

Laparoskopická sestava CHIR/GYN/ARTRO

Popis:

Kombinovaná laparoskopická sestava se zobrazením ve 4K rozlišení, 3D obrazem a technologií spektrálního zobrazení pro výkony v oboru obecné chirurgie, gynekologie a artroskopie.

Seznam požadovaných položek:

Sestava – 1 ks (Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem – pracoviště Rumburk, COS)

- 1 ks [Plochý monitor](#)
- 1 ks [Kamerová jednotka](#)
- 1 ks [Kamerová hlava](#)
- 1 ks [Zdroj světla](#)
- 1 ks [Insuflační jednotka](#)
- 1 ks [Pumpa pro oplach a sání](#)
- 1 ks [Kombinovaná jednotka – artroskopická](#)
- 1 ks [Elektrochirurgická koagulace](#)
- 1 ks [Záznamové zařízení](#)
- 1 ks [Přístrojový vozík](#)
- 2 ks [Bipolární hysteroresektoskop](#)
- 3 ks [Laparoskopická optika 1](#)
- 3 ks [Laparoskopická optika 2](#)
- 4 ks [Artroskopická optika](#)

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

Laparoskopická sestava

[Plochý monitor](#)

- Barevný LCD nebo LED monitor
- Úhlopříčka minimálně 30“ a maximálně 38“
- Certifikace MDE
- 4K nativní rozlišení obrazu, minimálně 3840x2160 pixelů
- 3D zobrazování s přepínáním mezi 2D a 3D obrazem
- Pozorovací úhel ve všech směrech minimálně 175°
- Antireflexní úprava obrazovky
- Umístění monitoru na přístrojovém vozíku na pohyblivém kloubovém rameni
- Příslušenství v celkovém počtu minimálně:

Kamerová jednotka

- Pracující v nativním 4K rozlišení tj. minimálně 3840x2160 pixelů
- Progresivní snímání obrazu
- Snímání a zpracování 3D obrazu
- Nahrávání alespoň fotografií přímo z jednotky na externí paměťové médium
- Zadávání patientských dat přes klávesnici – klávesnice fyzická nebo na dotykovém panelu nebo na čelním panelu jednotky
- Ovládání a nastavování jednotky z předního panelu jednotky nebo na přípojném dotykovém panelu nebo pomocí klávesnice s touchpadem
- Nastavení funkce programovatelných tlačítek kamerové hlavy
- Uložení minimálně 10 uživatelských přednastavení
- Technologie úzkopásmového (spektrálního) selektivního barevného zobrazení – technologie vytvářející barevně zkreslený obraz zvýrazňující oblasti tkáně s různým nasycením hemoglobinem změnou barvy dle úrovně nasycení respektive technologie napomáhající zvýraznění oblastí s nízkým kontrastem stejné barevnosti (zejména červeného spektra) změnou na jiné další barvy spektra mající vůči sobě vyšší kontrast
- Technologie NIR/ICG zobrazení – zvýrazňování tkáňových struktur musí být v úplném viditelném barevném spektru s překryvnou vrstvou, která barevně odlišuje a trasuje v reálném čase tkáně nasycené indocyaninovou zelení a zároveň je tato vrstva dostatečně transparentní, aby nedocházelo k úplnému skrytí operačního pole nebo pracovních nástrojů a mohla být operativa kompletně prováděna bez rizika poškození pacienta v tomto režimu zobrazení

Kamerová hlava

- Nativní snímání obrazu ve 4K rozlišení tj. minimálně 3840x2160 pixelů
- Progresivní snímání obrazu
- Ovládání zoom-u (přiblížení) a ostření na kamerové hlavě
- Upevnění optiky ke kamerové hlavě pomocí integrovaného očníkového adaptéru
- Minimálně 2 programovatelná tlačítka na kamerové hlavě
- Podpora technologie úzkopásmového (spektrálního) selektivního barevného zobrazení viz požadavek u kamerové jednotky
- Podpora technologie NIR/ICG zobrazení viz požadavek u kamerové jednotky

Zdroj světla

- LED zdroj světla odpovídající xenonovému zdroji o výkonu alespoň 300W
- Plynulá regulace intenzity světla
- Intenzita světla automaticky řízena přímo kamerovou jednotkou
- Možnost ovládání světla přímo z kamerové hlavy

