



Příloha č. 2 zadávací dokumentace - Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

Název veřejné zakázky:

**Vybavení onkogynekologického centra společnosti Nemocnice Pardubického kraje, a.s. –
Přístroje a nástroje pro operační sály**

Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

V souladu s § 89 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, vymezuje níže zadavatel **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnických prostředků.

Název první části veřejné zakázky:

Přístroje a nástroje pro operační sály 1

**Laparoskopická věž high - end typu 4K (zdroj světla, koagulace, insulface, pumpa -
sání/oplach, záznamové zařízení) – 2 ks**

Porodnicko-gynekologická klinika Pardubické nemocnice

Technické parametry

Monitor (2 ks)

- velikost min. 30"
- min. rozlišení 3840x2160 pixelů
- medicínský, LED
- Antireflexní, odolný proti desinfekci
- Vstup: min. DVI –D, a dále např. HDMI, display port, Single link.....

Asistenční monitor (1 ks)

- velikost min. 30"
- min. rozlišení 3840x2160 pixelů
- medicínský, LED
- Antireflexní, odolný proti desinfekci
- Vstup: min. DVI –D, a dále např. HDMI, display port, Single link.....

Asistenční monitor (1 ks)

- velikost min. 50"
- min. rozlišení 3840x2160 pixelů
- medicínský, LED
- Umístění monitoru na samostatném pojízdném stojanu s brzděnými kolečky a možností výškového nastavení monitoru, součástí dodávky 2 ks prodl. kabelů rozdílné délky (v rozmezí 2-5 m a 10-20 m).
- Antireflexní, odolný proti desinfekci
- Vstup: min. DVI –D, a dále např. HDMI, display port, Single link.....



Kamerová hlava a kamerová jednotka (2 ks)

- Rozlišení FULL 4K 3840x2160 pixelů
- 4K CMOS technologie
- ZOOM
- Min. 2 programovatelná tlačítka hlavy kamery
- Standardní očníkový adaptér pro použití s endoskopy různých značek
- Možnost elektronického nastavení ostrosti obrazu
- Možnost uložení individuálních parametrů
- Ovládací dotykový displej na čelním panelu jednotky nebo pomocí ovládacího tabletu
- Možnost automatické expozice
- Nastavení white balance tlačítkem kamerové hlavy po spuštění systému

Příslušenství:

- 4k optiky o průměru 10 mm (3 ks)
- úhel pohledu 0°
- autoklávovatelné
- součástí dodávky budou 3 ks světlovodného kabelu o délce min 3 m
- 3 ks košíků pro sterilizaci výše uvedených optik

Digitální záznamové video zařízení (2 ks)

- Integrované s kamerovou jednotkou nebo samostatné
- Interní HDD disk min. 128 GB
- Možnost připojení externího USB disku
- Externí SSD disk min 500 GB
- Možnost ukládání na síťové úložiště
- Záznam min. v rozlišení 1920:1080p (foto i videosekvence) výhodou i 4K
- Ovládání tlačítka na kamerové hlavě nebo na předním panelu zařízení nebo na ovládacím tabletu
- certifikace MDE

Zdroj studeného světla (2 ks)

- Propojitelné s kamerovou jednotkou
- Možnost ovládání světla přímo z kamerové hlavy
- LED technologie nebo Xenon (v případě Xenon zdroje, bude součástí dodávky 5 ks náhradních lamp)
- Možnost univerzálního připojení světelných kabelů různých značek

Insuflátor CO2 (2 ks)

- Insuflátor CO2 plynu s automatickou kontrolou tlaku a průtoku
- Rychlost plnění až 40 l/min.
- Nastavení a zobrazování číselných hodnot na displeji čelního panelu
- Vysokotlaká hadice pro centrální rozvod CO2 či lahev CO2
- Insuflační hadice resterilizovatelná
- Předehřívání insuflačního plynu, výhodou ohřívací modul plně resterilizovatelný 134°C

Proplachová a odsávací pumpa (kombinovaná či dva samostatné přístroje) (2 ks)

- peristaltická pumpa
- ochrana proti přetlakování, autoklávovatelné i jednorázové příslušenství
- Průtok proplachu a sání: min. 0-1000 ml/min, Tlak 0 – 400 mm Hg, Max. sací podtlak min.60 kPa
- výhodou ovládání i pomocí nožního pedálu



