**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 3 VZ**

**Část VZ č. 3 – Endoskopické vybavení pro rigidní endoskopii pro laparoskopii (dětské)** *(laparověž)*

## Popis současného stavu:

V současné době pracoviště dětské chirurgie vlastní instrumentárium k laparoskopu z roku 2005 a starší, kdy obnovou nebo opravou procházely pouze nástroje, které byly v havarijním stavu. Nástroje jsou již značně opotřebené a snižují tedy kvalitu poskytované péče a komplikuji práci s nimi.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Laparoskopické operace na dětském traumatologickém centru v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem se provádí u cca 75-90 pacientů za rok, jedná se o pacienty dětského věku od přibližně 1 roku do 19 let.

břišních.

**Medicínský účel:**

Oddělení dětské chirurgie je centrem dětské traumatologie a výukovým centrem dětské laparoskopie České pediatricko-chirurgické společnosti. Laparoskopická miniinvazivní metoda je využívána k diagnostice a léčbě jak traumat, tak netraumatických stavů. Na oddělení není zatím prováděna laparoskopická operativa novorozenců, ale jsou laparoskopováni pacienti od kojeneckého věku.  Z tohoto důvodu je nutné pořízení techniky nejvyšší kvality a specifických vlastností.  V oblasti traumatologie břicha jde o výkony diagnostické i terapeutické. Hlavně pro krvácení z paranchymatosních orgánů (slezina a játra) a event. perforace GIT.  Jde o stavy méně četné, ale právě zde je přínos laparoskopie významný. Laparoskopie umožňuje velmi přesnou diagnostiku a event. terapii bez dalšího poškozování pacienta. Na rozdíl od laparoskopické metody je otevřená operace zatížena množstvím komplikací a to hlavně možné infekční komplikace v ráně či přímo v břišní dutině. Dále velmi častý vznik pooperačních srůstů a následných ileosních náhlých příhod břišních.

Optiku se změnou úhlu pohledu v distálním konci bychom využili právě v situacích, kdy je operační prostor při laparoskopii málo přehledný a to bývá právě u traumat a u malých dětí. V těchto situacích by tato optika umožnila spolehlivější orientaci během operace a výrazně by omezila negativní vliv malého manipulačního prostoru v břišní dutině na možnost provedení laparoskopického výkonu.

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka 1ks vybavené laparoskopické věže pro dětské traumatologické operace pro Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem – oddělení dětských traumatologických operačních sálů, instalace přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a testů, ověření deklarovaných technických parametrů a instruktáž pověřených pracovníků zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele. Dále je předmětem plnění zajištění bezplatné údržby a servisu, výrobcem požadovaných předepsaných zkoušek a zkoušek dle platné legislativy v záruční lhůtě včetně dodávky veškerých náhradních dílů (dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č.634/2004 o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů v posledním znění).

Součástí plnění je dále:

* zajištění dopravy do místa určení, instalace, montáž, včetně instalace na určené místo (vč. nákladů s tím spojených), připojení na stávající rozvody elektřiny, připojení do nemocniční datové sítě (vč. veškerého potřebného materiálu),
* dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD,
* dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů,
* instruktáž dle klasifikační třídy zdravotnického prostředku obsluhy a pověřeného technického pracovníka odboru biomedicínského inženýrství dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb.,

poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování periodických bezpečnostně technických prohlídek, revizí elektro, ZDS a předepsaných kontrol dle výrobce, popř. dalších dle zákona 268/2014 Sb. a zákona 18/1997 Sb. v platném znění po dobu záruční lhůty,

* likvidace obalů a odpadu vzniklých v souvislosti s dodávkou.