- Karusel pro připojitelnost světlovodných kabelů různých výrobců – minimálně Olympus a Storz
- Podpora technologie úzkopásmového (spektrálního) selektivního barevného zobrazení pokud je to zde u dané technologie vyžadováno
- Podpora technologie NIR/ICG zobrazení pokud je to zde u dané technologie vyžadováno
- Příslušenství v celkovém počtu minimálně:
 - 6 ks..... světlovodný kabel pro napojení zdroje k laparoskopickým optikám, délka minimálně 2,5 m
 - 6 ks..... světlovodný kabel pro napojení zdroje k artroskopickým optikám, délka minimálně 2,3 m

Insuflační jednotka

- Volitelná rychlost průtoku
- Volitelná velikost insuflované dutiny a speciální režim pro insuflaci malých dutin
- Nejvyšší průtok minimálně 45 l/min
- Předehřev insuflačního plynu CO₂ k zamezení podchlazování pacienta
- Automatická evakuace (přetlakem či podtlakem) elektrochirurgického kouře řízená elektrochirurgickou koagulací – požadavek je možné řešit i samostatnou jednotkou
- Podpora napojení na vysokotlakou láhev a centrální rozvod
- Příslušenství v celkovém počtu minimálně:
 - 5 ks..... Resterilizovatelný insuflační hadicový set s předehřevem, délka minimálně 2,5 m
 - 1 ks..... Hadice k připojení na tlakovou láhev CO₂
 - 25 ks..... Filtř k insuflačnímu okruhu

Pumpa pro oplach a sání

- Pumpa pro oplachování i odsávání – možné řešit i jako dva samostatné přístroje
- Multioborový přístroj pro laparoskopii, hysteroskopii a artroskopii
- Zobrazení nastavení pumpy a aktuálních hodnot
- Nominální tok proplachu:
 - Hysteroskopie minimálně 300 ml/min.
 - Laparoskopie v rozsahu minimálně 1000 – 1800 ml/min.
 - Artroskopie minimálně 2000 ml/min
- Nastavení tlaků:
 - Hysteroskopie v rozsahu minimálně 20 – 150 mmHg
 - Laparoskopie minimálně 290 mmHg
 - Artroskopie v rozsahu minimálně 20 – 150 mmHg
- Odsávání pomocí vakua s výkonem minimálně 30l/min
- Možnost použití resterilizovatelných hadicových setů pro oplach na minimálně 20 cyklů
- Příslušenství a základní spotřební materiál v celkovém počtu minimálně:
 - 1 ks..... Odpadní láhev na vaky pro odsávaný materiál, objem minimálně 2 l
 - 40 ks..... Vak do odpadní láhve, objem minimálně 2 l

- o 1 ks..... Hadice s filtrem k napojení pumpy na odpadní láhev,
- o 12 bal..... Jednorázových hadicových setů pro oplach, min. 10 ks/bal, délka minimálně 2,5 m (v případě různých setů dle oboru užití musí být celkový počet rozdělen pokud možno rovnoměrně)
- o 4 ks..... Ruční laparoskopický nástroj (instrument) pistolovitého tvaru pro oplach i sání
- o 6 bal..... Jednorázových hadicových setů pro ruční laparoskopický nástroj pro sání, délka minimálně 2,5 m

Kombinovaná jednotka – artroskopická

- Jednotka obsahuje shaver, pálení a duální pumpu v jednom přístroji.
- Dotykový displej s kompletním ovládáním a nastavením hodnot
- Autoklávatelná (123-134°C) motorová ručka s ovládaním 3 tlačítka + joystick, režimů shaveru, pálení a pumpy. Tlačítka mají funkce označeny barevně.
- Nožní 3 pedál s ovládaním režimů shaveru, pálení a pumpy. Pedál obsahuje žlutý aktivací pedál, modrý pedál pro koagulaci, černý pedál pro ovládání odsávání flush a lavage, dále tlačítka pro aktivaci pumpy, volbu následujícího a předchozího režimu.
- Automatická kalibrace tlaku po připojení trokaru a artroskopu •

Možnost připojení nástavců :

