

Čestné prohlášení

Společnost Fresenius Kabi s.r.o.

se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

zastoupená: [redacted] jednatelem

zapsána v OR vedenem Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 52618

prohlašuje, že:

prostřednictvím nabízených zdravotnických přístrojů ani prostřednictvím nabízeného softwaru nedochází ke zpracování osobních údajů

V Praze dne 28. 11. 2018

[redacted]
jedenatel

Fresenius Kabi s.r.o.  **FRESENIUS
KABI**
Na Strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228

Část 1

Infuzní technika pro chirurgické obory

Lineární dávkovače

Počet: 53 ks

Technická specifikace:	Splnění ano/ne
přesné dávkování malých objemů pomocí jednorázových stříkaček objemů 5, 10, 20, 30, 50/60 ml od různých výrobců	ano
knihovna výrobců a typů injekčních stříkaček (až 50 typů)	ano
možnost povolení pouze jednoho typu stříkačky (u všech velikostí objemu) a zakázání ostatních typů stříkaček, uživatelsky nastavitelné	Ano
indikace nastaveného či detekovaného typu injekční stříkačky na displeji	Ano
přesnost dávkování min $\pm 3\%$ (1% na přístroji)	Ano
rychlost dávkování nastavitelná podle použité stříkačky minimálně 0,1 – 1200 ml/hod	Ano
rychlost infuze/dávky možno zadat v: kcal, cal, mmol, mol, U, kU, ...	Ano
podání bolusu manuálně (50 - 1200 ml/h), programovatelný bolus (0,1 - 1200ml/h)	Ano
ochrana proti nechtěnému manuálnímu bolusu - minimální stisk dvou různých tlačítek	Ano
velký a dobře čitelný LCD display se zobrazením všech důležitých informací (indikátor tlaku, stav baterie, rychlost podání, název léčiva, typ stříkačky, ...)	Ano
alarmy optické i akustické – konec infuze, stav baterie, okluze, interní závada – technická porucha	Ano
provoz na síťové napětí i záložní baterii (10 hod při 5 ml/h)	Ano
hmotnost max. 2,1 kg	Ano
menu v češtině	Ano
možnost variabilního umístění do dokovací stanice	Ano
integrované držadlo na přenášení jednotlivých přístrojů	Ano
jednoduché uchycení na infuzní stojan, eurolištu nebo dokovací stanice	Ano
intuitivní ovládání	Ano
vstup/výstup RS232	Ano
nastavitelný KVO režim s více rychlostmi od 0,1 – 5 ml/hod	Ano
nastavení úrovně okluzního tlaku alespoň ve 3 úrovních	Ano
možnost nahrání individuálních profilů přístroje (min. 15 profilů), kdy každý profil může obsahovat vlastní konfiguraci nastavení přístroje a vlastní knihovnu léčiv pro daný profil	Ano
antibolusový systém při okluzi (max. 0,35 ml u 50 ml stříkačky)	Ano
pauza 1 - 24 hodin	Ano
ovládání a nastavování parametrů infuze pouze tlačítky	Ano
samostatné tlačítko pro funkce: <ul style="list-style-type: none"> o Zap/Vyp o Start/Stop o Menu o Potlačení/ztišení alarmu o Smazat zadání/návrat do vyšší úrovně menu 	ano

o Bolus	
dávkoč nesmí trvale alarmovat po odpojení napájení (vyjmutí z dokovací stanice/výpadek napájení)	Ano
možnost blokáce tlačítek (zámek klávesnice)	Ano
knihovna léků s možností modifikace obsahu	Ano
detekce náhlého poklesu tlaku např. při nechtěném vytržení kanyly z pacienta	Ano
detekce náhlého nárůstu tlaku i při nedosažení nastavené prahové hodnoty	Ano
ochrana injekční stříkačky před pádem a následnému nechtěnému podání léčiva pacientovi	Ano
kompatibilita s dodávanými pumpami a dokovacími stanicemi	Ano

