |  |
| Systém pro aretaci zahnutí distálního konce v nastavené poloze. |  |
| Podpora metody zvýraznění tkáňové struktury. |  |
| Tester těsnosti |  |
| Irigační nástavec |  |
| Sada čistících kartáčků |  |
| Startovací set: |  |
| 5 ks hydrofilních zavaděčů |  |
| 5 ks košíčky 1,8 Fr. |  |
| **HDTV video-laparoskop** |  |
| Integrovaný optický systém, který spojuje endoskop s CCD nebo CMOS čipem na distálním konci, kamerovou hlavu a světlovodný kabel do jednoho nerozebíratelného celku, rozlišení čipu minimálně HDTV, formát 16:9. |  |
| Úhel pohledu 30°, průměr teleskopu 10mm. |  |
| Min. 2 programovatelná tlačítka na rukojeti. |  |
| Systém bez nutnosti přeostřování. |  |
| Eliminace zamlžování distálního konce endoskopu. |  |
| Podpora metody zvýraznění tkáňové struktury. |  |
| Endoskop se světlovodem musí být autoklávovatelný. |  |
| Autoklávovatelný sterilizační kontejner pro umístění celého video-laparoskopu pro jeho bezpečné uchování a sterilizaci |  |
| Medicínský atest. |  |
| **Insuflátor** |  |
| Nastavení tlaku v dutině břišní s automatickou kontrolou a přizpůsobením průtoku nastaveným hodnotám (s ochranou proti přeplnění pacienta). |  |
| Maximální průtok minimálně 45 litrů/min. |  |
| Nastavení tlaku 3-25 mmHg. |  |
| Automatický odtah kouře a aerosolu ve spojení se stávající VF jednotkou (datové propojení s ESG-400, případně se systémem ThunderBeat). Případně nezávisle na stávající VF jednotce - doložení, jakým způsobem bude řešena automatická funkce odtahu. |  |
| Zobrazení údajů o nastavených hodnotách a spotřebě plynu na čelním panelu. |  |
| Medicínský atest. |  |
| Vysokotlaká hadice pro napojení CO2. |  |
| Insuflační hadice. |  |
| V případě využití spojení se stávající VF jednotkou dodat propojovací kabel k jednotce. |  |
| **Proplachová pumpa** |  |
| Oplachovací peristaltická pumpa. |  |
| Maximální oplachovací tlak 400 mmHg . |  |
| Průtok minimálně 1.5 l/min. |  |
| Ochrana proti přetlakování. |  |
| Resterilizovatelné hadicové sety pro sání/oplach bez integrovaného čipu pro limitaci počtu sterilizačních cyklů. |  |
| 2 sady resterilizovatelných hadic bez integrovaného čipu pro limitaci počtu sterilizačních cyklů. |  |
| Uchycení pumpy na vozík. |  |
| **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 nebo JPG nebo TIFF, nastavení různých úrovní kvality (komprese) |  |
| 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., zadavatel bude akceptovat i HD záznamové zařízení nezávislé na PACS |  |
| Automatické načítání pacientů z NIS pomocí DICOM Modality Worklist, zadavatel bude akceptovat i HD záznamové zařízení nezávislé na PACS. |  |
| Ovládání nahrávání START/STOP pomocí pedálu, 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 a elektrické připojení výše uvedených přístrojů na nastavitelné police. |  |
| Minimálně 4 pojízdná kolečka, z toho min. 2 bržděná. |  |
| Výškově i stranově polohovatelné rameno pro uchycení monitoru LCD. |  |
| Infuzní stojan, euro-lišta pro příslušenství. |  |
| Antistatická povrchová úprava |  |
| Centrální vypínání a zapínání všech připojených přístrojů |  |
| Pokud jsou dodány klávesnice, pedály - držák klávesnice, držák pedálů. |  |
| Držák CO2 lahve. |  |
| Držák na kamerovou hlavu. |  |
| Manipulační madlo. |  |
| Izolační transformátor. |  |
| **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,  - 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. |  |