



## Příloha č. 1

### Technická specifikace

dle odstavce 3.4. kupní smlouvy ze dne 16. 8. 2017

Přístrojové vybavení gastroambulace - technická specifikace viz dále.

**Kupující:**

V Prachaticích dne 31-10 2017



Ing. Michal Čarvaš, MBA  
předseda představenstva  
Nemocnice Prachatice, a.s.



MUDr. František Stráský  
člen představenstva  
Nemocnice Prachatice, a.s.

NEMOCNICE  
PRACHATICE  
NEMOCNICE PRACHATICE, a.s.  
Hrabůvská 1015, 363 00 Prachatice

**Prodávající:**

V Praze dne 07-11- 2017



Martin Kazda, DiS.  
CEO  
ENUS MEDICAL, s.r.o.



## Příloha č. 4 zadávací dokumentace

k části 4 předmětu veřejné zakázky

Technická specifikace předmětu nabízeného plnění bude tvořit Přílohu č. 1 Kupní smlouvy

Modernizace přístrojů a zvýšení kvality návazné péče v Nemocnici Prachatice, a.s.

Přístrojové vybavení gastroambulace

**Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje, tj. za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu, diagnostického a terapeutického využití**

### Videokolonoskop - 2ks

#### Hlavní požadavky:

- HDTV zobrazení (zobrazení ve vysokém rozlišení – diagnostika drobných patologických lézí)
- úzkopásmové zobrazování NBI (viz. definice v technických parametrech – přesná a včasná diagnostika včasných karcinomů)
- 170° úhel pohledu u videokolonoskopu (diagnostika patologických lézí v okrajových částech zorného pole – u starších endoskopů nezobrazitelné slepé pole)
- RIT - hladší průchod složitou anatomickou dispozicí (menší riziko poškození pacienta - perforace tlustého střeva)

#### Požadavky a technická specifikace:

Přístroj musí být kompatibilní se stávající přístrojovou technikou gastroenterologické ambulace (videoendoskopická sestava, myčka endoskopů)

**Videokolonoskop HD – 2 ks** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:

- Videokolonoskop umožňující provedení diagnostiky a terapie při sigmoidoskopii nebo kolonoskopii tlustého střeva i u pacientů s obtížnou anatomickou dispozicí, stenózami rekta apod.
- Videokolonoskop musí umožňovat využití úzkopásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek centrovaná kolem 415 nm (modré světlo) a 540 nm (zelené světlo). Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév. V literatuře je dokumentován význam pro přesnou a včasnou diagnostiku onkologických pacientů a detekci iniciálních stádií karcinomů v oblast trávicí trubice (např. Hayashi N, Tanaka S, Hewett G et al. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic (NICE) classification. Gastrointest Endosc 2013;78:625-32).
- Zobrazovací systém - barevný CCD čip s vysokým rozlišením ve formátu HDTV 1080/50i (HighDefinitionTV).
- Technologie tubusu a propojení s endoskopickou věží:
  - endoskop musí umožňovat vysoce účinný přenos rotace tubusu kolem jeho radiální osy
  - endoskop musí mít vysoce flexibilní úsek v distální části tubusu umožňující výrazně hladší průchod ostrými zahnutími střeva
  - nastavitelná tuhost zaváděcího tubusu ve třech krocích



- možnost připojení endoskopu k videoendoskopické věži pouze prostřednictvím zdroje světla, konektor musí být vodotěsný bez použití standardních krytů
- Videokolonoskop musí mít tři svazky světlovodných vláken (světlovodných čoček) v distálním konci endoskopu pro zajištění rovnoměrného osvětlení vyšetřované oblasti.
- Optický systém:
  - zorné pole minimálně 170°
  - směr pohledu přímý pohled
  - hloubka pole minimálně 2,0 – 100,0 mm
  - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 3,0 mm
- Zaváděcí tubus:
  - **zevní průměr distálního konce maximálně 14,0 mm předmětem hodnocení**  
**Zevní průměr distálního konce 13,2 mm**
  - zevní průměr tubusu maximálně 14,0 mm
  - pracovní délka minimálně 1600,0 mm
  - celková délka maximálně 2100,0 mm
  - Pracovní kanál – vnitřní průměr minimálně 3,7 mm **předmětem hodnocení**  
**Vnitřní průměr pracovního kanálu 3,7 mm**
- Ohybová část – rozsah angulace:
  - nahoru minimálně 180°
  - dolů minimálně 180°
  - doprava minimálně 160°
  - doleva minimálně 160°
- Přídavný oplachový kanál – požadován.