Infuzní pumpy

Počet: 77 ks

Technická specifikace:	Splnění ano/ne
rychlost dávkování nastavitelná min. 1-1500 ml/h	Ano
možnost nastavení mikrorežimu (0,1 – 99,9 ml/h)	Ano
možnost podání dávky (kcal, cal, mmol, mol, U, kU, ...)	Ano
přesnost podání infuze min. $\pm 5\%$	Ano
hmotnost max. 2 kg	Ano
menu v češtině	Ano
možnost provozu bez kapkového detektoru	Ano
bolus manuální i programovatelný	Ano
ochrana proti nechtěnému manuálnímu bolusu - minimální stisk dvou různých tlačítek	Ano
kontrola správnosti založení setu a hlídání doporučené doby výměny setu	Ano
integrováná ochranná membrána peristaltiky proti zatečení kapalin do přístroje	Ano
možnost variabilního umístění do dokovací stanice	Ano
integrováné držadlo na přenášení jednotlivých přístrojů	Ano
jednoduché uchycení na infuzní stojan, eurolištu nebo do dokovací stanice	Ano
vstup/výstup RS232	Ano
nastavitelný KVO režim s více rychlostmi od 1 do 20 ml/hod	Ano
nastavení úrovně okluzního tlaku	Ano
antibolusový systém při okluzi	Ano
pauza 1- 24 hodin	Ano
ovládání a nastavování parametrů infuze pouze tlačítky	Ano
samostatné tlačítko pro funkce: <ul style="list-style-type: none"> o Zap/Vyp o Start/Stop o Menu o Potlačení/ztišení alarmu o Smazat zadání/návrat do vyšší úrovně menu o Bolus 	Ano
pumpa nesmí trvale alarmovat po odpojení napájení (vyjmutí z dokovací stanice/výpadek napájení)	Ano
možnost blokáce tlačítek	Ano
noční režim	Ano
knihovna léků až 4 knihovny (100 – 240 léků v každé knihovně)	Ano

zabránění volného toku infuze do pacienta při otevření dvířek pumpy i po vyjmutí setu z pumpy (integrována bezpečnostní svorka)	Ano
knihovna léků s možností modifikace obsahu	Ano
detekce náhlého poklesu tlaku např. při nechtěném vytržení kanyly z pacienta	Ano
detekce náhlého nárůstu tlaku i při nedosažení nastavené prahové hodnoty	Ano
kapkový detektor s možností inaktivace	Ano
použití různých infuzních setů (bezpečnostní, transfuzní, pro cytostatika, pro světlocitlivé látky) DEHP-free zaručujících přesnost podání doporučených výrobcem	Ano
kompatibilita s dodávanými dávkovači a dokovacími stanicemi	Ano
Interval pravidelných servisních prohlídek min. 24 měsíců	Ano

Dokovací stanice

Počet: 20 ks

Technická specifikace:	Splnění ano/ne
současné umístění 8 ks lineárních dávkovačů nebo infuzních pump – 7 ks	Ano
současné umístění 6 ks lineárních dávkovačů nebo infuzních pump – 13 ks	Ano
jednoduché vyjmutí jednotlivých dávkovačů nebo infuzních pump	Ano
pozice infuzních pump a lineárních dávkovačů v dokovací stanici musí být libovolně zaměnitelné	Ano
jeden napájecí kabel pro všechny připojené lineární dávkovače nebo infuzní pumpy v dokovací stanici	Ano
optická vizualizace alarmů	Ano
možnost připojení do nemocničního systému	Ano
připojení dokovací stanice do monitorovacího systému bez nutnosti dalších úprav	Ano
stabilní pojízdný stojan, min. 2 kolečka s brzdou	Ano
kompatibilita s dodávanými lineárními dávkovači a infuzními pumpami	Ano
Interval pravidelných servisních prohlídek min. 24 měsíců	Ano

SW a HW pro sledování infuzních přístrojů na oddělení

Počet: 5 ks

Technická specifikace:	Splnění ano/ne
SW musí umět zobrazit stav všech infuzních přístrojů na oddělení (stav – Zap/Vyp, rychlost podávání infuze, doba do konce podávání infuze, předalarmy a alarmy, názvy léčiva, ...)	Ano
Nutnost přenosu dat pro výpočet tekutinové bilance do NISu	Ano
PC + monitor (min. 24", rozlišení min. 1920 x 1080) s dotykovým ovládáním a příslušenství (myš, klávesnice, ...) dle doporučení výrobce ZP	Ano
Rozdělení přístupových práv: uživatel, admin	Ano

OS dle doporučení výrobce ZP	Ano
Veškerý SW bude dodán včetně instalačních médií, licenčních klíčů atd.	Ano

Infuzní stojany

Počet: 18 ks

Technická specifikace:	Splnění ano/ne
stojany musí mít dostatečnou nosnost a stabilitu pro infuzní sestavu o hmotnosti 25 kg	Ano
min. 3 háčky na zavěšení infuzních vaků	Ano
5 koleček, z toho min. 2 s brzdou	Ano
pevná rukojeť stojanu pro bezpečný přesun stojanu s umístěnou infuzní sestavou	Ano