**V případě uvedení podrobných technických parametrů je akceptován toleranční rozsah, a to +/- 10%.**

V souladu s ustanovením § 44 odstavce 11 zákona o veř. zakázkách (dále ZVZ), obsahuje-li tato zadávací dokumentace, zejména technické podmínky, požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu (není-li popis předmětu veřejné zakázky provedený postupem podle § 45 a 46 ZVZ dostatečně přesný a srozumitelný), zadavatel v takových případech umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

**Minimální technické požadavky**:

**HD LCD monitor s úhlopříčkou 26” (1 ks):**

* úhlopříčkou 26“ – poměr 16:9 nebo 16:10, certifikace MDE
* HD rozlišení obrazu min. 1920 x 1080, DVI HD/SD SDI, RGB, Y/C, PinP
* svítivost min. 400cd/m2, překreslovací frekvence minimálně 5ms, antireflexní úprava
* umístění monitoru na laparoskopickém vozíku na pohyblivém kloubovém rameni či stojanu na věži sestavy

**Zdroj studeného světla (1 ks):**

* hlavní vyšetřovací lampa xenonová min. 300W, průměrná životnost lampy min. 500hodin, či odpovídající LED zdroj
* aktivní automatické řízení jasu světla kamerovou jednotkou dle světelných podmínek operačního pole
* záložní lampa s automatickým náběhem při poruše lampy hlavní nebo záložní zdroj min. 150W
* zařízení by mělo umožňovat využití úzko-pásmového zobrazení (tj. významně se zvyšuje viditelnost vlásečnic, žil a ostatních tkáňových struktur), založeného na filtraci světla přes skleněný filtr nebo podpora této funkce jiným technickým způsobem avšak musí být zachován medicínský účel

**HD kamerová jednotka (1 ks):**

* kamerová jednotka pracující v HD rozlišení 1080p
* integrované nebo samostatné záznamové zařízení – digitální fotografie s možností nastavení kvality ukládání na USB
* aktivní řízení jasu zdroje světla dle světelných podmínek operačního pole
* klávesnice pro zadávání pacientských dat či jiný způsob zadávání
* podpora současně používané kamerové hlavy a optiky
* výhodou podpora i tzv. videolaparoskopů, tj. integrovaný optický systém, který spojuje “optiku“, kamerovou hlavu a světlovod do jednoho nerozebíratelného a sterilizovatelného kompletu, kde je digitální obrazový snímací HDTV prvek (CCD chip/multichip) umístěn v distálním konci optiky resp. videoteleskopu

**3 CHIPOVÁ HD Kamerová hlava pro laparoskopické optiky (1 ks):**

* motorické ovládání ZOOMu pomocí tlačítek či mechanicky na kamerové hlavě
* motorické ovládání ostření pomocí tlačítek či mechanicky na kamerové hlavě
* min ~~3~~ 2 programovatelná tlačítka integrovaná na kamerové hlavě
* kamerová hlava autoklávovatelná v parním autoklávu na 134°C nebo jiný způsob zajištění sterility
* kamerová hlava musí umožňovat napojení stávajících laparoskopických optik

**HD videolaparoskop nebo optika Ø5mm (1 ks):**

* integrovaný optický systém, který spojuje “optiku“, kamerovou hlavu a světlovod do jednoho nerozebíratelného a sterilizovatelného kompletu, kde je digitální obrazový snímací HD CCD chip umístěn v distálním konci optiky resp. Videoteleskopu
* délka pracovní části teleskopu 325mm, průměr 5 mm
* úhle pohledu 30°
* nebo nabídnout optickou sestavu (kamera, světlovodný kabel, optika) odpovídajících parametrů

**HD videolaparoskop nebo optika Ø5mm s vychylováním úhlu pohledu v distálním konci (1ks):**

* integrovaný optický systém, který spojuje “optiku“, kamerovou hlavu a světlovod do jednoho nerozebíratelného a sterilizovatelného kompletu, kde je digitální obrazový snímací HD CCD chip umístěn v distálním konci optiky reps. Videoteleskopu
* délka pracovní části teleskopu 370mm, průměr 5,4 mm,
* úhle pohledu 0° až 100°ve dvou rovinách
* nebo nabídnout optickou sestavu (kamera, světlovodný kabel, optika) odpovídajících parametrů či identickou jako výše uvedenou v případě nemožnosti vychylování

