

Dokovací stanice

Dokovací stanice navazuje elektronické spojení mezi záznamníkem a počítačem systému pro účely stažení dat. Také slouží jako stojan pro nabíjení záznamníku.

Upozornění

Používejte pouze napájení dodané spolu s dokovací stanicí SmartPill.



Obrázek 1

Funkce	Popis
A: Světlo LED	Zobrazuje stav záznamníku. Viz tabulka níže.
B: Přípojka stejnosměrného napájení	Slouží k připojení napájení.
C: Přípojka USB	Slouží k připojení USB kabelu, který spojuje dokovací stanici a počítač systému.

Barva LED	Stav	Doporučená akce
červená	Nabíjení	Pokračujte v nabíjení, dokud se barva nezmění na zelenou.
žlutá	Vyskytla se chyba v nabíjecím obvodu	Odpojte záznamník od dokovací stanice a poté jej znovu připojte. Pokud stále svítí žlutá barva, kontaktujte technickou podporu.
zelená nesvítí	Plně nabito <ul style="list-style-type: none"> Dokovací stanice není připojena ke zdroji střídavého napětí Záznamník není plně připojen k dokovací stanici Dokovací stanice nebo záznamník se vypnuly z důvodu vysoké teploty 	Záznamník je připraven k použití. <ul style="list-style-type: none"> Připojte dokovací stanici ke zdroji střídavého napětí. Odpojte záznamník od dokovací stanice a poté jej znovu připojte. Kontaktujte technickou podporu.

Aktivátor



Aktivátor zapíná a vypíná kapsle pomocí silných magnetů, které působí na vnitřní spínač kapsle.

Varování

Osoby s kardiostimulátorem se nesmí přiblížit na 30 cm (1 stopu) od aktivátoru SmartPill. Aktivátor obsahuje silné magnety, které by mohly ovlivnit provoz kardiostimulátoru.

Varování

Neuchovávejte aktivátor SmartPill ve stejné místnosti nebo v místnosti sousedící se zařízením magnetické rezonance. Aktivátor obsahuje silné magnety, ze kterých by se mohl stát projektil.

Upozornění

Ponechávejte aktivátor SmartPill alespoň 60 cm (2 stopy) od magnetických médií a monitorů počítače.

Upozornění

Neuchovávejte nepoužité kapsle ve vzdálenosti do 30 cm (1 stopu) od aktivátoru SmartPill. Magnetické pole uniklé z aktivátoru by mohlo kapsli aktivovat.

Software SmartPill

Software SmartPill získává a zpracovává data stažená ze záznamníku, ukládá data o vyšetření, nabízí použití nástrojů pro analýzu dat a graficky zobrazuje výsledky testů. V programu je k dispozici i elektronická kopie této příručky. Software SmartPill nabízí algoritmy pro výpočet GET, SBTT, CTT, WGTT a indexů motility v antru a duodenu.

Upozornění

Nepoužívejte znak svislé čáry (|) v textových polích, program jej odstraní.

Minimální systémové požadavky

Informace o minimálních požadavcích na systém a pokyny k instalaci naleznete na obalu CD nebo USB zařízení se softwarem SmartPill.

Příslušenství ve startovacím balíčku

Příslušenství	Popis
Batož se startovacím balíčkem	Ochranný batoh se součástmi systému.
Lanyards	Připevňte k zadní části záznamníku.
Uživatelská příručka	Tato příručka.
Kabel USB	Slouží k připojení dokovací stanice k počítači systému.
Přívodní kabel	Napájí dokovací stanici.
Pokyny pro pacienty	Pokyny, které si pacient vezme s sebou domů.
Napájecí adaptér (použití mimo USA)	Upravuje napájení.

Varování

K monitorovacímu systému motility SmartPill nepřipojujte předměty, které nejsou součástí systému.

Přenos dat z kapsle do záznamníku je ovlivněn BMI pacienta. U pacientů s těžkou obezitou (>40 BMI) může dojít k významným výpadkům dat.

Omezené použití

Upozornění

Monitorovací systém motility SmartPill není vhodný k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem či kyslíkem nebo oxidem dusným.

Není určeno pro použití s kyslíkem nebo pro atmosféry obohacené kyslíkem

Skladovací a provozní podmínky

Kapsle SmartPill

	Teplota	Vlhkost
Skladovací podmínky	15–25 °C	až 90 %
Provozní podmínky	20–40 °C	až 100 %

Záznamník SmartPill a součásti systému

	Teplota	Vlhkost
Skladovací podmínky	0–40° C	až 90 %
Záznamové podmínky	-5°C – +40°C	až 90 %
Podmínky pro nabíjení a odesílání dat.	15°C – +40°C	až 90 %

Upozornění

Nevystavujte kapsle UV záření. UV záření může trvale poškodit pH čidlo.

