**Příloha č. 4 zadávací dokumentace - Technické podmínky**

**Vyplněná příloha č. 4 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název veřejné zakázky:**

Navigační systém pro neurochirurgii pro Pardubickou nemocnici - znovuvyhlášení

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

POKUD TATO TECHNICKÁ SPECIFIKACE OBSAHUJE POŽADAVKY NEBO PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ ODKAZY NA URČITÉ DODAVATELE NEBO VÝROBKY, NEBO PATENTY NA VYNÁLEZY, UŽITNÉ VZORY, PRŮMYSLOVÉ VZORY, OCHRANNÉ ZNÁMKY NEBO OZNAČENÍ PŮVODU, PAK JE V SOULADU S § 89 ODST. 6 ZÁKONA MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ DLE § 90 OST. 3 ZÁKONA.

## A) Technické parametry

| **Položka veřejné zakázky** | **Navigační systém pro neurochirurgii** | |
| --- | --- | --- |
| Závazné charakteristiky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| Pro každý dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Připojení do PACS a NIS systémů nemocnice součástí dodávky. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompatibilita s 2D RTG C ramenem výrobce Ziehm používaným na pracovišti. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nové, nepoužité přístroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **NAVIGAČNÍ SYSTÉM** | | |
| Dvouvozíkové provedení - oba vozíky oddělené s možností spojení v jeden celek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| První vozík bude obsahovat monitor (bude umístěn v blízkosti operačního pole tak, aby měl operatér optimální výhled na obrazovku) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Druhý vozík ponese kameru a druhý monitor (bude umístěn v optimální vzdálenosti od operačního pole tak, aby kamera mohla snímat polohu optických značek instrumentů v operačním poli) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Oba monitory budou duplicitní, tj. přístroj se bude ovládat stejným způsobem z kteréhokoli monitoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Oba monitory budou mít velikost úhlopříčky minimálně 27 palců, dotykové s funkcí multitouch | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kamera je schopna snímat polohu pasivních kuliček i aktivních diod | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Rozsah snímací schopnosti kamery je 1 až 3 metry | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **KRANIÁLNÍ NAVIGACE** | | |
| SW umožňuje lokalizovat anatomické struktury během kraniálních neurochirurgických zákroků: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| · resekce tumoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| · biopsie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| · zavedení ventrikulárního katétru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Je možný import snímků: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| · ve formátech DICOM a NIFTY | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| · modality CT, MRI, CTA, MRA, FMRI | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| · z média - CD, DVD, USB | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Z nemocniční sítě připojením LAN kabelu a bezdrátově pomocí WIFI přijímače integrovaného v přístroji: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·   posláním dat z jiného počítače v síti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  přímým přístupem do nemocničního PACS, otevřením seznamu pacientů v navigačním systému, vyhledáním a stažením příslušných snímků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Ovládání dotykovými obrazovkami obou monitorů přístroje:** |  |  |
| ·        klepnutí pro umístění kurzoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        dvojité klepnutí pro potvrzení volby | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        potažení pro pohyb obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        zvětšení a zmenšení obrazu roztažením a stažením dvou prstů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        otočení obrazu rotačním pohybem dvou prstů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ovládání myší umístěnou na kterémkoli vozíku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ovládání nožním pedálem: |  |  |
| ·        zmrazení/uvolnění obrazu sešlápnutím pedálu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        spuštění navigace při nekontinuálním navigování | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Ovládání funkčními tlačítky na referenčním rámečku:** |  |  |
| ·        krok vpřed a zpět | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        zvětšení a zmenšení obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plánování - vytvoření libovolného počtu plánů nastavením vstupu a cíle plánu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        úprava vstupu a cíle v průběhu navigování | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        nastavení libovolné barvy a názvu plánu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        uzamčení plánu, aby nedošlo k nechtěným změnám | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        vytvoření válcového okraje kolem plánu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Vytváření 3D modelů:** |  |  |
| ·        registračního modelu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        mozku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        cév | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        tumoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        komor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| funkce vytváření jiných modelů: | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        automatické vytvoření modelu po náběru několika bodů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        štětec pro vybarvení anatomické části | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        omezení oblasti zájmu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        úprava změnou horního a spodního prahu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        přidání/smazání barvy v jednotlivých řezech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·        interpolace vynechaných řezů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Sloučení snímků:** |  |  |
| ·   sloučení snímků různých modalit s určením libovolného snímku pro registraci pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  přidání MR snímku pořízeného v průběhu operace tak, aby zůstala zachována původní registrace pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·   možnost změny registračního snímku a vytvoření nového spojení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Registrace pacienta:** |  |  |