- o Kombinované nástavce 3-in-1 shaver+řezání+elektroda
 - o Samostatná elektroda (plasmatické řezání) a standardní frézy
 - Hadicový set (DUAL) ve formě jednorázové kazety pro přítok a odtok.
 - Možnost proplachu FLUSH nebo LAVAGE, zvýšení tlaku až o 30%
 - Otáčky shaveru měkké frézy 1000-6000 ot./min.
 - Otáčky oscilace 1500-5000 ot./min.
 - Otáčky kostní frézy 3000-15000 ot./min.
 - Nastavení koagulace ve třech úrovních 55,75 a 95W
 - Nastavení ablace a plasmatického pálení v deseti úrovních 195W do 400W
 - Maximální výstupní výkon ablace 400W, 225kHz
 - Maximální výstupní výkon koagulace 95W, 225kHz
 - Nastavení sání 10-100% po 10%
 - Nastavení tlaku 15-100mmHg, Lavage do max tlaku 150mmHg
 - Doba trvání LAVAGE 5, 30 a 120s
 - Rozlišení použití nástroje a zvoleného programu zvukovým signálem.
 - Přednastavené profily pro artroskopie kolene, ramene, kyčle a malých kloubů.
 - Veškeré hodnoty lze nastavit individuálně v průběhu operačního výkonu, případně lze nastavit profily s vlastním nastavením min. nožního pedálu
- Příslušenství a základní spotřební materiál v celkovém počtu minimálně:
- o 10 ks Hadicový set pro oplach a odsávání
 - o 4ks resterilizovatelné motorové rukojeti
 - o 12ks kombinovaná fréza s elektrodou 5,0 mm
 - o 12ks kombinovaná fréza s elektrodou 4,2 mm

- 4ks shaverová fréza 3,5 mm
- 4ks shaverová féza zahnutá 3,4 mm

Elektrochirurgická koagulace

- Elektrochirurgický generátor s pokročilou bipolární koagulací pro otevřené, laparoskopické a endoskopické výkony řízený mikroprocesorem
- Režimy monopolární i bipolární koagulace a řezu se sadami nejrůznějších módů pro použití v obecné chirurgii, gynekologii, traumatologii a ortopedii
- V sadách módů musí být dostupné následující módy označované jako čistý, pulzní, jemný, silný, sprejový (povrchový)
- Mód pro provádění elektrochirurgie ve fyziologickém roztoku
- Mód pro bezpečné a účinné zatavování velkých cév a tkání (tzv. vessel sealing či ligace) až do průměru cévy 7 mm pro udržení tlaku krve a to bez průsaku krve v místě koagulace a bez nekrotizace tkáně
- Aktivní systém kontinuálního monitoringu zapnutého přístroje pro permanentní kontrolu bezpečnostních a výkonových systémů generátoru pro vyšší bezpečnost pacienta
- Aktivní systém automatického řízení dodávané vysokofrekvenční energie a homogenity elektrického oblouku zajišťující eliminaci jiskření respektive bezkontaktního koagulování u módů a nástrojů jenž k tomu nejsou určeny
- Pokročilá bipolární technologie – automatické řízení přizpůsobení (regulace) výstupního výkonu k aktuálnímu stavu a druhu tkáně (aktuálních elektromagnetických vlastností tkáně) v průběhu aplikace vysokofrekvenční energie se stabilizací výkonu pro eliminaci produkce zuhelnatění a adheze (lepení) koagulovaných tkání k nástroji
- Nejvyšší dosažitelný/aplikovatelný výstupní výkon:
 - V režimech monopolárního řezu minimálně 300W
 - V režimech monopolární koagulace minimálně 150W
 - V režimech bipolárního řezu minimálně 200W
 - V režimech bipolární koagulace minimálně 120W
- Manuální uživatelské nastavování úrovně síly nebo efektu nebo výkonu pracovních (aplikačních) módů
- Výstupní konektory pro připojení minimálně 4 pracovních nástrojů současně
 - Minimálně 2 konektory multifunkční pro připojitelnost a použitelnost více druhů nástrojů u každého konektoru, tj. žádný z požadovaných konektorů nesmí mít jednu funkci či druh módu (příklady pouze pro ilustraci požadavku co je nepřípustné: použití pouze resektoskopu či nástrojů pro práci ve fyziologickém roztoku nebo pouze nástrojů pro ligaci cév nebo pouze nástrojů pro sprejovou koagulaci)
 - Požadovaná konfigurace výstupních konektorů – 2x mono a 2x bi (popřípadě univerzální bez rozlišení pro užití režimu mono a bi)
- Automatické rozpoznávání připojených elektrod s automatickým načtením doporučených či naposledy použitých voleb a nastavení (někdy označováno jako systém Plug & Play) - funkce nemusí být dostupná pro celé portfolio pracovních nástrojů
- Aktivace / spuštění musí být možné pomocí ručního spínače, nožního spínače, funkce autostart-stop (automatizovaná funkce nevyžadující sepnutí dalšího spínače pro spuštění vysokofrekvenční energie), dostupnost těchto tří možností dle druhu režimu/módu a pracovního nástroje