Příslušenství:

- obsahem dodávky budou 2ks resterilizovatelných hadicových setů jak pro sání, tak pro oplach
- odpadní nádoba na min. 2l

Elektrokoagulace (2 ks)

- multioborový generátor pro otevřenou, laparoskopickou a endoskopickou operativu
- kompletní řada více jak 10-timonopolárních a bipolárních režimů, módy pro řez a koagulaci (čistý, smíšený, sprej, urologické a gynekologické endoresekcce ve fyziologickém roztoku)
- výkonový rozsah min. 1 – 300W
- Indikátor výkonu cejchován ve Wattech (W). Možnost nastavení omezení výkonu plynule po kroku 1 Watt.
- přístroj musí umožňovat režim bipolární koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm prostřednictvím modulovaného bipolárního výkonu
- Indikace chybových stavů – optická a akustická
- Přístroj musí umožňovat připojení duální neutrální elektrody
- Ruční i nožní ovládání (s možností připojení 2 pedálů s programovatelným přiřazením – součástí dodávky bude 1ks dvoupedálový).
- automatické přizpůsobení výstupního výkonu dle charakteru tkáně pro aplikaci optimálního množství energie
- možnost připojení minimálně 2 monopolárních a bipolárních nástrojů současně
- zvukový alarm a zobrazení chybových hlášení
- monitor kvality kontaktu neutrální elektrody s tkání pacienta
- automatického odsávání elektrochirurgického kouře pro přehledné operační pole, alternativou je odsávání kouře pomocí speciálního samostatného zařízení (obsaženo v dodávce)

Přístrojový vozík (2 ks)

- pojízdný vozík pro umístění uvedených přístrojů
- 1 vozík s 2 držáky s možností vertikálního a horizontálního pohybu, další vozík jen s 1 držákem
- zásuvka na klávesnici pro ovládání kamerové jednotky, případně adekvátní zachycení tabletu
- min. dvě kolečka musí být bržděná
- kloubový pohyblivý a nastavitelný držák centrálního monitoru
- držák infuzních vaků, držák kamerové hlavy s úchytem na kabel, držák koagulačních pedálů, držák CO2 láhve, manipulační madla
- vozík bude osazen izolačním transformátorem
- rozvod zásuvek s min. 8 zásuvkami 230V/50Hz
- kompletní zakrytí kabeláže - se 4 antistatickými kolečky

Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.).
- Dodání návodu k použití v ČR a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.



Název druhé části veřejné zakázky: Přístroje a nástroje pro operační sály 2

Instrumentárium pro laparoskopickou operativu včetně kontejnerů – nástroje k laparoskopii

Porodnicko-gynekologická klinika Pardubické nemocnice

Technické požadavky

- U všech nástrojů platí tolerance +/- 3 cm v rámci délky celého nástroje
- U trokarů platí tolerance 1 mm v rámci průměru a 10 mm v rámci délky

Nástroje k laparoskopii	Počet
Teleskop 0°, průměr 10 mm, délka 310 mm + autoklávovatelný kontejner na teleskop	2
Světlovodný kabel, průměr 4,25 mm - 4,8 mm, délka 3 m, kompatibilní se zdrojem Olympus, autoklávovatelný	2
Veressova jehla - komplet, délka 150 mm	2
Trokarový komplet (hylzna + standardní trokar-trojhran+boční ventil), průměr 11 mm, délka 110 mm	2
Redukce k trokarovému kompletu o průměru 11 mm na 5 mm	2
Trokarový komplet (hylzna + standardní trokar-trojhran+boční ventil), průměr 5,5 mm, délka 110 mm	2
Trokarový komplet (hylzna + vnitřní vodič), průměr 22 mm + redukce na 11 mm a 5,5 mm trokar	1
Monopolární nůžky Metzenbaum, zahnuté, oboustranně pohyblivé, 5 mm, délka 330 mm	2
Bipolární disektor Maryland, průměr 5 mm, délka 330 mm	2
Bipolární elektrokoagulace, průměr 5 mm, délka 330 mm	2
Atraumatické kleště, 5 mm, délka 330 mm	4
Pevné extrakční kleště se zoubky, 5 mm, délka 330 mm	2
Bioptické kleště prostřihovací, 5 mm, délka 330 mm	1
Monopolární elektroda bez odsávání jehlová, průměr 5 mm, délka 330 mm + monopol. kabel kompatibilní s jednotkou Olympus	1
Odlehčený jehlec o průměru 5 mm, délka 430 mm, ergonomická rukojeť s aretací	2
Systém pro oplach a sání (držadlo+odsávací trubice), průměr 5 mm a 10 mm, délka 330 mm	1
Sonda pro palpaci, kalibrována, kovová, délka 400 mm	2
Elektrokoagulační kabel monopolární, kompatibilita s koagulací Olympus	2
Elektrokoagulační kabel bipolární, kompatibilita s koagulací Olympus	2
Samostatná část:	
Děložní manipulátor s příslušenstvím (1 ks):	
- Kloboučky - 3 velikosti, průměr 32 mm – 40 mm	
- Vnitřní nástroje – 2 velikosti, průměr 15 mm – 20 mm	
- Pracovní nástroje – 3 velikosti, délka 60 mm – 100 mm	
- Rukojeť, manipulační pouzdro, klíč k upevnění spirál	



Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.).
- Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.
- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.



Název třetí části veřejné zakázky: Přístroje a nástroje pro operační sály 3

Instrumentárium pro laparoskopickou operativu včetně kontejnerů – morcelátor

Porodnicko-gynekologická klinika Pardubické nemocnice

Technické parametry

Motorová řídící jednotka s pedálem:

- Plynule nastavitelné otáčky
- Možnost nastavení maximálních otáček
- Min. rozsah 500 – 1200 ot./min.
- Procesorem kontrolované otáčky a kroutivý moment motoru
- Automatické rozpoznání handpiecu/motoru
- Ovládání přístroje pomocí pedálu
- Možnost rozšíření o shaverový handpiece

Pracovní část

- Pracovní část složená z následujících částí:
Kruhový motor s ergonomickou rukojetí, hladký zaváděcí trokar pr. 15 mm (délka 12,5 cm), obturátor 15 mm – tupý, morcelační nože – min. 2 ks, extrakční kleště
- Výkonný, bezpřevodový motor, uvnitř s otvorem pro připojení k trokaru
- Kabel pro připojení k jednotce pevně spojen s motorem
- Váha motoru i s kabelem do 1500 g
- Možnost vstupu trokaru do dutiny břišní bez motoru
- Snadné a rychlé připojení motoru k trokaru
- Funkce „Peeling“ pro rychlou morcelaci (tangenciální morcelace)
- Vše autoklávatelné
- Morcelační nože vel. 15 mm, možnost nožů pro více použití i jednorázových
- Extrakční kleště vel. 15 mm (demontovatelné na 3 části)
- Koš pro uložení a sterilizaci
- Možnost rozšíření o vel. 11 mm, délky 9,5 cm (trokar, obturátor, kleště) kompatibilní s motorem pro vel. 15 mm

Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.).
- Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.



Název čtvrté části veřejné zakázky: Přístroje a nástroje pro operační sály 4

Instrumentárium pro hysteroskopickou operativu včetně kontejnerů

Porodnicko-gynekologická klinika Pardubické nemocnice

Technické požadavky

Nástroj	Počet
Teleskop, 4 mm, 12°, auoklávovatelný	1
Teleskop, 4 mm, 30°, autoklávovatelný	1
Světlovodný kabel, délka min. 2 m	2
Kompatibilita světlovodného kabelu s jednotkou Olympus	
Diagnostický hysteroskop s přívodem a odvodem média	1
Flexibilní cystoskop: - Průměr zaváděcího tubusu max. 16,5 Fr. - Průměr distálního konce zaváděcího tubusu max. 11,7 Fr. - Zúžený distální konec pro snadnější zavádění - Možnost připojení na přenosný LED zdroj světla pro možnost přenosu v rámci nemocnice - <u>Součástí dodávky:</u> bioptické kleště, koagulační elektroda, vf kabel-kompatibilita s koagulací Olympus, světlovodný kabel, přenosný zdroj světla vč. nabíječky a baterií, kontejner	1
Samostatná část	
Hysteroskop pro miniinvazivní přístup do dutiny děložní - Autoklávovatelný, diagnostické i operační použití - Konstrukce pláště s odchylkou 10 ° umožňující periferní vizualizaci operační oblasti - Ostrý obraz od detailního až po panoramatický, hloubka pole od 2 mm - Šířka hysteroskopu max. 1,9 mm - Směr pozorování 0 ° - Pozorovací úhel 90 ° - Světelný kabel se 4 adaptéry	1

Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.).
- Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.
- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.