Upozornění

Kapsle uchovávejte alespoň 30 cm (1 stopu) od aktivátoru. Magnetické pole aktivátoru může kapsle trvale aktivovat.

Požadavky na napájení

Počítač systému	110/220 stříd. napětí, 50–60 Hz	Může být vyžadováno použití napájecího adaptéru
Dokovací stanice	110/220 stříd. napětí, 50–60 Hz	Může být vyžadováno použití napájecího adaptéru
Kapsle	Nezávislé 3,1V baterie stejnosměrného napětí	žádné
Záznamník	Nezávislé 7,4V dobíjecí baterie stejnosměrného napětí	žádné

Pokyny k recyklaci a likvidaci

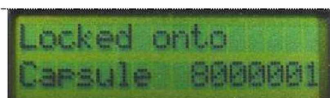
- Záznamník a dokovací stanici recyklujte v souladu s místními, oblastními a národními předpisy pro elektronická zařízení.
- Kapsle obsahuje baterie s oxidem stříbrným. Nepoužité kapsle recyklujte v souladu s místními, oblastními a národními předpisy pro elektronická zařízení.

- Použité kapsle likvidujte v souladu s místními, oblastními a národními předpisy pro nakládání s lidskými výměšky.
- Kalibrační roztok (buffer) obsahuje citrát sodný, běžnou konzervační látku pro potraviny. Použitý buffer likvidujte v souladu s místními, oblastními a národními předpisy pro likvidaci.

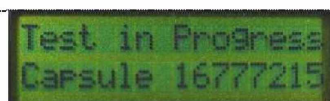
Zprávy na displeji záznamníku



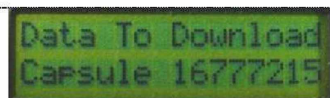
Looking for capsule (Hledání kapsle) – zobrazí se během spuštění testu, dříve, než přijímač zaznamená první datový paket z kapsle.



Locked onto capsule (Kapsle zaměřena) – zobrazí se poté, co záznamník obdrží první datový paket z kapsle.



Test in progress (Probíhá vyšetření) – zobrazuje se, probíhá-li vyšetření a přijímač je vypnut a znovu zapnut.



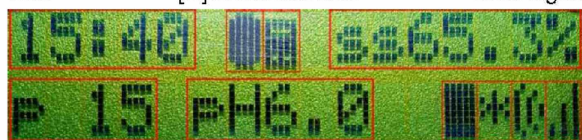
Data to download (Data ke stažení) – zobrazuje se poté, co záznamník přestane přijímat data a je nutné již přijatá data stáhnout.



Stavové ikony kapsle a záznamníku / [X] značí selhání

Čas

Síla signálu



Tlak

pH



Značí, že záznamník zapisuje data z kapsle.



Značí, že je stisknuto tlačítko akce.



Data z kapsle byla přijata. / [X] značí, že data nebyla přijata.



Životnost baterie přijímače.

1 čárka = 1 den životnosti baterie.

3 čárky = 3 dny a více životnosti baterie.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE a stanovení nabídkové ceny– Monitorovací systém motility – spotřební materiál

Spotřební materiál: Součástí dodávky bude 20 ks s nabízenou technologií kompatibilních motilitních kapslí.

Název	Vyplní dodavatel
Název spotřebního materiálu = obchodní název	SmartPill™ capsule
Specifikace materiálu/rozměrová varianta (další popis/specifikace produktu)	
Objednací kód	FGS-0503
Kód RZPRO (pokud je s ohledem na třídu rizika ZP relevantní)	00832755
Třída rizika ZP (I, IIa, IIb, III)	IIa
kód UDI (uvedte v případě, že je u zdravotnického prostředku legislativně vyžadován či je výrobcem přidělen)	X
Skladovací podmínky stanované výrobcem - Teplota (°C)	15-25°C (Návod k obsluze, str. 8)
Skladovací podmínky stanované výrobcem - Vlhkost (%)	Do 90% (Návod k obsluze, str. 8)
Skladovací podmínky stanované výrobcem - Tlak (kPa)	Výrobce neuvádí
Kód VZP (pokud je přidělen)	X
Cena za 1ks v Kč bez DPH	11 000,00 Kč
Cena za 1ks v Kč vč. DPH	13 310,00 Kč
Cena za 20ks v Kč bez DPH	220 000,00 Kč
Cena za 20ks v Kč vč. DPH	266 200,00 Kč

Jako přílohu účastník dokládá originální technické listy výrobce (originální datový list výrobce, katalog apod.), k požadované motilitní kapsli.