- Mód pro použití pracovního nástroje umožňující provedení koagulace tkáně s následným řezem tímto nástrojem (kombinace funkce koagulace a řezu v jednom nástroji)
- Aktivní systém kontinuálního monitoringu kvality spoje neutrální elektrody s pacientem s kontrolou vodivosti přechodu kůže-elektroda a zamezení aplikace vysokofrekvenční energie v případě rizika nedostatečného rozložení energie na plochu neutrální elektrody jako systém eliminace vzniku popálenin pacienta průchodem velké energie přes malou plochu (průřez) na přechodu vnitřního (přístrojového) a vnějšího (pacientského) elektrického okruhu čili vzniku koagulace na nepracovní části elektrického okruhu
- Systém využívající jednorázové neutrální elektrody tzv. dělené (dvousekční), tvarový profil vodivých plátů napomáhající plošnému rozložení energie, tj. bez vnějších rohů čili namísto vnějšího ostrého rohu musí být realizován výrazný radius (oblý roh)
- Zobrazování a ovládání nastavení přístroje prostřednictvím dotykového barevného displeje s vyšší odolností proti rozbití či poškrábání a dezinfekčním prostředkům používaných v prostředí operačních sálů s úhlopříčkou minimálně 7 palců
- Nastavitelná intenzita podsvícení displeje
- Vizuální a akustická alarmová oznámení včetně textových instrukcí k provedení nápravy nedostatku
- Nastavitelná hlasitost akustických signálů
- Programová paměť pro ukládání individuálně nastavených módů a jejich parametrů s textovým popisem uloženého programu definovaným uživatelem, kapacita uživatelských programů v počtu minimálně 30
- Přenos (export a import) alespoň některých uživatelských programů z/na přístroj prostřednictvím například paměťového USB média či jiné uživatelsky přístupné možnosti
- Použitelná s bipolárními resektoskopy specifikovanými dále v dokumentu v samostatných položkách
- Použitelnost/připojitelnost/dostupnost pracovních nástrojů jednorázových i resterilizovatelných
- Použitelnost/připojitelnost/dostupnost laparoskopických nástrojů kombinujících funkci koagulace tkáně sevřené branží s následným řezem, pro cévy a tkáně o průměru až 7 mm (pro tzv. vessel sealing neboli ligaci)
- Příslušenství a základní spotřební materiál v celkovém počtu minimálně:
 - o 1 ks..... dvoupedálový nožní ovladač pro spouštění bipolárních i monopolárních režimů řezu a koagulace, tlačítko pro přepínání módů či programů
 - o 50 ks..... jednorázových dělených neutrálních elektrod
 - o 2 ks..... kabel pro jednorázové neutrální elektrody
 - o 3 ks..... elektrodový ruční držák (tzv. tužka) na výměnné elektrody s tlačítky minimálně pro spuštění řezu a koagulace, s přípojným kabelem délky minimálně 3 m
 - o 4 ks..... elektroda do ručního držáku ve tvaru nožíku s kulatým hrotem, šířka čepelky minimálně 2,5 mm
 - o 3 ks..... kabel pro bipolární pinzety, délka minimálně 3 m
 - o 6 ks..... bipolární pinzety odlišných velikostí a tvarů

[Záznamové zařízení](#)

