

Vyplněná příloha č. 2_3 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.

Název veřejné zakázky: Monitorovací systém - doplnění stavu ARO a JIP

Část veřejné zakázky: 3

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 dovybavení pracoviště multidisciplinární jednotky intenzivní péče a ARO dalším specifikovaným příslušenstvím, které 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 centrálu Nihon-Kohden na pracovišti, a to bez nutnosti adaptace, dle uvedené specifikace. Monitory životních funkcí budou integrovány jednak do stávající centrály a v rámci případného rozšíření SW dojde k navýšení počtu sledovaných lůžek, a to jak na oddělení multidisciplinární jednotky intenzivní péče, tak na odd. ARO. 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. centrály pro daná pracoviště Oblastní nemocnice Náchod a.s. (stejných technických parametrů nebo lepších technických parametrů jako jsou nyní používány, tzn) a současně nahradit v rámci dodávky novými monitory životních funkcí vč. centrály nyní používané a to ve stejném počtu a na stejné technologické úrovni, tak aby byla zajištěna stejná nebo lepší kvalita léčené péče. (multidisciplinární jednotka intenzivní péče: 8 ks monitorů životních funkcí Nihon-Kohden CSM-1501, 1 ks centrála Nihon-Kohden CNS-6201; ARO: 4 ks monitorů životních funkcí Nihon-Kohden CSM-1702 a 1ks centrála Nihon-Kohden CNS-6201).*

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 **závažné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

Technická specifikace

specifikace	požadavky	Splněno parametrem nebo ANO / NE
Doplnění monitorovacího systému životních funkcí na ARO (výrobce Nihon Kohden) o 2 ks modulárních monitorů životních funkcí s multiparametrickými moduly		
<u>Obecné požadavky</u>		
Uživatelské rozhraní v českém jazyce	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Dodané monitory a multiparametrické moduly budou kompatibilní se stávajícím monitorovacím systémem na odd. ARO	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Dodaný spotřební materiál bude kompatibilní s dodávanými monitory i se stávajícím monitorovacím systémem	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 rozumném rozsahu – sponky, suché zipy, plastové organizéry kabelů).	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Součástí instalace budou pohyblivá ramena na stěnu a další příslušenství potřebné k bezpečnému uchycení všech komponent modulárních monitorů u lůžek stejná, jakými disponuje stávající monitorovací systém	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
<u>Monitor vitálních funkcí (2 ks)</u>		
Modulární monitor vitálních funkcí skládající se z: <ul style="list-style-type: none"> • řídicí jednotky • oddělený zobrazovací displej • oddělený modulový box • vlastní multiparametrický modul 	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO

Řídící jednotka musí disponovat min. 2 video výstupy pro připojení 2 zobrazovacích jednotek	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
LCD barevný displej o velikosti min. 19" specifikací Medical Grade (s ohledem na provoz na ARO oddělení: povrchově dezinfikovatelný, s ohledem na normu ČSN EN 60601-1 ed.2)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 19" medical grade
Současné zobrazení min. 6 libovolně zvolených křivek	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, až 17 křivek
Grafické i numerické trendy za alespoň 72 hodin s časovým rozlišením minimálně 1 minuta	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 72 hodin, rozlišení 1 min.
Alespoň 3 uživatelsky konfigurovatelné režimy monitoru dle aktuálního stavu pacienta, každý s minimálně 3 uživatelsky nastavitelnými rozloženími obrazovky včetně možnosti rychlé změny režimu či obrazovek	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 3 základní konfigurovatelné obrazovky a 3 režimy plus dalších až 22 soft keys
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
Intuitivní ovládání monitoru (v českém jazyce) na dotykovém displeji	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Integrované alespoň 2 USB porty pro připojení dálkového ovladače, myši, klávesnice či čtečky čárových kódů (např. pro identifikaci pacienta)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 3
Softwarové vybavení pro sledování životních funkcí od novorozenců po dospělé	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Softwarové vybavení zahrnující hemodynamické kalkulace, lékové kalkulace (výpočet dávek s knihovnou běžně užívaných léků s možností dalšího rozšíření, pro výpočty ventilačních parametrů	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 4 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
automatická analýza 12svodového EKG včetně interpretace křivky	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Monitorace parametrů PICCO, SvO2, BIS pomocí externích modulů	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 (Nihon Kohden, monitor CNS 6201), případně rozšíření SW navýšení počtu sledovaných lůžek	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Multiparametrický modul s displejem ARO:		
Modul umožňuje snímání: - EKG z 3, 5 a 12 svodů, tepová frekvence z EKG - respirace impedanční metodou - NIBP - min. 3x IPB (včetně SPV a PPV) - SpO2 - 2 teploty současně (připojitelné různé sondy – SG katétr, povrchové čidlo, rektální/jícnová sonda) - etCO	Požadavek je absolutní, musí být splněn	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
hmotnost modulu včetně baterie maximálně 1,5kg	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
kompatibilita multiparametrického modulu s monitorem vitálních funkcí	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
paměť pro monitorované parametry po dobu alespoň 24 hodin (s rozlišením 1 minuty); následná možnost (o připojení) přenosu dat do bedside monitoru životních funkcí	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
měření srdečního výdeje termodiluční metodou s grafickým zobrazením termodiluční křivky a numerické hodnoty s možností průměrování výsledků z opakovaných měření		ANO
inferace pro synchronizaci defibrilátoru a intraaortální balonkové kontrapulzace		ANO
Parametrické moduly:		
1x modul pro měření srdečního výdeje systémem PICCO (včetně veškerého příslušenství pro monitoraci jednoho pacienta)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
<u>Ostatní vybavení/příslušenství (musí být součástí dodávky)</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • 2 ks kabel EKG 3 svodový • 1 ks kabel EKG 12 svodový • 2 ks SpO2 čidlo na prst – dospělý • 2 ks SpO2 čidlo ušní • 2 ks NIBP manžeta s propojením dospělá + 1 ks vel. XL • 2x IBP kabel • 2x TEMP sonda kožní • 2x TEMP sonda jícnová 	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO

Technická specifikace

specifikace	požadavky	Splněno parametrem nebo ANO / NE
Doplnění monitorovacího systému životních funkcí na multidisciplinární JIP (výrobce Nihon Kohden) o 8 ks modulárních monitorů životních funkcí a 1 ks monitorovací centrály		
<u>Obecné požadavky</u>		
Uživatelské rozhraní v českém jazyce	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Dodané monitory a multiparametrické moduly budou kompatibilní se stávajícím monitorovacím systémem multidisciplinární JIP	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Dodaný spotřební materiál bude kompatibilní s dodávanými monitory i se stávajícím monitorovacím systémem	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 rozumném rozsahu – sponky, suché zipy, plastové organizéry kabelů).	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Součástí instalace budou pohyblivá ramena, držáky a další příslušenství potřebné k bezpečnému uchycení všech součástí modulárních monitorů u lůžek, 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
<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
Sledování a ovládání alespoň 16 lůžkových monitorů životních funkcí (dále jen monitory) či telemetrických jednotek	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 16 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 72 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 72 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	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Konektivita pomocí standardního konektoru RJ-45	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Systém vzdáleného přivolání sestry pacientem pomocí tlačítka a alarmu v místě centrálního monitoru	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Monitor vitálních funkcí (8 ks)		
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
Výstup pro připojení externího zobrazovacího displeje	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Současné zobrazení alespoň 6 libovolně zvolených křivek	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 15 křivek
Grafické i numerické trendy za alespoň 72 hodin s časovým rozlišením minimálně 1 minuta	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 72 hodin/1 min.
Alespoň 3 uživatelsky konfigurovatelné režimy monitoru dle aktuálního stavu pacienta, každý s minimálně 3 uživatelsky nastavitelnými rozloženými obrazovky včetně možnosti rychlé změny režimu či obrazovek	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 3 uživatelsky nastavitelné režimy a 3 nastavitelná rozložení obrazovky
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 alarmu
Intuitivní ovládání monitoru (v českém jazyce) na dotykovém displeji	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Integrované alespoň 2 USB porty pro připojení dálkového ovladače, myši, klávesnice či čtečky čárových kódů (např. pro identifikaci pacienta)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 6USB

Softwarové vybavení pro sledování životních funkcí od novorozenců po dospělé	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Softwarové vybavení zahrnující hemodynamické kalkulace, lékové kalkulace (výpočet dávek s knihovnou běžně užívaných léků s možností dalšího rozšíření, pro výpočty ventilačních parametrů	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 4 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
Automatická analýza 12svodového EKG včetně interpretace křivky	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Možnost softwarového rozšíření monitoru o multisvodovou QT/QTc analýzu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Možnost připojení externích modulů pro monitoraci PICCO, SvO2 či BIS	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
Multiparametrický modul JIP:		
multiparametrický modul s dotykovým displejem min. 5"	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 5,7" dotykový displej
Kompatibilita multiparametrického modulu s dodávaným monitorem vitálních funkcí	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
Vlastní bateriový/transportní provoz po dobu min. 1 hodiny s nepřetržitým monitorováním/ukládáním životních funkcí (bez nutnosti připojení k dalšímu přístroji)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, až 5 hodin
Modul umožňuje snímání: - EKG z 3, 5 a 12 svodů, tepová frekvence z EKG - respirace impedanční metodou - NIBP - min. 2x IPB (včetně SPV a PPV) - SpO2 - 2 teploty současně (připojitelné různé sondy – SG katétr, povrchové čidlo, rektální/jícnová sonda) - etCO2	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
hmotnost modulu včetně baterie maximálně 1,5kg	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 1,4kg

paměť pro monitorované parametry po dobu alespoň 72 hodin (s rozlišením 1 minuty); následná možnost (o připojení) 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
Parametrické moduly:		
4x EEG modul pro min. 4 kanálové EEG se zobrazením křivek a numerických hodnot na displeji monitoru	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
<u>Ostatní vybavení/příslušenství (musí být součástí dodávky)</u>		
<ul style="list-style-type: none"> • 8 ks kabel EKG vč. svodů – 3 sv. • 1 ks kabel EKG vč. svodů – 12 sv. • 8 ks SpO2 čidlo na prst – dospělý • 8 ks SpO2 čidlo ušní • 8 ks NIBP manžeta s propojením dospělá + 4 ks vel. XL • 2 ks NIBP manžeta s propojením dětská • 8x IBP kabel • 4x EEG čepice (2 velikosti) • 8x EEG elektrody • 8x TEMP sonda kožní • 8x TEMP sonda jícnová 	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 1xročně
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) PBTK 1xročně

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).