V Hradci Králové dne 3.12.2022

Mgr. Richard Uhlíř Digitálně podepsal Mgr. Richard Uhlíř
Datum: 2022.12.05 14:07:13 +01'00'

.....
Mgr. Richard Uhlíř, jednatel

Přenos dat z kapsle do záznamníku je ovlivněn BMI pacienta. U pacientů s těžkou obezitou (>40 BMI) může dojít k významným výpadkům dat.

Omezené použití

Upozornění

Monitorovací systém motility SmartPill není vhodný k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem či kyslíkem nebo oxidem dusným.

Není určeno pro použití s kyslíkem nebo pro atmosféry obohacené kyslíkem

Skladovací a provozní podmínky

Kapsle SmartPill

	Teplota	Vlhkost
Skladovací podmínky	15–25 °C	až 90 %
Provozní podmínky	20–40 °C	až 100 %

Záznamník SmartPill a součásti systému

	Teplota	Vlhkost
Skladovací podmínky	0–40° C	až 90 %
Záznamové podmínky	-5°C – +40°C	až 90 %
Podmínky pro nabíjení a odesílání dat.	15°C – +40°C	až 90 %

Upozornění

Nevystavujte kapsle UV záření. UV záření může trvale poškodit pH čidlo.

Upozornění

Kapsle uchovávejte alespoň 30 cm (1 stopu) od aktivátoru. Magnetické pole aktivátoru může kapsle trvale aktivovat.

Požadavky na napájení

Počítač systému	110/220 stříd. napětí, 50–60 Hz	Může být vyžadováno použití napájecího adaptéru
Dokovací stanice	110/220 stříd. napětí, 50–60 Hz	Může být vyžadováno použití napájecího adaptéru
Kapsle	Nezávislé 3,1V baterie stejnosměrného napětí	žádné
Záznamník	Nezávislé 7,4V dobíjecí baterie stejnosměrného napětí	žádné

Pokyny k recyklaci a likvidaci

- Záznamník a dokovací stanici recyklujte v souladu s místními, oblastními a národními předpisy pro elektronická zařízení.
- Kapsle obsahuje baterie s oxidem stříbrným. Nepoužité kapsle recyklujte v souladu s místními, oblastními a národními předpisy pro elektronická zařízení.

CENÍK POZÁRUČNÍHO SERVISU

Instruktaž obsluhy zařízení v rámci pozáručního servisu	Cena bez DPH
Instruktaž (bez omezení osob)	8 800,00 Kč

Pozáruční servis bez DPH	
Cena servisní hodiny	Cena dopravy (paušální cena*)
1 900,00 Kč	3 750,00 Kč

*paušální cena zahrnuje – veškeré náklady spojené s dopravou servisního technika do místa plnění (včetně ztrátového času technika na cestě). Nelze ji zadat ve formátu cena / km nebo cena / hod..

Výrobcem předepsané kontroly bez DPH		
Typ předepsané kontroly (validace, BTK, kalibrace, ověření,....)	Perioda kontroly (počet měsíců)	Cena kontroly**
BTK	12 měsíců	3 800,00

** cena kontroly zahrnuje – veškeré náklady spojené s dopravou servisního technika do místa plnění (včetně ztrátového času technika na cestě), servisních hodin a kontroly.

Výrobcem předepsané kontroly bez DPH		
Cena dílů – výrobcem určena periodická výměna		
Název	Perioda výměny (počet měsíců)	Cena / ks v Kč bez DPH
x		

Cena nejčastěji měněných náhradních dílů bez DPH		
Název	Objednací číslo	Cena / ks v Kč bez DPH
x		

Ceník příslušenství bez DPH		
Název	Objednací číslo	Cena / ks v Kč
x		

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH

Dodavatel:	IMEDEX s.r.o.
Sídlo:	Kladská 1092/1a, 500 03 Hradec Králové – Slezské Předměstí
IČ:	27510204
Název veřejné zakázky:	Monitorovací systém motility

Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele prohlašuji, že zakázka **nebude realizována za pomoci poddodavatelů.**