Název páté části veřejné zakázky: Přístroje a nástroje pro operační sály 5

Instrumentarium pro abdominální a vaginální operativu vč. kontejnerů

Porodnicko-gynekologická klinika Pardubické nemocnice

Technické požadavky

Všechny nástroje musí splňovat normy DIN EN ISO 7153-1, DIN EN ISO 1088-1, evropské normy tvrdosti HRC42-48 a HRC50-58

Pokud není konkrétně stanoveno, platí tolerance 1 cm v rámci délky celého nástroje

Chirurgický nástroj	Počet
Peán rovný 14 cm	10
Peán rovný 20 cm	10
Peán rovný 24 cm	10
Peán zahnutý 20 cm	10
Peán zahnutý 24 cm	10
Kocher rovný 14 cm	10
Kocher rovný 20 cm	10
Kocher rovný 24 cm	10
Disektor Gemini 28 cm	2
Disektor Semb 21,4 cm	1
Svorka na cévy Kelly zahnutá 22,5 cm, +/- 2 cm	3
Kleště na hysterektomii rovné	2
Kleště na hysterektomii zahnuté	4
Svorka na hysterektomii rovná 24 cm	2
Svorka na hysterektomii zahnutá 24 cm	5
Děložní manipulátor Kepák	1
Okénkové kleště ovariální	5
Kleště Duval	5
Fritschův hák komplet	2
Hák břišní Kelly - délka 27 cm	2
Hák na rány Brunner 140x25 mm, 25 cm	2
Háky na rány Kocher min. 70x35 mm, 23 cm	2
Násadka skalpelových čepelek (4) + (3)	5 + 5
Lopatka Reverdin	1
Traplova lžice	1
Cévní háček 21 cm	2
Hák na rány langenbeck 21 cm	2
Jehelec prohn. Bozemann 14 cm, +/- 2 cm	3
Jehelec hloubk. prohn Bozemann 20 cm	10
Pinzeta anatomická 14,5 cm	10
Pinzeta anatomická 20 cm	10
Pinzeta anatomická 25 cm	3
Pinzeta chirurgická 14,5 cm	10
Pinzeta chirurgická 20 cm	10



Pinzeta chirurgická 24,5 cm	3
Nůžky chir. zahnuté hrotnatotupé 14 cm	10
Nůžky chir. zahnuté hrotnatotupé 19 cm	10
Nůžky pro hysterektomii zah. 20 cm, +/- 3 cm	8
Nůžky jemné Metzenbaum zahnuté 18 cm	5
Zracadlo Scherback – sada 3 lžíce včetně závaží 800 g	3
Kyreta Bummova 24-25 mm a 35 mm	3+3
Trokar na punkci dutiny břišní	1
Břišní rozvěrač Rochard	1
Řetízkový rozvěrač včetně závaží	3
Vývrtka na myomy	1
Páka poševní Breiski (20 mm)	1
Páka poševní Breiski (25 mm)	1
Páka poševní Breiski (30 mm)	1
Allis svorka 19 cm	16
Cévka kovová	5
Kontejner 59x29x20, +/- 1 cm	10
Síto 54x24,5x10, +/- 1 cm	10
Bioptické kleště morgan	2
Bioptické kleště Kevorkian	1

Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.).
- Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.
- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.



Název šesté části veřejné zakázky: Přístroje a nástroje pro operační sály 6

Technologie k detekci sentinelových uzlin: detekční jednotka s laparoskopickou a abdominální sondou

Porodnicko-gynekologická klinika Pardubické nemocnice

Medicínské požadavky

- Možnost mappingu u sentinelových uzlin u karcinomu děložního čípku, vulvy, endometria a prsu laparoskopickou nebo abdominální sondou
- Možnost navigace v provedení systematické pánevní a aortokavální lymfadenektomie
- Možnost zobrazení ohraničení maligního nádoru nebo jeho metastáz
- Možnost hodnocení perfuze střeva s anastomosou nebo perfuze derivační anastomosy močových cest u zadních a předních exenterací u multidisciplinárních operací zhoubných gynekologických nádorů
- Možnost hodnocení poruchy pasáže lymfatických cest po radikálních operacích v pánvi a prsu
- Možnost hodnocení metastatického procesu v oblasti epigastria
- Splnění výše uvedených medicínských aplikací dokumentováno nejméně 10 metaanalytickými publikacemi (literaturními údaji) nebo nejméně 150 jednotlivými publikacemi ohledně nabízeného přístroje
- Seznam publikací přiložit zvlášť jako přílohu k nabídce