Přístroj musí být plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) s endoskopickým vybavením, které je součástí této technické specifikace a z důvodu ochrany předchozích investic musí být přístroj plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Nemocnice Prachatice. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav musí být zajištěna kompatibilita s videoprocory (CV-190) a se zdroji studeného světla (CLV-190). Kompatibilita musí být také zajištěna směrem k používanému automatickému dezinfektoru ETD3 Plus GA.

## Videogastroskop - 2ks

### Hlavní požadavky:

- HDTV zobrazení (zobrazení ve vysokém rozlišení – diagnostika drobných patologických lézí)
- úzkopásmové zobrazování NBI (viz. definice v technických parametrech – přesná a včasná diagnostika včasných karcinomů, diagnostika Barretova jícnu)
- přídavný oplachový kanál (zlepšení diagnostiky, lepší možnost akutní léčby krvácení v horních partiích GIT).

### Požadavky a technická specifikace:

Přístroj musí být kompatibilní se stávající přístrojovou technikou gastroenterologické ambulance (videoendoskopická sestava, myčka endoskopů)

**Videogastroskop – 2 ks** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:



- Videogastroskop pro diagnostiku a terapii je vybaven přídatným oplachovým kanálem pro použití v horní části GIT pro oplach sliznice, zvláště při EMR a krvácení varixů.
- Videogastroskop musí umožňovat využití úzkopásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek centrovaná kolem 415 nm (modré světlo) a 540 nm (zelené světlo). Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév. V literatuře je dokumentován význam pro přesnou a včasnou diagnostiku onkologických pacientů a detekci iniciálních stádií karcinomů v oblast trávící trubice (např. Hayashi N, Tanaka S, Hewett G et al. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic (NICE) classification. *Gastrointest Endosc* 2013;78:625-32).
- Zobrazovací systém - barevný CCD čip s vysokým rozlišením ve formátu HDTV 1080/50i (HighDefinitionTV).
- Možnost připojení endoskopu k videoendoskopické věži pouze prostřednictvím zdroje světla, konektor musí být vodotěsný bez použití standardních krytů.
- Optický systém:
  - zorné pole minimálně 140°
  - směr pohledu přímý pohled
  - hloubka pole minimálně 2,0 – 100,0 mm
  - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 3,0 mm
- Zaváděcí tubus:
  - zevní průměr distálního konce maximálně 10,0 mm **předmětem hodnocení**

|   |
|---|
| <b>Zevní průměr distálního konce 9,2 mm</b> |
|---|

  - zevní průměr tubusu maximálně 10,0 mm
  - pracovní délka minimálně 1000,0 mm
  - celková délka maximálně 1400,0 mm
- Pracovní kanál – vnitřní průměr minimálně 2,8 mm.
- Ohybová část – rozsah angulace:
  - nahoru minimálně 210°
  - dolů minimálně 90°
  - doprava minimálně 100°
  - doleva minimálně 100°
- Přídatný oplachový kanál – požadován.

Přístroj musí být plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) s endoskopickým vybavením, které je součástí této technické specifikace a z důvodu ochrany předchozích investic musí být přístroj plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Nemocnice Prachatice. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav musí být zajištěna kompatibilita s videoprocory (CV-190) a se zdroji studeného světla (CLV-190). Kompatibilita musí být také zajištěna směrem k používanému automatickému dezinfektoru ETD3 Plus GA.