V místě:	Hradec Králové
Dne:	3.12.2022
Osobou (osobami):	Mgr. Richard Uhlíř, jednatel společnosti
Razítko, podpis(y):	Mgr. Richard Uhlíř  Digitálně podepsal Mgr. Richard Uhlíř Datum: 2022.12.05 14:07:31 +01'00'



Generali Česká pojišťovna a.s., Spálená 75/16, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČO: 452 72 956, DIČ: CZ699001273, je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. B 1464, člen skupiny Generali, zapsané v italském registru pojišťovacích skupin, vedeném IVASS, pod číslem 026 (dále „pojišťovna“)

Pojistka

Pojištění podnikatele a právnických osob

potvrzení o uzavření pojistné smlouvy číslo 8567039010

Pojistník

Název firmy	IMEDEX s.r.o.
Adresa	Průmyslová 1200/4A, 500 02 Hradec Králové, ČESKÁ REPUBLIKA
IČO	27510204

Pojištění podnikatele a právnických osob

Pojištění majetku

Oprávněnou osobou z tohoto pojištění je pojistník.

Pokud je u některých dále uvedených pojištění oprávněná osoba odlišná, je to uvedeno u příslušného pojištění.

Pojistná událost

Pojistnou událostí je škoda nebo jiná skutečnost uvedená v pojistné smlouvě či pojistných podmínkách, se kterou je spojena povinnost pojišťovny poskytnout pojistné plnění.

Pojistná nebezpečí

Pojistným nebezpečím jsou skutečnosti a události vymezené v pojistné smlouvě jako možná příčina vzniku pojistné události.

Pojištění movitých věcí – Živel

Podmínky, rozsah pojištění a pojistných nebezpečí stanoví pojistná smlouva, Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2014 a Doplňkové pojistné podmínky pro pojištění movitých věcí DPPMP-P-01/2014.

Pojištění movitých věcí – odcizení

Podmínky, rozsah pojištění a pojistných nebezpečí stanoví pojistná smlouva, Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2014 a Doplňkové pojistné podmínky pro pojištění movitých věcí – odcizení DPPMP-P-01/2014.

Pojištění elektronických zařízení

Podmínky, rozsah pojištění a pojistných nebezpečí stanoví pojistná smlouva, Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2014 a Doplňkové pojistné podmínky pro pojištění elektronických zařízení DPPEZ-P-01/2014.

Pojištění odpovědnosti

Pojistná událost

Pojistnou událostí je vznik povinnosti pojištěného nahradit škodu nebo újmu uvedenou v pojistné smlouvě či pojistných podmínkách, se kterou je spojena povinnost pojišťovny poskytnout pojistné plnění.

Pojistná nebezpečí

Pojistným nebezpečím jsou skutečnosti a události vymezené v pojistné smlouvě jako možná příčina vzniku pojistné události.

Oprávněnou osobou z tohoto pojištění je pojistník.

Podmínky, rozsah pojištění a pojistných nebezpečí stanoví pojistná smlouva a Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2014.

Pojištění v základním rozsahu se sjednává s limitem pojistného plnění	20 000 000 Kč
Pojištění v základním rozsahu se sjednává s územním rozsahem	Česká a Slovenská republika
Pojištění v základním rozsahu se sjednává se spoluúčastí	5000 Kč



Počátek a doba pojištění

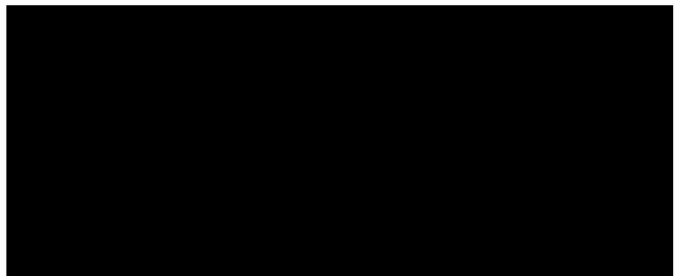
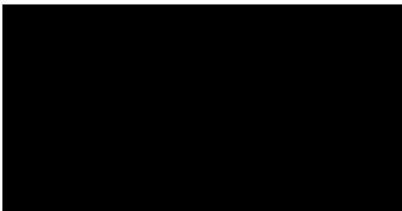
Pojištění se sjednává na dobu od 1. 5. 2022 do 30. 4. 2023.
Pojištění se sjednává s automatickou prolongací.

Pojišťovna potvrzuje, že údaje obsažené v pojistce jsou platné ke dni jejího vydání.