Technické požadavky

Hlavní monitor

- LED Full HD technologie
- Úhlopříčka min. 26"
- Rozlišení min. 1920 x 1080 pixelů, kontrast 1400:1, response 8ms
- Medicínský s VESA roztečí pro montáž na kloubové rameno
- Antireflexní, odolný proti desinfekci

Kamerová hlava, kamerová jednotka, zdroj studeného světla

- Rozlišení min. 1920 x 1080 pixelů
- Videoprocessor ovládající min. Full HD 1920 x 1080 zobrazení
- Kamerová hlava technologie CMOS
- Ostření elektronicky na hlavě kamery
- Standardní očníkový adaptér pro použití s endoskopy různých značek
- Laser fluorescenční navigace
- Fluorescenční zobrazení tkání pracující na základě identického (stejného) světelného zdroje a videoprocessoru pro bílé světlo na principu LED a pro infračervené světlo (NIR), bez přidatných nebo dalších zdrojů
- Simultánní zobrazení („overlay“) bílého světla v plných barvách ve Full HD a fluorescenčního zobrazení umožňující kontinuální nepřerušované zobrazení a překrývání během operace
- Videoprocessor a světelný zdroj schopný 3 typů fluorescenčních obrazů, barevně segmentovaného, simultánní fluorescenční mode na pozadí full HD laparoskopického obrazu v bílém světle a černobílý ICG obraz



- Infračervené („near infrared“) záření optimální vlnové délky 805 nm pro indocyanin zelenou s redukovanou interferencí
- Barevně odlišený na 4 – barevné škále, segmentovaný mód ve Full HD s automatickým a plynulým přechodem dle dané intenzity signálu, umožňující odlišení lymfatických kanálků a sentinelových uzlin první a druhé etáže a nesentinelových uzlin
- možnost individuálního nastavení konfigurace kvality obrazu pomocí změn ostrosti obrazu, světelnosti, saturace červené a modré barvy v relaci k maximálním hodnotám a průměrné balance
- Kvantitativní instantní automatické odlišení a analýza uzlin nasycených ICG ve 4 barvách (4 stupně odlišení barevné škály) bez nutnosti dalších regulací, změn intenzity nebo změn NIR spektra
- Možnost zvyšování úrovně fluorescence průběžně přes barevnou škálu 4 různých barev umožňující kvalitativní barevný mapping jednotlivých anatomických struktur
- Během operace je možno na obrazovce zobrazit 4 módy současně v černobílém obraze, barevném fluorescenčním, segmentovaném 4 barevném fluorescenčním a klasickém laparoskopickém full HD bílém světle s výběrem hlavního modu nebo kombinacemi modů operátorem z hlavy kamery v jednom kroku
- Schopnost současného peroperačního fluorescenčního laparoskopického i proktosigmoideoskopického (endoskopického) zhodnocení perfuse anastomosis pomocí proktoskopického nástavce integrovaného s laparoskopickou optikou 10 mm, nástavec délky 22 cm, kalibrováný, šíře min. 2 cm
- Světlo emitující dioda laserového zdroje (kategorie 3R dle IEC 60825-1:2007), který umožňuje full HD viditelný obraz v reálném čase včetně současného NIR obrazu (simultánně)
- Aktivace laserového systému elektronicky na hlavě kamery, umožňující přepnutí mezi denním světlem a NIR v jednom kroku
- NIR charakteristika: vlnová délka 805 nm, 20 pulsů/sec, výkon 2mJ/sec, divergence paprsku 75 ° (+/- 5 °)
- Laserový indikátor zapnutí na hlavě kamery
- Display aktivace na hlavě kamery umožňující přechod v jednom kroku všech modů
- Video výstupy HD-SDI, DVI
- Servisní port subminiaturní
- Laparoskop o průměru 10 mm, s kompletním obrazem na celé obrazovce („Full screen field“), úhel 0 °, pro pánevní a aortokavální zobrazení v rozlišení Full HD a 4K, NIR kompatibilní
- Optický kabel, přenášející bílé i NIR světlo, délka 3 m