## Záznamové zařízení pro endoskopické vyšetření

### Požadavky a technická specifikace:



Požadovaná zařízení musí být kompatibilní se stávající přístrojovou technikou gastroenterologické ambulance (videokolonoskopy, videogastroskopy)

**Záznamové zařízení pro endoskopické vyšetření** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:

- Požadujeme FullHD záznamové zařízení následujících parametrů:

|  |   |
|--|---|
| SD záznam                                    | MPEG-1/2, rozlišení 720x576   |
| HD záznam                                    | ANO až 1080i – MPEG2  |
| Obrazový záznam                              | JPEG, BMP, DICOM až 1920x1080p  |
| Export na USB, USB HDD                       | ANO   |
| Kompatibilní s nabízenou kamerovou jednotkou | ANO<br>1) automatické načítání s/n použitého endoskopu<br>2) přenos pac. info. na diagnostický monitor<br>3) možnost vyhledání použití endoskopu dle s/n, časového období a pacienta<br>4) možnost připojení na kompatibilní desinfektory |
| Export do PACS (automatický/manuální)        | ANO   |
| IMPORT z PACS/NIS                            | ANO   |
| Příkl. podporovaných DICOM služeb            | Store, Query/Retrieve, Modality Worklist  |
| Podpora funkce WORKLIST                      | ANO   |
| Ovládání pomocí kamerové hlavy endoskopu     | ANO   |

### Odsávací pumpa pro endoskopické vyšetření

#### **Požadavky a technická specifikace:**

Přístroj musí být kompatibilní se stávající přístrojovou technikou gastroenterologické ambulance (videoendoskopická sestava, videokolonoskopy, videogastroskopy)

**Odsávací pumpa – 1 ks** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:

- Odsávací vakuové čerpadlo.
- Vakuometr.
- Mikrobiofiltr
- Odsávací láhev minimálně 2 litry.
- Držák pro přenášení.
- Nominální vakuum 85 kPa.
- Výkon minimálně 20 L / min.

### Endoskopická věž – sestava videoprocessor, zdroj, monitor, vozík

#### **Hlavní požadavky:**

- HDTV zobrazení (zobrazení ve vysokém rozlišení – diagnostika drobných patologických lezí)
- úzkopásmové zobrazování NBI (viz. definice v technických parametrech – přesná a včasná diagnostika včasných karcinomů, diagnostika Barretova jícnu)



- Xenonový zdroj světla (lepší a výraznější osvětlení vyšetřovaného prostoru)

### **Požadavky a technická specifikace:**

Požadovaná sestava musí být kompatibilní se stávající přístrojovou technikou gastroenterologické ambulance (videokolonoskopy, videogastroskopy, myčka endoskopů, proplachovací pumpy).

#### **Videoendoskopická sestava – 1 ks – se skládá z:**

- a) videoprocessoru – 1 ks
- b) xenonového zdroje světla – 1 ks
- c) medicínského 26“ LCD monitoru – 1 ks
- f) přístrojový endoskopický vozík – 1 ks

**ad a) Videoprocessor s klávesnicí – 1 ks** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:

- Použití pro videoendoskopy s CCD barevným videočipem, fiberoendoskopy a chirurgické aplikace s rozlišením SDTV i HDTV (HighDefinitionTV).
- Zařízení musí umožňovat využití úzkopásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek centrovaná kolem 415 nm (modré světlo) a 540 nm (zelené světlo). Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév. V literatuře je dokumentován význam pro přesnou a včasnou diagnostiku onkologických pacientů a detekci iniciálních stádií karcinomů v oblast trávicí trubice (např. Hayashi N, Tanaka S, Hewett G et al. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic (NICE) classification. *Gastrointest Endosc* 2013;78:625-32).
- Zařízení musí umožňovat vysoké rozlišení obrazu ve formátu HDTV pro možné elektronické zvětšení obrazu v kombinaci s výše uvedeným selektivním osvětlením tkáně automatické řízení jasu čipu – zvýšení citlivosti čipu pro snímání obrazu.