- Medical grade 4K nahrávací zařízení
- Dvoukanálové záznamové zařízení

- minimálně jeden nezávislý vstup pro zpracování videosignálu minimálně ve 4K rozlišení
 - druhý nezávislý vstup pro zpracování videosignálu minimálně ve FullHD rozlišení
- Možnost rozšíření o další vstup pro zpracování videosignálu ve 3D
- Ovládání z tlačítek endoskopu / kamerové hlavy, nožním pedálem nebo přes uživatelské rozhraní na panelu
- Dostupné a volitelné funkce využitelné pro výše uvedené ovládání:
 - Start / Stop nahrávání
- Pořízení snímku (fotky)
- Vložení značky (samostatné bodové i úsekové pro označení začátku/konce značeného úseku)
- Ovládání a nastavování přes dotykový panel s úhlopříčkou obrazovky minimálně 11" - upevněný k laparoskopické sestavě na výklopném rameni
- Vestavěné úložiště o kapacitě minimálně 4 TB v provedení SSHD
 - Možnost budoucího rozšíření na minimálně 8TB celkové paměťové kapacity
- Možnost zabezpečení vnitřního úložiště tzv. zrcadlením proti ztrátě dat při poruše interního pevného disku
- Obrazové výstupy: DVI, HDMI, DisplayPort, 3x MiniDP
- Obrazové vstupy: 12G-SDI nebo HDMI 2.0, DVI a komponent/S-video/kompozit
- Export obrazových záznamů na externí paměťové médium ve formátech spustitelných v počítači (volitelně s nebo bez patientských dat) přes USB minimálně verze 3.0
- Zadávání dat a ovládání pomocí klávesnice
- Zadávání dat načtením údajů prostřednictvím worklist služby
- Vkládání značek s uživatelsky definovanými názvy a možností zpětného fulltextového vyhledávání
- Záznam videa ve formátu až 4K MPEG4
 - Funkce nastavení maximální délky záznamu včetně možnosti vypnutí tohoto omezení
 - Funkce automatického dělení záznamu dle uživatelsky definované doby (nahrávání prováděné např. v 5-ti minutových smyčkách)
- Záznam statických snímků ve vysokém rozlišení minimálně 3840x2160
 - Formát JPEG popřípadě TIFF
- Simultánní záznam 2 a více zdrojů video signálu do jednoho tzv. multiplex videosignálů
- Možnost přehrávání multiplexovaných záznamů přímo v archivu zařízení s využitím zobrazení alespoň Picture by Picture, Picture in Picture
- Možnost rozšíření o streamování všech připojených vstupů současně ve vysokém rozlišení
- Editace snímků uložených v zařízení: střih, vícenásobný střih a automatické sloučení
- Porovnávání až 9 záznamů / snímků současně na jednom monitoru z aktuálního vyšetření či z archivu
- Možnost rozšíření či napojení na centrální archivační jednotku se zabezpečeným archivem a klientskými přístupy včetně možného přístupu integrace do nemocniční domény (LDAP / AD)
- Možnost rozšířit o integrovanou videokonferenční modalitu pro záznamové zařízení a další klientské instalace na pracovišti zadavatele
- Zpracování zvukové stopy pro záznam i streamování pro možnost komentovaných záznamů či přenosů (možnost i obě funkce současně)

- Funkčně neomezený provoz bez dalších nutných pravidelných licenčních poplatků
- Umístění v přístrojovém vozíku laparoskopické sestavy

Přístrojový vozík

- Vhodný pro umístění všech přístrojů sestavy (pokud u jednotlivých přístrojů není umístění uvedeno jinak)
- Izolační transformátor
- 4 pojízdná kolečka, minimálně 2 z nich bržděná
- Zásuvka na klávesnici pro ovládání kamerové jednotky
- Držák infuzních vaků
- Držák na tlakovou láhev s CO₂
- Lišta pro připevnění odpadní nádoby
- Manipulační madla
- Antistatická povrchová úprava

Bipolární hysteroresektoskop

- Gynekologický bipolární resektoskop použitelný s koagulací v sestavě
- Rotační hysteroresektoskop s kontinuálním proplachem
- Vnější plášť o průměru maximálně 9 mm
- Vnitřní plášť obsahuje vysoce odolnou keramickou izolační špičku
- Pasivní pracovní element bipolární
- Rychloupínací systém pro snadné složení a rozložení nástroje
- Obturátor
- Optika:
 - Průměr 4 mm
 - Úhel pohledu 12°
 - Autoklávovatelná při 134 °C
- Dostupnost jednorázového a resterilizovatelného příslušenství
- Sterilizační kontejner pro optiku a hysteroresektoskop
- Příslušenství a základní spotřební materiál v celkovém počtu minimálně:
 - 1 ks..... Kabel pro připojení k elektrokoagulaci v sestavě
 - 2 ks..... Resekční elektroda, klička tvaru „U“
 - 1 ks..... Vaporizační válečková elektroda
 - 1 ks..... Sterilizační kontejner pro uvedenou sestavu

Laparoskopická optika 1

- Optika vhodná pro 4K zobrazení s vysokou čistotou vnitřních mezičočkových prostor nevytvářejících artefakty ve výsledném obraze • Průměr 10 mm
- Úhel pohledu 0°
- Autoklávovatelná
- Sterilizační kontejner

Laparoskopická optika 2

- Optika vhodná pro 4K zobrazení s vysokou čistotou vnitřních mezičočkových prostor nevytvářejících artefakty ve výsledném obraze
- Průměr 10 mm
- Úhel pohledu 30°
- Autoklávovatelná
- Sterilizační kontejner

Artroskopická optika

- Optika vhodná pro 4K zobrazení s vysokou čistotou vnitřních mezičočkových prostor nevytvářejících artefakty ve výsledném obraze
- Průměr 4 mm
- Úhel pohledu 30°
- Autoklávovatelná
- Sterilizační kontejner a vhodný trokar s kontinuálním proplachem a tupým bodcem