Abdominální kamera (sonda) se zobrazením v bílém světle a NIR černobílém obraze

- Zobrazení min. FULL HD 1920 x 1080
- Schválené medicínské využití viz výše uvedené aplikace
- Rozsah zobrazovaného pole min. 20 x 11,5 cm
- Požadovaná ochranná manžeta objektivu, intuitivní ovládání funkcí tlačítky na hlavě kamery a možnost podsvícení
- Duální světelný zdroj na hlavě kamery
- Možnost pracovní vzdálenosti v rozmezí 10 – 40 cm a možnost úchytu na operačním rameni
- Operace na operačním sále za plného osvětlení
- Simultánní nepřerušovaný fluorescenční image a obraz v bílém světle způsobem překrývání v reálném čase bez zpoždění
- Barevně segmentovaný modus na 4barevné škále k detailnímu odlišení sentinelových uzlin 1. a 2. etáže a nesentinelových uzlin
- Možnost vizuálního zhodnocení krevního toku v cévách včetně mikrocévního zásobení

Sterilizační kontejner

- Sterilizační kontejner filtrový



- síto pro bezpečné uložení endoskopu a světlovodného kabelu

Digitální záznamové video zařízení

- Pro peroperační a patientskou dokumentaci
- Interní hard disk s kapacitou min. 320 GB
- USB port min. 4 ks
- Konektory RJ-45, mini DIN 4, RGB in
- Konektor stereo mini jack

Insuflátor CO₂

- S automatickou kontrolou tlaku a průtoku
- Max. možnost plnění 40 l/min
- Současné zobrazení přednastaveného a aktuálního stavu tlaku a průtoku plynu
- Vysokotlaká hadice pro lahev CO₂
- Insuflační hadice resterilizovatelná min. 2 ks
- Předehřívání insuflačního plynu v rozmezí 35 °C – 40 °C

Laparoskopický vozík

- Centrální držák monitoru se dvěma madly, kloubový – 3 klouby
- Integrovaná skrytá elektro a video kabeláž
- Centrální elektrický vypínač
- Odnímatelná zadní stěna vozíku
- 4 manipulační ochranná madla z přední i zadní strany vozíku
- 4 police na umístění všech přístrojů
- Uzavíratelná police na klávesnici
- Uzavíratelná police na příslušenství
- Držák na kamerovou hlavu
- Držák na CO₂ tlakovou lahev
- Držák kabelu kamerové hlavy na boku vozíku
- Držák síťového kabelu na zadní stěně vozíku
- Oddělovací transformátor ukrytý v uzavřeném vozíku
- 4 elektrokonduktivní kolečka s brzdou

Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.).
- Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.
- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.



Název sedmé části veřejné zakázky: Přístroje a nástroje pro operační sály 7

Plasmová koagulace

Porodnicko-gynekologická klinika Pardubické nemocnice

Technické a operační požadavky přístroje

- Samostatný mobilní přístroj, přesun pomocí koleček s aretací, ovládací barevný display, vnitřní prostor na uložení zásobníku plynu, regulátor tlaku plynu, dvojitý nožní spínač
- Bezpečnostní klíč pro plnění zásobníku provozní kapaliny
- Přístroj musí pracovat na principu neutrální čisté termální plazmové technologie v požadovaných chirurgických aplikacích (řez, koagulace, kinetická disekce a ablace) bez průchodu elektrického proudu přes tkáň pacienta (eliminace elektro-chirurgických komplikací)
- Čistá energie na principu ionizovaného plynu
- Nesmí docházet k poškození struktur okolních tkání – bez rizika poškození stěny orgánů včetně stěny střeva
- Řízená hloubka řezu bezdotykově – Možnost řezu a disekce na povrchu senzitivních struktur, jako je močovod nebo stěna střeva
- Mikrovrstevná vaporizace – kontrolované odstranění tkáně z povrchu orgánů vrstvu po vrstvě, včetně senzitivních, bez jejich poškození
- Povrchová koagulace – koagulace raných ploch bezdotykovou technologií
- Kinetická disekce
- Kompletní ablace solidních orgánových metastáz, včetně multi-orgánového postižení
- Osvětlení operačního pole v průběhu operace pomocí distálního konce nástroje

Požadovaná kompatibilita s následujícími operačními nástroji

- Použití multifunkčních nástrojů, umožňujících ovládání energie plazmy od řezu přes vaporizaci, koagulaci až po disekci v kontinuálním nebo pulsním módu
- V koagulačním a řezacím módu škála energie 10 – 120 J.
- Volba tří délek nástrojů – 7 a 12 cm pro otevřenou operativu, 28 cm pro laparoskopii
- Průměr nástrojů 5 mm pro otevřenou i laparoskopickou operativu
- Možnost volby nástrojů s dvěma různými průměry trysek 0,4 a 0,5 mm
- Kontinuální chlazení operačního instrumentu – v průběhu použití teplota nástroje nesmí překračovat teplotu lidského těla, za účelem eliminace tepelných poranění tkáně
- Použití bez nutnosti neutrální elektrody

Schválené a certifikované chirurgické použití a biomedicínské vlastnosti pro laparotomický a laparoskopický přístup.



- Debulking ovariálního karcinomu (primární nebo IDS), mnohočetné meta na střevních serózách, mezenteriu a bránici mikrovrstevnou vaporizací bezdotykově ablace rozsáhlých metastatických ložisek zhoubného nádoru na peritoneu, játrech a bránici (stripping)
- Výkon pánevní, aortokavální a inguinofemorální lymfadenektomie a bezpečná resekce metastáz ze stěny v. cavy, aorty a ilických cév
- Výkon totální a subtotální omentektomie
- Resekce adhezí
- Ablace a resekce infiltrativní endometriozy
- Ablace a vaporizace ovariální endometriozy se zachováním ovariální rezervy
- Výše uvedené chirurgické aplikace doložit nejméně 10 publikacemi dokladující požadované využití daného přístroje
- Seznam publikací uvést zvlášť jako přílohu k nabídce

Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.).
- Dodání návodu k použití v ČR a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.
- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.



Název osmé části veřejné zakázky: Přístroje a nástroje pro operační sály 8

Odsavač zplodin pro monopolární a bipolární koagulaci – 2 ks

Porodnicko-gynekologická klinika Pardubické nemocnice

Technické parametry

1. Jednoduché ovládání přístroje z čelního panelu
2. Indikátor životnosti filtru
3. 4 stupňová filtrace
4. Použití s elektrickými generátory min. Martin, Olympus, Valleylab
5. Ovládání min. pomocí nožního spínače a zapínání při aktivaci elektrochirurgického nástavce
6. Použití pro laparoskopické a otevřené chirurgické výkony
7. Variabilní možnost nastavení intenzity odsávání
8. Tichý provoz
9. Součástí dodávky ke každému odsavači: spotřební materiál pro zahájení provozu včetně filtru + 1 filtr náhradní

Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.)
- Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.
- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.



Název deváté části veřejné zakázky: Přístroje a nástroje pro operační sály 9

4K Laparoskopická věž (1x pro COS Chrudimské nemocnice a 1x pro COS Svitavské nemocnice) - 2 ks

Technické požadavky

Monitor

- Velikost min. 30"
- Min. rozlišení 3840x2160 pixelů
- Medicínský, LED
- Antireflexní, odolný proti desinfekci
- Vstup: min. DVI –D, a dále např. HDMI, display port, Single link.....

Asistenční monitor

- Velikost min. 30"
- Min. rozlišení 3840x2160 pixelů
- Medicínský, LED
- Antireflexní, odolný proti desinfekci
- Vstup: min. DVI –D, a dále např. HDMI, display port, Single link.....

Kamerová hlava a kamerová jednotka

- Rozlišení FULL 4K 3840x2160 pixelů
- 4K CMOS technologie
- ZOOM
- Min. 2 programovatelná tlačítka hlavy kamery
- Standardní očníkový adaptér pro použití s endoskopy různých značek
- Možnost elektronického nastavení ostrosti obrazu
- Možnost uložení individuálních parametrů
- Ovládací dotykový displej na čelním panelu jednotky nebo pomocí ovládacího tabletu
- Možnost automatické expozice
- Nastavení white balance tlačítkem kamerové hlavy po spuštění systému

Příslušenství:

- 4k optiky o průměru 10 mm (3 ks)
- úhel pohledu 30°
- autoklávovatelné
- součástí dodávky budou 3 ks světlovodného kabelu o délce min. 3 m
- 3 ks košíků pro sterilizaci výše uvedených optik