- **Nastavení velikosti zobrazení - velikosti (Medium, Semi-full, Full screen) + Zoom 1,2 a 1,5x předmětem hodnocení**

#### **Nastavení velikosti zobrazení (Medium, Semi-full, Full-screen) + Zoom 1,2 a 1,5 x**

- Automatic Gain Control (AGC) - automatické řízení jasu čipu, zvýšení citlivosti čipu pro snímání obrazu.
- Vstup/ výstup: Analog HTV výstup, analog SDTV výstup, digitální výstup – HD-SDI, SD-SDI, DV a DVI (WUXGA, 1080p nebo SXGA)
- Automatické nastavení bílé anebo ručně přes čelní panel.
- Zmrazení obrazu – z klávesnice, z endoskopu a z programovatelného tlačítka panelu.
- Možnost ovládání nastavení z – endoskopu - 4 programovatelná tlačítka, 2 z panelu procesoru, 4 z klávesnice, pomocí pedálů vždy s volbou funkcí: uživatel, zdroj obrazu, nastavení tónů barev, zmrazení, zvýraznění obrazu, zoom, speciální nastavení světla, šipka monitoru, stopky, charakteristika obrazu, expozice obrazu, PiP, PoP, formát obrazu apod.
- Paměťový backup systému pro automatické ukládání všech uživatelských nastavení systému - white balance, Iris mode, enhancement, image size, color tone atd.

Přístroj musí být plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) s endoskopickým vybavením, které je součástí této technické specifikace a z důvodu ochrany předchozích investic musí být přístroj plně propojitelný - kompatibilní



(vzájemně slučitelný, snášelnivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Nemocnice Prachatic. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav musí být zajištěna kompatibilita s přístroji pro vyšetřování dolních etází GITu, tj. kolonoskopů (CF-H185L; CF-H185L; CF-Q165L; CF-Q165L), horních etází GITu, tj. gastrokopů (GIF-Q165; GIF-Q165), tedy možnost převozu této věže (nebo jejich komponent) na kterékoliv pracoviště Gastroskopie.

**Ad b) Xenonový zdroj studeného světla – 1 ks** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:

- Použití pro videoendoskopy s CCD barevným videočipem, fiberoendoskopy a chirurgické aplikace.
- Možnost jednoduché napojení endoskopu do videořetězce bez nutnosti použití vodotěsného krytu nebo kabelu.
- Automatické uložení předchozího nastavení.
- Zařízení musí umožňovat využití úzkopásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek centrovaná kolem 415 nm (modré světlo) a 540 nm (zelené světlo). Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév. V literatuře je dokumentován význam pro přesnou a včasnou diagnostiku onkologických pacientů a detekci iniciálních stádií karcinomů v oblast trávicí trubice (např. Hayashi N, Tanaka S, Hewett G et al. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic (NICE) classification. *Gastrointest Endosc* 2013;78:625-32).
- Hlavní vyšetřovací lampa – minimálně 300W xenonová lampa.
- Průměrná životnost lampy – minimálně 500 provozních hodin.
- Záložní lampa – minimálně 12V/35W halogen.
- Integrovaná vzduchová pumpa nastavitelná nejméně ve třech krocích (stupních nastavení).

Přístroj musí být plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášelnivý a spojitelný) s endoskopickým vybavením, které je součástí této technické specifikace a z důvodu ochrany předchozích investic musí být přístroj plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášelnivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Nemocnice Prachatic. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav musí být zajištěna kompatibilita s přístroji pro vyšetřování dolních etází GITu, tj. kolonoskopů (CF-H185L; CF-H185L; CF-Q165L; CF-Q165L), horních etází GITu, tj. gastrokopů (GIF-Q165; GIF-Q165), tedy možnost převozu této věže (nebo jejich komponent) na kterékoliv pracoviště Gastroskopie.

**Ad c) Medicínský 26“ LCD monitor – 1 ks** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:

Full HD medicínský monitor vyvinutý a kalibrovaný pro využití s flexibilními endoskopy. Zajišťovat barevně přesné, kontrastní a jasné zobrazení prováděného endoskopického nebo operačního výkonu formou celoplošného obrazu. Další minimální technické požadavky:

- Úhlopříčka minimálně 26“ - **předmětem hodnocení**

**Úhlopříčka 26“**

- HDTV rozlišení obrazu minimálně 1920 x 1080.
- Minimální kontrast 500 : 1.



