

Vyplněná příloha č. 2_2 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.

Název veřejné zakázky: Monitorovací systém UP/chirurgie

Část veřejné zakázky: 2

Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. diagnostické využití. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

*Předmětem požadavku zadavatele je vybavení pracoviště nově budovaného urgentního příjmu monitorovacím systémem. V rámci dodávky musí být dodán plně modulární systém skládající se z modulárních lůžkových monitorů s multiparametrickým modulem a monitorovací centrály. Základem monitorovacího systému v rámci nemocničního komplexu zadavatele musí být zajištění kontinuálního monitorování pacientů při transportu nebo přesunu, a to bez ztráty patientských dat a bez přepojování kabelů a senzorů, kompatibilní s monitorovacími systémy spolupracujícími a navazujícími na dané pracoviště - ARO, multidisciplinární JIP, chirurgie, ortopedie, dětské, gynekologicko-porodnické, ORL, neurologie. Jednotlivé moduly musí být vzájemně zaměnitelné a použitelné u všech dodávaných monitorů u všech lůžek jak na urgentním příjmu, tak na všech výše uvedených odděleních. Monitorovací systém musí tvořit funkční celek a musí splňovat minimální technické parametry, zvláště pak požadavek na kompatibilitu.**

**Kompatibilita bude považována za splněnou dodáním monitorů životních funkcí, které budou plně kompatibilní a navázány na stávající monitory životních funkcí Nihon-Kohden, kterými nemocnice disponuje na pracovištích ARO, multidisciplinární JIP, odd. ortopedie, odd. chirurgie, dětské odd., ORL, gynekologicko-porodnické odd., neurologické odd. a to bez nutnosti adaptace, dle níže uvedené specifikace. Důvodem je především maximální zajištění péče o pacienta v rámci jeho přesunu z urgentního příjmu na lůžkové oddělení a možnost vzájemné výměny modulů. Aby nedošlo k ohrožení života pacienta, musí být zajištěna jeho nepřetržitá monitorace a sledování životních funkcí bez výpadku či ztráty dat. Dodané komponenty, resp. jejich propojení do sítě, musí tvořit ucelený a jednotný monitorovací systém, neboť ten je založen na 100 % HW a SW kompatibilitě všech požadovaných klinických subsystémů a jejich prvků a na kontinuitě sběru, vyhodnocování, předávání a archivaci klinických (naměřených) dat. To znamená, pokud zájemce není schopen kompatibilitu zajistit přímo, je možno splnit tento požadavek dodáním dalších monitorů životních funkcí vč. centrál pro daná pracoviště Oblastní nemocnice Náchod a.s. (stejných technických parametrů nebo lepších technických parametrů jako jsou nyní používané, tzn) a současně nahradit v rámci dodávky novými monitory životních funkcí vč. centrál nyní používané a to ve stejném počtu a na stejné technologické úrovni, tak aby byla zajištěna stejná nebo lepší kvalita léčené péče.*

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 ODS. 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 ODS. 3 ZÁKONA.

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

Technická specifikace

specifikace	požadavky	Splněno parametrem nebo ANO / NE
Modulární monitor u lůžka s možností transportu a náhledovým displejem – 10 ks		
<u>Obecné požadavky</u>		
Uživatelské rozhraní v českém jazyce	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Součástí dodávky a instalace bude veškeré příslušenství potřebné k provozu (např. napájecí a datové kabely – jednotně barevně označené, klávesnice + myš apod.).	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Součástí instalace bude provedení základního „cable managementu“ (a to v rozsahu – sponky, suché zipy, plastové organizéry kabelů).	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Součástí instalace budou držáky a další příslušenství potřebné k bezpečnému uchycení modulárních monitorů u lůžka, včetně háčků nebo košíků pro zavěšení či uložení kabelů a čidel	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Součástí instalace bude propojení veškerých komponentů do sítě tak, aby přístroje dohromady tvořili ucelený a jednotný monitorovací systém.	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Součástí instruktáže pro personál bude asistence s individualizací nastavení	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Součástí dodávky bude opakované provedení instruktáže pro personál (dle specifikace zadavatele; v rozsahu do 2 schůzek)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Aktualizace systémového SW po dobu životnosti přístrojů zdarma	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Přímý tisk na laserovou tiskárnu umístěnou u monitorovací centrály	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Kompatibilita spotřebního materiálu v rámci celého monitorovacího systému	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
<u>Monitor vitálních funkcí (10 ks)</u>		
Monitor vitálních funkcí s dotykovým displejem o velikosti min. 12“, kompatibilní s transportním multiparametrickým modulem (specifikován níže)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 12,1“ dotykový displej s transportním multiparametrickým modulem
Monitor pro všechny věkové kategorie (novorozenec až dospělý) s možností výběru	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Počet současně zobrazených křivek min. 6	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 15 křivek