| ·  označením anatomických bodů na 3D registračním modelu a následným dotýkáním se navigovaným ukazovátkem těchto bodů na pacientovi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·   sběrem bodů z povrchu hlavy pomocí navigovaného ukazovátka | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  dotykem navigovaného ukazovátka na markery umístěné na povrchu hlavy pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  kombinací všech tří předchozích metod pro upřesnění původní registrace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  po kterékoli registraci možnost kontroly přesnosti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  ukazatel střední kvadratické chyby ve kterémkoli bodě anatomie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  po registraci vytvoření bodů přesnosti pro kontrolu v průběhu operace a následně opětovné srovnání registrace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Všechny instrumenty jsou Autoklávovatelné (132 ° až 134 °C (-0 / + 3 ° C) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 2ks Referenční rámeček pro určení polohy hlavy pacienta osazený aktivními diodami | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 2ks Referenční rámeček pro určení polohy hlavy pacienta osazený pasivními kuličkami | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 2ks Registrační ukazovátko osazené pasivními referenčními kuličkami | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 1ks Mikroskopické kratší ukazovátko osazené pasivními referenčními kuličkami | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 3ks Pasivní Adaptér pro navigaci libovolného rigidního nástroje, každý použitelný zvlášť | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **SPINÁLNÍ NAVIGACE** | | |
| SW umožňující lokalizovat anatomické struktury během spinálních neurochirurgických zákroků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zavádění transpedikulárních šroubů do obratlových těl po celé délce páteře | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Navigování na CT nebo Fluoro snímcích | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost budoucího rozšíření o 3D intraoperativní zobrazovací systémy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Registace polohy anatomické struktury:** |  |  |
| ·  označením anatomických bodů na 3D registračním modelu a následným dotýkáním se navigovaným ukazovátkem těchto bodů na pacientovi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  fúzí předoperačního CT snímku s AP a laterální projekcí C-ramene | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  AP a laterální projekcí C-ramene | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nutná integrace se stávajícím C-ramenem (výrobce Zeihm) umístěným na operačním sále | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Instrumenty pro umístění reference na pacienta:** |  |  |
| ·  1ks spinální svorka umístěná na jednom trnovitém výběžku - krátká | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  1ks spinální svorka umístěná na jednom trnovitém výběžku - dlouhá | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  1ks spinální svorka umístěná na dvou trnovitých výběžcích současně - krátká | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  1ks spinální svorka umístěná na dvou trnovitých výběžcích současně - dlouhá | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  instrumenty pro natlučení hřebu do kyčelní kosti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  referenční rámečky umístitelné na výše uvedené svorky a hřeby | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Instrumenty pro zavedení transpedikulárních šroubů:** |  |  |
| ·  systém šídlo, sonda, předvrtávač osazenýé rámečky pro určení polohy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  navigovaný dilátor pro zavádění šroubů perkutánně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  navigovaný systém pro dlouhý vrták | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Spotřební materiál ke kraniální i spinální navigaci:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  navigační kuličky pro první operace, minimální počet 100 ks | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  navigovaná jehla pro vytvoření perkutánního přístupu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ·  navigovaná jehla pro vytvoření perkutánního přístupu opatřená elektrodou pro připojení k neuromonitoringu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| · 2 ks hřebů do kyčelní kosti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Navigovaný intraoperační neuromonitoring** | | |
| intraoperační kontrola správnosti zavedení šroubu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ovládání chirurgem ze sterilního operačního pole | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| navigovaná stimulační sonda pro přístroj intraoperačního neuromonitoringu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| navigované měření vzdálenosti nervu od hrotu sondy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| poloha sondy se promítá do všech řezů CT (Axial Coronal Sagital) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Spotřební materiál pro první operace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Navigovaný vrtací systém** | | |
| motor osazený optickými značkami pro určení polohy hrotu vrtáku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW navigačního systému obsahuje přednastavení různých délek nástavců a typů a rozměrů vrtáků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ergonomicky upraveno pro uchycení handpiece do pravé nebo levé ruky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| grafické zobrazení vrtacího sytému v navigační obrazovce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vysokootáčkový vrtací systém, maximální otáčky 75000 ot/min | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Konzole s dotykovým displayem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Konzole umístitelná na infuzní stojan | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Konzole se třemi sloty pro připojení různých handpiece | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Konzole se dvěma pumpami pro oplachovací sety | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nožní pedál s možností přepínáním chodu motoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Motor pro kraniotomii | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 1 ks nástavec zahnutý, dálka 10 cm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 1 ks nástavec zahnutý 14 cm | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 1 ks kraniotom | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 1 ks trepan | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Spotřební materiál pro první operace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost budoucího rozšíření o spinální shaver, připojení do stejné konzole jako ostatní motory | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

## Na číselné parametry je tolerance +/- 10%, mimo číselné parametry uvedené jako min. nebo max.

##### B) Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění

DODAVATEL MÁ POVINNOST VYPLNIT SPLNĚNÍ POŽADAVKU V TABULCE ANO/NE. SPNĚNÍ UVEDENÝCH POŽADAVKŮ POŽADUJE ZADAVATEL V RÁMCI DODÁVKY PŘEDMĚTU PLNĚNÍ.

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