- 16,8 miliónu barev, 8bit.
- Antireflexní úprava.
- Certifikace MDE.

**Ad d) Přístrojový vozík – 1 ks** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:

- Musí být nabídnut pojízdný vozík pro umístění výše uvedených přístrojů.
- Vybavený isolačním transformátorem.
- Přepětovou ochranou elektrických zásuvek 230V.
- Alespoň pět polic, minimálně jedna výsuvná.
- Centrální zapínání / vypínání všech nainstalovaných zařízení.

### Elektrokoagulační jednotka pro endoskopické vyšetření

#### **Požadavky a technická specifikace:**

Přístroj musí být kompatibilní se stávající přístrojovou technikou gastroenterologické ambulance (videokolonoskopy, videogastroskopy)

**Elektrokoagulační jednotka – 1 ks** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:

- Monopolární i bipolární koagulace.
- Typy monopolárních módů (min. 5 pro řezání, min. 3 pro koagulaci).
- Typy bipolárních módů (min. 3 pro řezání, min. 3 pro koagulaci) + režim zpětnovazebné HF koagulace.
- Základní frekvence cca. 330 - 380 kHz.
- Maximální výstup cca. 120 W.
- Ovládání výstupu nožním spínačem.

### Myčka endoskopů (automatický dezinfektor)

#### **Požadavky a technická specifikace:**

Požadovaný přístroj musí být kompatibilní se stávající přístrojovou technikou gastroenterologické ambulance (videokolonoskopy, videogastroskopy).

**Automatický dezinfektor – 1 ks** musí být, umět, obsahovat následující technické parametry:

- Plně automatický dezinfektor endoskopů – GA (GlutarAldehyd proces) pro čištění a dezinfekce endoskopů - je určena pro současné automatické čištění a dezinfekci dvou flexibilních endoskopů.
- Termochemická dezinfekce endoskopů.
- Určen pro všechny typy flexibilních endoskopů OLYMPUS a je vhodný i pro flexibilní endoskopy dalších výrobců (Fujinon, Pentax).
- Má uzavřený pracovní cyklus zahrnující automatické mytí v detergentu, dezinfekci, a závěrečný oplach v čištěné vodě (aqua purificata).
- Automatické dávkování pracovních roztoků.
- Provedení umožňující umístění pod nerezovou pracovní desku s čelním ovládáním a otevíráním, elektronicky uzavíratelná dvířka.
- Chemická dezinfekce endoskopů s přesným dávkováním objemu GA glutaraldehydu pro zachování validního dezinfekčního cyklu.
- Automatická kontrola těsnosti endoskopů po celou dobu procesu.
- Vysokotlaké horkovzdušné sušení po provedeném procesu.





- UV jednotka pro zajištění dekontaminace vstupní vody nebo integrovaný boiler pro přípravu DI vody.
- Zobrazení doby chodu.
- Datové rozhraní pro Ethernet, konektor pro externí klávesnici.
- Automatická identifikace endoskopů až 200 ID čísel.
- Automatická identifikace uživatele (50 uživatelů).
- Funkce automatické kontroly průchodnosti všech kanálků endoskopu.
- Paralelní tiskové rozhraní, sloužící pro tiskárnu a následný tisk validních protokolů o provedení mytí a dezinfekce nebo integrovaná tiskárna pro tisk validních protokolů o provedení mytí a dezinfekce.
- Provádí autodezinfekční cyklus.
- Vyžaduje minimální stavební připravenost: běžnou vodovodní přípojku, běžný odpad a třífázový elektrický přívod.
- Je vyroben z ušlechtilé nerezové oceli.
- Dezinfektor plně vyhovuje české i evropské legislativě (vyhláška 306\2012, norma ISO-15883-1).
- Dvoustupňová dezinfekce.
- Včetně úpravy vody s autodezinfekčním cyklem.

Přístroj musí být z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopy na pracovišti zadavatele Nemocnice Prachatice.