**Odsávací pumpa (1 ks):**

* možno v kombinaci s irigační
* odsávací kompaktní elektrická jednotka se všestranným využitím, sacím výkonem min. 1,8 l/min, podtlak min. 70 kPa, bezúdržbovým provozem
* dodávka bude obsahovat odsávací láhev min. 2l vč. nosného elementu pro upevnění láhve na vozík
* plynulé nastavení podtlaku, jeho hodnota bude monitorována na vakuometru
* v odsávacím okruhu musí být zařazen sací antibakteriální filtr, který bude součástí dodávky

**Irigační pumpa (1 ks):**

* možno v kombinaci s odsávací
* oplachovací peristaltická pumpa
* ochrana proti přetlakování
* autoklávovatelné i jednorázové příslušenství
* průtok: cca. 0-1,8l/min, tlak cca. do 400mm Hg
* držák pro upevnění a držák pro přenášení

**Insuflační jednotka (1 ks):**

* insuflátor musí být schopen dodávat v až 30 l/min
* musí mít automatickou kontrolu a regulaci insuflace k nastavené hodnotě tlaku média   
  (ochrana proti přeplnění pacienta)
* indikátor stavu láhve s CO2
* tlaková hadice pro napojení na CO2 láhev
* musí obsahovat nastavitelnou integrovanou funkci automatického odsávání mlhy a kouře podporující propojení s nabídnutou elektrokoagulační jednotkou či jiný způsob zajištění eliminace kouře a zplodin
* automatické předehřívání plynu na teplotu 37°C

**Multioborový elektrokoagulační zdroj (1 ks):**

* nožní ovladač s dvěma nebo tři pedály pro ovládání monopolární i bipolární koagulace nebo 2 nožní ovladače (monopolární 1ks, bipolární 1ks)
* neutrální elektroda vč. propojovacího kabelu (1ks)
* kompletní řada alespoň 14-ti monopolárních a bipolárních režimů, módy pro řez a koagulaci (čisté, smíšené, sprej, endoskoskopické mody pro GI, radiofrekvenční ablace tumoru, …)
* generátor musí mít výkonový rozsah min. 0-300W
* generátor musí být řízen procesorem se zpětnovazebním měřením
* generátor musí mít automatické přizpůsobení výstupního výkonu dle charakteru tkáně pro aplikaci optimálního množství energie
* generátor musí mít podporu okamžitého startu řezu bez nežádoucího termálního šíření
* generátor musí mít možnost připojení monopolárních a bipolárních nástrojů současně
* generátor musí mít automatické rozpoznání připojeného nástroje a nastavení doporučených parametrů
* generátor musí mít ruční a nožní ovládání (s možností připojení 2 pedálů s programovatelným přiřazením)
* generátor musí mít volitelné režimy autostop a autostart u bipolární koagulace
* generátor musí mít zvukový alarm a zobrazení chybových hlášení i s popisem opatření k nápravě na displeji
* generátor musí mít monitor kvality kontaktu neutrální elektrody s tkání pacienta
* generátor musí mít funkci automatického a manuálního odsávání elektrochirurgického kouře pro přehledné operační pole či jiný způsob zajištění eliminace kouře a zplodin

**Přístrojový endoskopický vozík (1ks):**

* musí být nabídnut pojízdný vozík pro umístění výše uvedených přístrojů
* min. dvě kolečka bržděná
* kloubový pohyblivý a nastavitelný držák nebo stojan centrálního monitoru na věži laparo sestavy
* držák infuzních vaků, držák koagulačních pedálů
* musí být opatřen speciální povrchovou úpravou laku

**Digitalizační zařízení s archivací (1 ks)**

**Zvláštní požadavky:**

* Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (výchozí elektrorevize atd.), ověření deklarovaných technických parametrů. Předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky.
* Zadavatel požaduje instruktáž zaměstnanců zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele.
* Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu plnění (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č.18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl. č.307/2002 v posledním znění.
* Záruční doba v trvání min. 36 měsíců