Digitální záznamové video zařízení

- Integrované s kamerovou jednotkou nebo samostatné
- Interní HDD disk min. 128 GB
- Možnost připojení externího USB disku
- Externí SSD disk min 500 GB
- Možnost ukládání na síťové úložiště
- Záznam min. v rozlišení 1920:1080p (foto i videosekvence) výhodou i 4K
- Ovládání tlačítky na kamerové hlavě nebo na předním panelu zařízení nebo na ovládacím tabletu



- certifikace MDE

Zdroj studeného světla

- Integrované s kamerovou jednotkou
- LED technologie nebo Xenon (v případě Xenon zdroje, bude součástí dodávky 5 ks náhradních lamp)
- Možnost univerzálního připojení světelných kabelů různých značek

Insuflátor CO2

- Insuflátor CO2 plynu s automatickou kontrolou tlaku a průtoku
- Rychlost plnění až 40 l/min.
- Nastavení a zobrazování číselných hodnot na displeji čelního panelu
- Výhodou možnost současného zobrazení přednastaveného a aktuálního stavu tlaku a průtoku plynu na oddělených displejích
- Vysokotlaká hadice pro centrální rozvod CO2 či lahev CO2
- Insulační hadice resterilizovatelná
- Předehřívání insulačního plynu, výhodou ohřívací modul plně resterilizovatelný 134°C

Proplachová a odsávací pampa (kombinovaná či dva samostatné přístroje)

- peristaltická pampa
- ochrana proti přetlakování, autoklávovatelné i jednorázové příslušenství
- Průtok proplachu a sání: min. 0-1000 ml/min, Tlak 0 – 400 mm Hg, Max. sací podtlak min.60 kPa
- výhodou ovládání i pomocí nožního pedálu

Příslušenství:

- obsahem dodávky budou 2ks resterilizovatelných hadicových setů jak pro sání, tak pro oplach
- odpadní nádoba na min.2l

Elektrokoagulace

- multioborový generátor pro otevřenou, laparoskopickou a endoskopickou operativu
- kompletní řada více jak 10-timonopolárních a bipolárních režimů, módy pro řez a koagulaci (čistě, smíšené, sprej, urologické a gynekologické endoresekcí ve fyziologickém roztoku)
- výkonový rozsah min. 1 – 300W
- Indikátor výkonu cejchován ve Wattech (W). Možnost nastavení omezení výkonu plynule po kroku 1 Watt.
- přístroj musí umožňovat režim bipolární koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm prostřednictvím modulovaného bipolárního výkonu
- Indikace chybových stavů – optická a akustická
- Přístroj musí umožňovat připojení duální neutrální elektrody
- Ruční i nožní ovládání (s možností připojení 2 pedálů s programovatelným přiřazením – součástí dodávky bude 1ks dvoupedálový)
- automatické přizpůsobení výstupního výkonu dle charakteru tkáně pro aplikaci optimálního množství energie
- možnost připojení minimálně 2 ale lépe až 4 monopolárních a bipolárních nástrojů současně
- výhodou automatické rozpoznání připojeného nástroje a nastavení doporučených parametrů volitelné režimy autostop a autostart u bipolární koagulace
- zvukový alarm a zobrazení chybových hlášení
- monitor kvality kontaktu neutrální elektrody s tkání pacienta
- automatického odsávání elektrochirurgického kouře pro přehledné operační pole, alternativou je odsávání kouře pomocí speciálního samostatného zařízení (obsaženo v dodávce)

Přístrojový vozík

- pojízdný vozík pro umístění uvedených přístrojů
- držáky 2 monitorů, s výhodou držáky s možností vertikálního a horizontálního pohybu
- zásuvka na klávesnici pro ovládání kamerové jednotky, případně adekvátní zachycení tabletu
- min. dvě kolečka musí být brzděná



- kloubový pohyblivý a nastavitelný držák centrálního monitoru
- držák infuzních vaků, držák kamerové hlavy s úchytem na kabel, držák koagulačních pedálů, držák CO2 láhve, manipulační madla
- vozík bude osazen izolačním transformátorem
- rozvod zásuvek s min. 8 zásuvkami 230V/50Hz
- kompletní zakrytí kabeláže - se 4 antistatickými kolečky.

Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.)
- Dodání návodu k použití v ČR a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.
- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.