**Vyplněná příloha č. 2\_1 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název části veřejné zakázky: Argonová koagulace**

Část veřejné zakázky: 1

**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 +/- 10 % 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 vysokofrekvenční koagulační přístroj**  Přístroj pro výkony na endoskopických a laparoskopických sálech s požadavkem univerzálního kompaktního systému, který se sestává z kombinace elektrochirurgické jednotky, modulu pro argon-plasma koagulaci, modulu pro disekci vodním paprskem a modulu pro odsávání kouře |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Specifikace** | **Splněno**  **ANO / NE** | **Reálná hodnota** | **Kde je uvedeno v nabídce (např. strana v katalogu)** |
| Požadovaný výstupní VF výkon:  – bipolární min. 400 W,  – monopolární min. 400 W s frekvencí 350 kHz. |  |  |  |
| Řízený výkonným multiprocesorem s měřením 25 miliónů cyklů za vteřinu pro real-time monitoring pro bezpečnostní a výkonové systémy generátoru. |  |  |  |
| Systém detekce jiskření – kontrola elektrického výboje pro maximální homogenitu řezu. |  |  |  |
| Universální porty s automatickou identifikací monopolárního nebo bipolárního typu připojeného nástroje pro mezinárodní zástrčky. |  |  |  |
| Porty pro zapojení min 4 bipolárních nebo 4 monopolárních aktivních elektrod. |  |  |  |
| Pro všechny 4 aktivní elektrody volba autostaru. |  |  |  |
| Porty pro zapojení min 4 bipolárních nástrojů pro koagulaci velkých cév do 7 mm. |  |  |  |
| Jednoduchá výměna portu přímo u uživatele, která umožní potřebnou konfiguraci a umožní tak potřebnou konfiguraci monopolárních a bipolárních portů podle potřeby uživatele během celé doby životnosti přístroje. |  |  |  |
| Výběr z 6 různých typů portů pro monopolár a bipolár. |  |  |  |
| Aktivace monopolárního a bipolárního nástroje ručním spínačem a nožním pedálem, pro koagulaci je možno nastavit autostart. |  |  |  |
| Ovládací a informační barevný kapacitní dotykový displej o rozlišení min 800 x 600 bodů a úhlopříčce min 260 mm. |  |  |  |
| Zaručená technická kompatibilita bipolárního módu řezu a koagulace pro připojení bipolárního resektoskopu všech zadavatelem používaných renomovaných značek (Storz, Wolf, Olympus). |  |  |  |
| Koncepčně modulární řešení, jehož základní jednotku (platformu) tvoří elektrochirurgická jednotka, generátor, kompatibilní s   * modulem pro disekci vodním paprskem, * modulem pro argon-plasma koagulaci, * modulem pro odsávání kouře. |  |  |  |
| **Programové vybavení jednotky** | | | |
| Textový průvodce na ovládací dotykové obrazovce: stepGuide pro zjednodušení obsluhy generátoru. |  |  |  |
| Uživatelské programování generátoru pro nejméně 20 skupin, v každé s 15 programy, přičemž každému programu jde přiřadit až 6 algoritmů pro využití během jediné operace. |  |  |  |
| Přepínání mezi 6 algoritmy nastavení generátoru v daném programu přímo z operačního pole, nebo na nožním pedálu. |  |  |  |
| Přepínání nastavení generátoru lze pomocí libovolného monopolárního držáku elektrod se dvěma tlačítky. |  |  |  |
| Automatické doporučení portu pro příslušenství podle zvoleného programu. |  |  |  |
| Integrovaný WIFI komunikační interface pro konektivitu např. s NIS. |  |  |  |
| Programování generátoru prostřednictvím vzdáleného – bezdrátového propojení (WIFI), možnost zálohování dat na NIS případně na nezávislý server (Cloud). |  |  |  |
| Sw aplikace výrobce umožňující programování jednotky z Ipad či NTB prostřednictvím WIFI. |  |  |  |
| Vzdálený update a upgrade sw jednotky výrobcem. |  |  |  |
| **Bezpečnostní parametry** | | | |
| Softwarová kontrola doby aktivace – možnost nastavit 1-99 sec nebo vypnout. |  |  |  |
| Dynamický bezpečnostní systémem duální neutrální elektrody s automatickým nastavením hranice přechodového odporu s varovnou signalizací. |  |  |  |
| Kontrola asymetrie umístění neutrální elektrody na pacientovi s varovnou signalizací. |  |  |  |
| Neonatální funkce neutrální elektrody. |  |  |  |
| Měření hustoty proudu na neutrální elektrodě s varovnou signalizací. |  |  |  |
| **Medicínské aplikační požadavky** | | | |
| Dva bipolární módy koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm pomocí nemodulovaného a modulovaného sinusového střídavého napětí, aktivace pomocí funkce AUTOSTART. |  |  |  |
| Nastavování výkonu pouze pomocí volby efektu. |  |  |  |
| **Argon – plazmová jednotka**  **Požadavky na přístroj** | | | |
| Argon – plazmová jednotka, kterou lze rozšířit využitelnost elektrochirurgických generátorů. |  |  |  |
| Jednotka nejnovější generace, programovatelná. |  |  |  |
| Zobrazení údajů nastavení prostřednictvím displeje připojeného vysokofrekvenčního generátoru. |  |  |  |
| Ovládání spínačem na držáku elektrod, nožním spínačem. |  |  |  |
| 2 aktivní výstupní zdířky na argon – plazmové jednotce. |  |  |  |
| Rozpoznání připojeného nástroje systémem Plug & Play (identifikace čipem). |  |  |  |
| Český jazyk pro ovládání jednotky. |  |  |  |
| Autotest po zapnutí přístroje. |  |  |  |
| Indikace chybových stavů – optická a akustická, stavová hlášení, hlášení chybné obsluhy, hlášení poruchy systému. |  |  |  |
| **Požadované typy řezu a koagulace:** | | | |
| Monopolární řez. |  |  |  |
| Monopolární koagulace dotyková i bezdotyková. |  |  |  |
| 3 unikátní bezdotykové koagulační módy pro gastroenterologii (klasický zesílený, pulzní, precizní). |  |  |  |
| U řezu a koagulace možnost nastavení efektu (min. 4 stupně) a omezení výkonu plynule po kroku 1 Watt. |  |  |  |
| Nastavení průtoku pracovního plynu po kroku 0,1 litru. |  |  |  |
| Možnost rozšíření funkčnosti o další typy monopolárních řezů a koagulace. |  |  |  |
| **Požadované příslušenství** | | | |
| Příslušenství pro argon plazmovou koagulaci – APC ručka se 3 tlačítky a integrovaným filtrem. |  |  |  |
| **Modul pro disekci vodním paprskem** | | | |
| Modul pro selektivní dělení tkáně a podpich sliznice pomocí vodního paprsku pro vysokou selektivitu tkáně, minimální krvácení a nulové termické ovlivnění tkáně. |  |  |  |
| Přepínání mezi programy nožním spínačem. |  |  |  |
| LCD displej s ukazatelem pracovního výkonu a odsávání. |  |  |  |
| Kombinace s nabízenou elektrochirurgickou a argon-plazmovou jednotkou pomocí hybridních nástrojů. |  |  |  |
| **Vozík** | | | |
| Pojízdný endoskopický vozík pro umístění výše uvedených přístrojů. |  |  |  |
| Minimálně 4 pojízdná kolečka, z toho min. 2 bržděná. |  |  |  |
| Manipulační madlo. |  |  |  |



**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.