Platnost pojistky od: 1. 5. 2022

S pozdravem

Generali Česká pojišťovna a.s.



**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha**Technické a bezpečnostní požadavky pro provoz zařízení v síti ÚVN**

Z důvodu určení ÚVN jako poskytovatele základní služby (součást kritické infrastruktury státu) musí každé řešení, informační systém a zařízení, včetně zařízení zdravotnické techniky zohledňovat bezpečnostní požadavky vyplývající ze zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a změně souvisejících zákonů (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti“) jako je Vyhláška 82/2018 Sb. a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, tzv. GDPR).

Jde zejména o:

- možnost umístění do samostatné VLAN
- zabezpečení zařízení a sítě před kybernetickými útoky za účelem snížení rizika šíření škodlivého kódu a kybernetických útoků

o ochrana před škodlivým kódem (antivirus)

o instalaci bezpečnostních záplat

o možnost inspekce SSL provozu

- administrátorský účet systému (admin, root, superuser) nesmí být využit jako provozní účet

- každý uživatel musí mít samostatný účet

- dodavatelem bude předán seznam využívaných komunikačních portů a rozhraní

- používání pouze zabezpečené komunikace.

Technická specifikace - Serverová část (je-li součástí dodávky) ANO - NE *

HW, SW, licence

popis, jak bude zajištěno

Serverová část systému ve správě dodavatele musí být provozovatelná na podporované verzi OS pod správou dodavatele, v případě požadavku na server ve správě ÚVN poskytne ÚVN podporovanou verzi MS Windows Server 2019 a novější nebo RedHat compatible minimálně verze 7.

Systém musí být provozovatelný v databázovém prostředí MS SQL 2016 a novější nebo databáze musí být v rámci nabízeného servisu plně ve správě dodavatele

Serverová i databázová část musí být provozovatelná ve virtuálním prostředí nebo dodavatel dodá vlastní HW včetně licencí se servisní podporou na 3 roky

Součástí dodávky musí být veškeré potřebné licence a technologie pro provoz (pokud není dohodnuto jinak)

Zajištění kybernetické bezpečnosti	Splněno - ANO	Splněno - NE (náhradní řešení)
Systém musí umožňovat ověření uživatele/skupiny vůči LDAP/Active Directory		
Všechny provozované OS a SW musí umožňovat instalaci bezpečnostních patchů		<i>doporučené náhradní řešení je předřazený HW prostředek zajišťující kybernetickou bezpečnost, např. NGFW ve správě dodavatele</i>
Systém musí zaznamenávat (logovat) přístupy do systému a záznam zpřístupnit/odesílání logů do monitorovacího nástroje (SIEM)		
Systém umožní provozování antivirového řešení, případně využití licencí ÚVN (Eset)		
Technická specifikace - Pracovní stanice víceúčelová připojená do sítě ÚVN (je-li součástí dodávky) ANO - NE * <i>(pozn. Pracovní stanice složí pro potřeby ZT a je určena nejen pro provoz aplikací související s provozem ZT, ale umožňuje i instalaci a provoz jiných aplikací (např. MS Office, NIS, atd.))</i>		
HW, SW, licence	popis, jak bude zajištěno	
Pracovní stanice musí splňovat minimální HW požadavky pro provoz aplikace a současně minimální HW požadavky dle specifikace (příloha: „Pracovní stanice víceúčelová“) v příloze včetně licence.		
OS: minimálně Windows 10 Professional a vyšší s připojením do domény ÚVN webový prohlížeč: ÚVN preferuje využití Microsoft Edge Chromium v poslední podporované verzi		
PC bude z hlediska OS (záplaty, antivirus) ve správě oddělení informatiky		
Technická specifikace - Pracovní stanice výlučně sloužící pro účely ZT (je-li součástí dodávky) ANO - NE * <i>(pozn. Pracovní stanice výlučně sloužící pro potřeby ZT a je určena pouze pro provoz aplikací související s provozem ZT a instalace jiného SW není výrobcem ZT povolena)</i>		
Pracovní stanice výlučně sloužící pro potřeby ZT je určená pouze pro provoz aplikací související s provozem ZT a instalace jiného SW není výrobcem ZT povolena.	Splněno - ANO	Splněno - NE (náhradní řešení)
Podporované OS s možností instalace bezpečnostních záplat	ANO	
ověřování uživatele/skupiny vůči LDAP/Active Directory	ANO	
zajištění antivirového řešení, případně využití licencí ÚVN (Eset)	ANO	
Technická specifikace – vzdálený přístup		