Režim „standby“ - při odpojení pacienta od monitoru	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Přenos údajů na centrální monitor včetně sledování křivek, přenosu alarmů atd.	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Grafické i numerické trendy měřených parametrů za dobu min. 48 hodin	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 72 hod.
Základní fyziologické a lékové kalkulace, hemodynamické výpočty	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Nastavení hodnot alarmů pro každý sledovaný parametr + nastavení akustických a světelných hlášení minimálně ve 3 úrovních	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 3 úrovně
Ovládání monitoru (v českém jazyce) na dotykovém displeji	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Možnost připojení klávesnice, myši a čtečky čárového kódu přes USB port	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Softwarové vybavení pro sledování životních funkcí od novorozenců po dospělé	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Detekce stimulačních impulsů	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Odolnost proti defibrilačním výbojům	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Multisvodová analýza arytmií z minimálně 2 svodů současně s ukládáním do paměti (požadavek minimálně: asystolie, fibrilace síní, komorová fibrilace, komorová tachykardie, tachykardie, bradykardie); analýza musí být prováděna a zobrazena na monitoru	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Možnost softwarového rozšíření monitoru o automatickou analýzu 12kanálového EKG včetně interpretace křivky	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Možnost připojení externích modulů pro monitoraci PICCO, SvO2	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Funkce „zobrazení dalšího pacienta“ pro možnost dálkového sledování alarmů a křivek od jiného monitoru v rámci monitorovacího systému	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Multisvodová analýza ST úseku ze všech připojených svodů současně s grafickým zobrazením trendu a aktuální elevace/deprese ST na průměrném QRS komplexu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Konektivita pomocí standardního konektoru RJ-45	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Integrace monitorů do centrály	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Multiparametrický modul:		
Multiparametrický modul s dotykovým displejem min. 5“ pro zajištění kontinuálního monitorování pacientů při transportu mimo oddělení bez ztráty patientských dat a bez přepojování kabelů a senzorů	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 5,7“ dotykový displej

Modul umožňuje snímání: - EKG s 3, 5 svodů, tepová frekvence z EKG - respirace impedanční metodou - SpO2 - NIBP - min. 2x IBP - teplota (připojitelné různé sondy – povrchová sonda, rektální/jícnová, SG katétr) - etCO2		ANO
vlastní bateriový/transportní provoz po dobu minimálně 1 hodiny s nepřetržitým monitorováním/ukládáním životních funkcí (bez nutnosti připojení k dalšímu přístroji)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, až 5 hodin
hmotnost modulu včetně baterie maximálně 1,5kg	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 1,4kg
kompatibilita multiparametrického modulu s monitorem vitálních funkcí	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
paměť pro monitorované parametry po dobu alespoň 72 hodin (s rozlišením 1 minuty); následná možnost přenosu dat do modulárního monitoru životních funkcí	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 72 hod/1 min. s možností přenosu do modulárního monitoru životních funkcí
<u>Ostatní vybavení/příslušenství (musí být součástí dodávky)</u>		
10 ks kabel EKG včetně svodů ke každému monitoru opatřený kleštinami 10 ks SpO2 čidlo na prst – dospělý 10 ks SpO2 čidlo ušní 10 ks NIBP manžeta s propojením dospělá 10 ks NIBP manžeta XL ke každému monitoru 4 ks NIBP manžeta dětská 10 ks kabel pro měření teploty s povrchovým čidlem 5 ks kabel pro měření teploty rektální/jícnovou sondou 10 ks kabel pro měření IBP	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO

<u>Centrální monitor (1 ks)</u>		
Uživatelské rozhraní v českém jazyce	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Ovládání dotykovou obrazovkou, možnost i kombinace klávesnice a myš	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Připojení, sledování a ovládání min. 10 lůžkových monitorů životních funkcí (dále jen monitory) či telemetrických jednotek s možností rozšíření na 16	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Obousměrná komunikace s připojenými monitory (např. přihlašování/odhlašování pacientů; řízení alarmů, změna demografický dat pacientů apod.)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Sledování alespoň 2 „live“ křivek a 4 numerických hodnot od min. 10 pacientů současně	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 2 křivky a 4 numerické hodnoty od 16 pacientů
Zobrazení, vyhodnocení, ukládání a tisk alarmových či uživatelských událostí	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO

Zobrazení, vyhodnocení, ukládání a tisk grafických + numerických trendů za minimálně 48 hodin (s časovým rozlišením minimálně 1 minutu)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 120 hod. full disclosure
Kontinuální záznam alespoň 4 křivek u všech monitorovaných pacientů alespoň za posledních 48 hodin	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 120 hod. full disclosure
Funkční zobrazení na 2 LCD displejích o velikosti min. 19" (1 až 2 pro kontinuální zobrazení živých křivek všech monitorovaných pacientů; jeden pro detailní zobrazení vybraného monitoru)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 24"
Tisk na černobílé laserové tiskárně – tiskárna součástí dodávky	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Konektivita pomocí standardního konektoru RJ-45	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
UPS záložní zdroj	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO

Doplňující informace:

- v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
- klasifikační třída zdravotnického přístroje II b
- frekvence provádění BTK 1x ročně
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) PBTK 1x ročně

Ostatní požadavky:

Zapojení všech prvků do LAN a napojení na NIS (Worklist) a PACS ONN provede dodavatel v součinnosti s techniky útvaru ICT zadavatele. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).

V případě nutnosti napojení komponent dodávaného systému na stávající WiFi síť nemocnice je požadováno, aby WiFi zařízení podporovalo bezpečnostní standard ověření WPA2-Enterprise (metoda PEAP, MSCHAPv2). Zadavatel akceptuje též WPA2-Personal (PSK). V takovém případě dodavatel dodá na útvar ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20-místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

Součástí dodávky bude i přístupová licence MS Device CAL 2019 v celkovém počtu 4 ks. Veškeré dodané SW licence budou registrovány (vyžaduje-li se registrace licence u výrobce) na uživatele, jímž je Oblastní nemocnice Náchod a.s. Kontaktní osobou je vedoucí útvaru ICT.

Kybernetická bezpečnost

Oblastní nemocnice Náchod a.s. (ONN) je dle Zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování služeb v oblasti zdravotnictví (§ 2 písm. i) bod 5. ZKB).

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti).