

## Kupní smlouva

uzavřená podle § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku,  
v platném znění

mezi

prodávajícím: **medisap,s.r.o.**

zapsanou v OR vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 14601  
se sídlem: Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3

zastoupenou:

IČ: 48029360

DIČ: CZ48029360

Číslo datové schránky: inbk2fj

bankovní spojení: ČSOB, a.s.

č. účtu: 270908369/0300

a

kupujícím: **Fakultní nemocnici Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

Číslo datové schránky: v7zqi84

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 24639511/0710

### I

### PŘEDMĚT SMLOUVY

Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu předmět smlouvy „**Elektrokardiografické přístroje**“ dle zadávacích podmínek č.j. 11 851/24 ze dne 11. 10. 2024 a nabídky č. 08-4-0000136 ze dne 21. 10. 2024, která je nedílnou součástí této kupní smlouvy a je uvedena v Příloze č. 1, spolu s doklady k předmětu smlouvy se vztahujícími.

Nedílnou součástí dodávky je:

- doprava zboží do místa plnění, clo, balné, nastěhování, instalace/montáž a uvedení do bezvadného provozu s předvedením funkčnosti,
- **připojení přístroje do kardiologického informačního systému MUSE NX a vyšší (výrobce: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.) s využitím DICOM formátu v souladu se zadávacími podmínkami kupujícího;**
- provedení kontrol, zkoušek, případně vystavení všech nutných protokolů,
- dodací list,
- zaškolení/instruktaž obsluhy kupujícího pro plné užitelné užívání,
- dodaný/é ZP, SW produkty a prováděné činnosti včetně servisu vyhovují (resp. budou vyhovovat) všem ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích,

nařízení Evropské komise a Rady (EU) 2016/679 – obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen („GDPR“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (resp. nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746),

- pokud budou dodané technologie, SW produkty a prováděné činnosti včetně servisu připojeny do sítí elektronických komunikací a informačních systémů, potom budou disponovat pouze takovými vlastnostmi, které podporují zajištění kybernetické bezpečnosti kupujícího v souladu se Zákonem 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti v platném znění a přílohy č. 3 „Požadavky na zapojení a provoz počítačů v datové síti FN HK“,
- instalační/předávací protokol, protokol o zaškolení/instruktaži obsluhy kupujícího,
- návod k použití zboží (vydal-li jej výrobce) v českém jazyce v tištěné i elektronické verzi,
- Prohlášení o shodě ke zboží (i na případné komponenty), uvedení třídy zdravotnického prostředku (jedná-li se o ZP),
- na všechny doklady předkládané v jiném, než v českém jazyce je součástí dodávky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá prodávající,
- veškeré práce vyplývající z poptávky, které jsou nezbytné k řádnému dokončení a předání předmětu veřejné zakázky, součástí nabídkové ceny jsou i práce či činnosti, které v této poptávce nejsou explicitně uvedeny, ale které prodávající provede s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci k dosažení kupujícím požadovaného cílového stavu,
- likvidace veškerého obalového odpadu.

**Dále pak bezplatné zajištění full servisu, odborné údržby a oprav, včetně dodávky potřebných náhradních dílů v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. po dobu záruky zdarma tak, aby zboží splňovalo podmínky platné legislativy a dosahovalo technických parametrů uvedených výrobcem (viz článek V této smlouvy).**

V případě, že se jedná o zdravotnický prostředek třídy IIb a vyšší, nebo u zdravotnického prostředku, kde to určil výrobce, jsou součástí dodávky rovněž:

- **na výzvu kupujícího:**
  - o doklady osob o poučení výrobcem k provádění instruktaže daného zdravotnického prostředku (viz §41 zákona č. 375/2022 Sb.),
  - o doklady osob o poučení výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (viz část osmá zákona č. 375/2022 Sb.).

Závazek prodávajícího splnit předmět smlouvy bude splněn podpisem instalačního nebo předávacího protokolu při převzetí předmětu smlouvy oprávněným zaměstnancem Odboru zdravotnické techniky. Kopii instalačního nebo předávacího protokolu prodávající přiloží k daňovému dokladu – faktuře.

**Oprávněným zaměstnancem kupujícího je zaměstnanec odboru zdravotnické techniky,**

**[redacted]**

**Tento odbor je do dokončení instalace a předání zboží do provozu jediným partnerem zmocněným kupujícím k jakémukoliv jednání o dodávce.**

## II KUPNÍ CENA

Celková kupní cena za předmět smlouvy dle čl. I, bez DPH, činí **453 947,- Kč**, slovy: čtyři sta padesát tři tisíc devět set čtyřicet sedm korun českých.

Tato kupní cena obsahuje též náklady na dopravu, clo, pojištění, nastěhování, kompletní připojení přístroje do kardiologického informačního systému MUSE NX v souladu se zadávacími podmínkami kupujícího, instalaci/montáž a zaškolení/instruktaž obsluhy, provedení všech potřebných testů vč. vystavení případných protokolů a je cenou konečnou.

Ke kupní ceně bude připočtena DPH ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.

## III DOBA PLNĚNÍ

Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu předmět smlouvy, dle čl. I této kupní smlouvy nejpozději **do 8 týdnů od doručení písemné výzvy zadavatele**. Výzva může být předložena pro každý kus předmětu smlouvy samostatně.

Kupující si vyhrazuje právo posunu doby plnění z důvodů na jeho straně.

**V případě konektivity do datové sítě kupujícího je nutné bezodkladně po podpisu smlouvy, nejdéle však 4 týdny před plánovanou instalací, zaslat IT oddělení kupujícího na adresu [helpdesk@fnhk.cz](mailto:helpdesk@fnhk.cz) podklady k připojení. Oznámení o skutečném datu instalace je nutné provést nejdéle 3 pracovní dny předem.**

## IV MÍSTO PLNĚNÍ

Místem plnění předmětu smlouvy je Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, **I. interní kardiologická klinika a ambulantní provozy kupujícího.**

## V ODPOVĚDNOST ZA VADY ZBOŽÍ

Na dodaný předmět smlouvy poskytuje prodávající záruku za jakost v délce **24 měsíců** ode dne podpisu instalačního nebo předávacího protokolu, resp. dodacího listu oprávněným zaměstnancem kupujícího.

**Záruční servis bude prodávajícím poskytován bezplatně.**

Součástí tohoto záručního servisu jsou též veškeré předepsané technické kontroly (ať předepsané nebo doporučené výrobcem, nebo vyplývající z platných právních předpisů). To se týká i případně použitého spotřebního materiálu a náhradních dílů, které jsou k získání kladného výsledku této kontroly potřeba, zároveň dopravné a práce technika nesmí být zvlášť účtována. K provedení těchto předepsaných kontrol nemusí kupující prodávajícího žádným způsobem vyzývat a veškeré technické kontroly musí být provedeny nejpozději v termínech předepsaných nebo doporučených výrobcem, nebo vyplývajících z platných právních předpisů. **Poslední záruční technické kontroly musí být prodávajícím provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před koncem záruční lhůty předmětu plnění. Prodávající je povinen**

**výkon záručního servisu přizpůsobit provozním podmínkám kupujícího. Tato doba se nezapočítává do lhůty pro odstranění závady.**

V případě reklamace bude závada prodávajícím odstraněna do 24 hodin od nahlášení reklamace, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. V případě trvání opravy déle než 24 hodin od nahlášení závady je prodávající povinen v takto stanovené lhůtě bezplatně zapůjčit kupujícímu náhradní zboží včetně bezplatného zaškolení/instruktaž personálu, a to na celou zbývajících dobu opravy. Náhradní zboží musí mít alespoň stejné vlastnosti a parametry (stejný účel) jako zboží dle této smlouvy a musí být plně provozuschopný. V těchto případech musí být uzavřena smlouva o výpůjčce.

V případě, kdy prodávající reklamaci vady neuzná, je povinen o této skutečnosti informovat kupujícího do 24 hodin od nahlášení reklamace. Spolu s oznámením dle předchozí věty předloží prodávající kupujícímu cenovou nabídku, která bude obsahovat konečnou a úplnou cenu opravy. Pokud kupující tuto nabídku písemně akceptuje, je prodávající povinen provést kompletní opravu do max. 3 dnů od akceptace nabídky.

**Záruční (dtto pozáruční) servis zajistí prodávající:**

Adresa: Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3 tel.: +420 225 001 526

kontaktní osoba: [REDACTED]

Po uplynutí záruční doby se prodávající zavazuje provádět činnosti v rozsahu a cenách uvedených v Příloze č. 2.

## VI PLATEBNÍ PODMÍNKY

Kupní cena uvedená v čl. II této smlouvy bude kupujícím zaplacená na základě daňového dokladu – faktury vystavené prodávajícím. Fakturu vystaví prodávající po dodání, resp. provedení instalace zboží a zaškolení/instruktaže obsluhy kupujícího. Splatnost bude do 30 dní od data uskutečnitelného zdanitelného plnění.

Daňový doklad – faktura musí obsahovat náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Mimo jiné musí být uvedena odvolávka na tuto smlouvu, úplný rozpis jednotlivých nákladů souvisejících s dodávkou pro správné určení provozních a pořizovacích výdajů v účetnictví kupujícího, soupis příloh, razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu.

Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Proávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.

Prodávající prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění.

Kupující je oprávněn, v případě, že prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení

částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou cenu prodávajícímu.

## VII NABYTÍ VLASTNICKÉHO PRÁVA

Kupující nabude vlastnické právo k předmětu smlouvy úplným zaplacením kupní ceny uvedené v čl. II této smlouvy.

## VIII SANKCE

V případě pozdní úhrady kupní ceny se kupující zavazuje uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý den prodlení. V případě pozdního dodání předmětu smlouvy dle článku I se prodávající zavazuje zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,025 % z kupní ceny předmětu plnění za každý den prodlení.

V případě prodlení při realizaci servisních zásahů dle článku V této smlouvy, bude kupujícím uplatňována vůči prodávajícímu smluvní pokuta, a to ve výši 500,- Kč za každý započatý den prodlení. Po dobu trvání bezplatné zápůjčky se sankce nebudou uplatňovat.

## IX ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Předmět dodávky/servisu obsahuje software a datová úložiště, umožňující ukládat a/nebo přenášet osobní údaje pacientů, obsluhy nebo jiných fyzických osob (subjekty údajů). Jedná se o následující kategorie subjektů údajů: pacienti kupujícího. O subjektech údajů lze ukládat/přenášet tyto osobní údaje: identifikační údaje, zvláštní kategorie osobních údajů (údaje o zdravotním stavu).

Osobní údaje budou ukládány v elektrokardiogramech MAC 5 a MAC 7 a po odeslání do kardiologického informačního systému MUSE NX budou z těchto elektrokardiogramů automaticky vymazána.

V případě konektivity do datové sítě kupujícího bude předmět dodávky včetně jeho připojení do sítí elektronických komunikací a informačních systémů disponovat pouze takovými vlastnostmi, které podporují zajištění kybernetické bezpečnosti kupujícího v souladu se zákonem č.181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění.

Přístup k uloženým/přenášeným osobním údajům ze strany prodávajícího bude omezen na minimální nezbytný rozsah a oprávněné osoby, které určí prodávající, a to tak, aby šlo o osoby zavázané mlčenlivostí o osobních údajích, ke kterým získají přístup. Prodávající nebude bez vědomí a souhlasu kupujícího pořizovat kopie osobních údajů.

Pokud prodávající poruší své povinnosti při ochraně osobních údajů, odpovídá za toto porušení kupujícímu, včetně nároků na náhradu případné škody.

Povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů trvá bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy.

Prodávající bude při instalaci zboží, zaškolení/instruktaži obsluhy a/nebo provádění záručního/pozáručního servisu provádět zpracování výše uvedených osobních údajů. Prodávající toto zpracování omezí na nejmenší nutný rozsah a bude při něm dodržovat ustanovení Nařízení Evropské komise a Rady (EU) 2016/679 – obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen („GDPR“), zejména článku 28 – Zpracovatel, a to tak, že:

- nezapojí do zpracování žádného jiného zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu kupujícího a takovému případnému dalšímu zpracovateli smluvně uloží nejméně stejné povinnosti na ochranu osobních údajů, jaké jsou uvedeny v této smlouvě
- bude osobní údaje zpracovávat pouze na základě doložených pokynů kupujícího
- zabezpečí zpracovávané osobní údaje s ohledem především na povahu zpracování a možná rizika vhodnými technickými a organizačními opatřeními podle čl. 32 GDPR
- bude kupujícímu nápomocen pro splnění práv subjektů údajů, tj. především práva na informace o zpracování a na opravu, výmaz a omezení zpracování a přenositelnost údajů
- bude kupujícímu nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 GDPR, tj. zabezpečením zpracování, ohlašování případů porušení zabezpečení a posouzení vlivu zpracování na ochranu osobních údajů, zejména bude informovat pověřence pro ochranu osobních údajů kupujícího prostřednictvím e-mailu [gdpr@fnhk.cz](mailto:gdpr@fnhk.cz) bez zbytečného odkladu o zjištění jakéhokoli narušení bezpečnosti zpracovávaných osobních údajů a napomáhat kupujícímu při plnění jeho povinností vůči dozorovému úřadu a subjektům údajů
- po ukončení zpracování všechny získané osobní údaje podle pokynů kupujícího vymaže (včetně kopií) nebo předá kupujícímu
- poskytne kupujícímu veškeré informace potřebné k doložení splnění výše uvedených povinností, případně umožní audit tohoto splnění kupujícím nebo jím pověřeným auditorem.

## X

### ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

1. Pokud dojde v průběhu záruční doby k výskytu tří stejných nebo pěti různých závad na předmětu smlouvy, je kupující oprávněn odstoupit od této smlouvy, která se tímto ruší od počátku. Práva kupujícího na vymáhání sankcí dle článku VIII tímto nejsou dotčena.
2. Kupující je rovněž oprávněn odstoupit od této smlouvy tehdy, když celková doba odstraňování záručních vad po dobu záruky bude delší než 30 kalendářních dnů.
3. Kupující je rovněž oprávněn odstoupit od této smlouvy tehdy, když předmět smlouvy bez vad a nedodělků nebude realizován v plném rozsahu nejpozději do 8 týdnů od data nabytí účinnosti této smlouvy z důvodu na straně prodávajícího.
4. Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 odst. 2. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
5. Mimo případy subdodávek dle zákona č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění, se pro účely této smlouvy vylučuje postoupení smlouvy dle § 1895 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, tedy prodávající není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo její části třetí osobě.
6. Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez písemného souhlasu kupujícího.

7. Tuto smlouvu lze měnit či doplňovat pouze písemnými vzestupně číslovanými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
8. Vztahy smluvních stran, vyplývající ze smlouvy a v této smlouvě neupravené, se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
9. Je-li odkazováno na zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, je relevantní pouze v případě, spadá-li předmět plnění do zdravotnických prostředků dle platné legislativy.
10. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
11. Smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních, z nichž kupujícímu náleží dvě vyhotovení a prodávajícímu jedno vyhotovení. Bude-li smlouva uzavřena elektronicky, bude vyhotovena v jediném originále.

Příloha č. 1: Podrobná specifikace předmětu smlouvy s položkovým rozpočtem

Příloha č. 2: Rozpis cen

Příloha č. 3: Požadavky na zapojení a provoz počítačů v datové síti FN HK

V Hradci Králové, dne .....

V Praze, dne .....



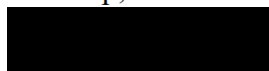
Datum: 2024.11.25  
17:34:25 +01'00'

.....  
Za kupujícího:  
Fakultní nemocnice Hradec Králové  
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.  
ředitel



Datum: 2024.11.25  
08:16:46 +01'00'

.....  
Za prodávajícího:  
medisap,s.r.o.



Minimální specifikace platná pro všechny kusy:

Požadujeme nový, nerepasovaný a nepoužitý EKG systém:

- 12ti svodový systém (10 vodičové připojení),
- kontrola připojení elektrod,
- minimální zkreslení EKG signálu v procesu zpracování včetně filtrace,
  - s pokročilými volbami filtrace signálu minimálním zkreslením signálu při vzorkování,
  - detekce kardiostimulátoru při vzorkování signálu ze všech svodů,
  - detekce arytmií,
  - ochrana proti el.kardioverzi,
  - frekvenční rozsah min. 0,04-150 Hz,
  - vzorkovací frekvence vstupního signálu min. 16kHz,
  - konektivita: .DICOM, HL7, wi-fi, LAN;
- plnohodnotná automatická analýza 12ti svodového EKG záznamu (měření základních parametrů a interpretace)
- barevný dotykový displej (ovladatelný i v rukavicích) s vysokým rozlišením pro zobrazení všech svodů najednou, s možností náhledu záznamu před tiskem či odesláním na server,
  - o pro 4 ks přístroje určeného na OAP displej s uhlopříčkou min. 7“,
  - o pro 1 ks přístroje určené pro I. INT displej s uhlopříčkou min. 10“, s min. rozlišením 1280x800
- tisk plnohodnotného EKG záznamu na termocitlivý skládaný papír (formát A4) rychlostí tisku alespoň v rozsahu 5; 12,5; 25 a 50 mm/sec. s citlivostí signálu v rozsahu alespoň 2,5; 5; 10; 20 a 40 mm/mV,
  - o zadavatel požaduje pevné rozvržení křivek bez změny jejich umístění na tištěném papíře, shodné u každého vytištěného EKG (zadavatel nepřipouští změny umístění křivek při jakémkoli tisku záznamu, u každého výtisku je požadováno pevné umístění křivek),
  - o min. parametry, které musí být vytištěny na záznamu: srdeční frekvence, nacionálně nemocného, v případě aktivace algoritmu i základní analýza EKG,
- zabudovaný akumulátor, s vnitřním dobíjením a s interním zdrojem napájení ze síťového připojení 230 V/50 Hz, min. garantovaná doba provozu na baterie: 3 hod,
- plnohodnotná česká klávesnice, české menu přístroje,
- export dat (patientských a EKG křivky) do formátu XML, DICOM, popř. do jiného formátu kompatibilního se systémem MUSE NX viz. dále níže,

- vnitřní paměť přístroje min. pro 100 EKG záznamů formátu A4,
- systém dezinfikovatelný běžnými dezinfekčními prostředky – standardně jsou používané vodou ředitelné, popř. alkoholové dezinfekční prostředky,
- kompletní vybavení jako součást dodávky: EKG kabely a svody, adaptéry, elektrody, balonky pro hrudní svody (6ks), končetinové kleště (4ks), termocitlivý papír,
  - pojízdný stabilní vozík s držáky a plnými, nikoli drátěnými, policemi či zásuvkami pro uložení příslušenství, ke každému přístroji
  - zadavatel do budoucna předpokládá možné využití čtečky čárových kódů, nabízené zboží tedy musí umožnit její dodatečnou instalaci,
- veškeré ostatní příslušenství/části nezbytné k plnohodnotnému užívání/provozu přístroje dle požadovaných parametrů (např. instalační materiál, propojovací datové kabely aj.).

Součástí dodávky dále musí být také připojení přístroje do kardiologického informačního systému MUSE NX a vyšší za účelem prohlížení a archivace EKG křivek (výrobce: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.) s využitím DICOM formátu. Tento systém je ve vlastnictví FNHK, je certifikovaný pro použití ve zdravotnictví a jedná se o zdravotnický prostředek zajišťující archivaci, prohlížení a další zpracování EKG záznamů v rámci celé FN Hradec Králové. Nabízené EKG s ním musí být plně kompatibilní.

- účastník se musí vyjádřit k formě připojení do MUSE NX – tedy zda bude k připojení do MUSE NX vyžadovat virtuální server zadavatele; [ANO, účastník využije stávající připojení do MUSE NX a nevyžaduje žádné další virtuální servery](#)
- účastník se musí vyjádřit, zda jím nabízené řešení umožňuje dodatečné manuální rozměření patientské křivky v systému MUSE NX; [ANO](#)

Účastník prohlašuje, že nabízený předmět plnění, elektrokardiograf MAC 5 a MAC 7 splňují zcela shora uvedené technické parametry a jsou plně kompatibilní s kardiologickým informačním systémem MUSE NX.



# Technický list MAC™ 5 A4

## Obecné informace

|                        |                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přístroje          | Mikroprocesorem rozšířený automatický elektrokardiograf, 10 snímacích svodů s programovatelnou konfigurací svodů                                                 |
| Interpretace EKG       | Analýza EKG Marquette™ 12SL™<br>Program pro dospělé a pediatrii                                                                                                  |
| Komputerizované měření | 12 svodová analýza zahrnuje měření                                                                                                                               |
| Měřič tepu             | 30 až 300 BPM $\pm 10\%$ nebo 5 BPM, podle toho, která hodnota je větší – srdeční frekvence mimo tento rozsah se nezobrazí                                       |
| Formáty dat EKG        | GE Hi-Fidelity EKG, XML                                                                                                                                          |
| Externí archivace      | Vyměnitelná média USB                                                                                                                                            |
| Pre-snímání            | Poskytuje 10 sekund okamžitého záznamu EKG                                                                                                                       |
| Digitální rytmus       | Až 5 minut nepřetržitého rytmu<br>Datové úložiště (exportovatelné jako PDF)                                                                                      |
| Úplná prohlídka        | Proveďte až 5 minut 12 svodového EKG, schopnost vybrat 10sekundové záznamy klidového EKG, schopnost generovat 5minutovou zprávu o úplném vyšetření jednoho svodu |
| Uložení                | 300 záznamů sestávajících z 10sekundových záznamů klidového EKG a rytmu<br>200 minut digitálního rytmu nebo úplných záznamů                                      |
| Dynamický rozsah       | AC diferenciál $\pm 10$ mV<br>DC offset $\pm 600$ mV                                                                                                             |
| Běžný režim potlačení  | $>125$ dB ( $>100$ dB s vypnutým AC filtrem)                                                                                                                     |
| Vstupní impedance      | $>50\text{M}\Omega$ a 10 Hz                                                                                                                                      |

|                                                                         |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Defibrilační ochrana                                                    | Podle IEC 60601-2-25:2011                                                                                       |
| Elektrický svod přes pacienta                                           | $<10$ $\mu\text{A}$                                                                                             |
| Specifikace pro digitální snímání a analýzu průběhů                     |                                                                                                                 |
| Konverze analogového 24bitová konverze analogového signálu na digitální | signálu na digitální<br>Horní vzorkovací frekvence: 512 ksp/s                                                   |
| Dolní vzorkované EKG: tvar vlny                                         | Šířka pásma 0,04 až 300 Hz*<br>Vzorkovací frekvence: 2 ksp/s<br>Rozlišení: 1.22 $\mu\text{V}$                   |
| Vstup do 12SL                                                           | Šířka pásma: 0.04, 0.56 ZPD do 300 Hz*<br>Vzorkovací frekvence: 1 ksp/s<br>Rozlišení: 4.88 $\mu\text{V}$        |
| Přídavný report a filtry                                                | 20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz nebo 300 Hz*                                                                       |
| Specifikace pro uložené / přenášené průběhy                             |                                                                                                                 |
| Digitální rytmus a průběh                                               | Šířka pásma: 0.04, 0.56 ZPD do 300 Hz*<br>Vzorkovací frekvence: 1000 sps<br>Rozlišení: 4.88 $\mu\text{V}$       |
| 12 svodové EKG a průběh                                                 | Šířka pásma: 0.04, 0.56 ZPD do 300 Hz*<br>Vzorkovací frekvence: 500 a 1000 sps<br>Rozlišení: 4.88 $\mu\text{V}$ |
| Reprezentativní (medián) komplexní                                      | Frekvence vzorkování: 500 a 1000 sps<br>Rozlišení: 4,88 $\mu\text{V}$                                           |
| Detekce srdečního rytmu                                                 |                                                                                                                 |
| Kardiostimulátor a průběh                                               | Frekvence vzorkování: 75 ksp/s                                                                                  |
| Detekce tepu                                                            | Trvání: 0,2 ms až 2,1 ms<br>Amplituda: 2 mV až 700 mV<br>Separace: 1 ms nebo větší                              |
| Záznam tepu                                                             | Vyhrazený kanál srdečního tepu na displeji a tištěné reporty (konfigurovatelné)                                 |

## Komunikace

### Správa EKG a systémová konektivita

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Kardiologický informační systém MUSE™; Kompatibilní se systémem (v8 nebo novější) s obousměrnými příkazy a podporou ADT; Přenášejte záznamy klidového EKG do Cardiosoft™ přes vyměnitelné médium (v6.73 nebo novější) nebo přes síť (v7 nebo novější).                                                                                                                                                                               |
| DICOM                | Pracovní seznam/příkazy s modalitou: podporováno prostřednictvím GE MUSE (v8 nebo vyšší) a DICOM Gateway s podporou obousměrných příkazů.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| EMR konektivita      | Prostřednictvím kardiologického informačního systému MUSE (v8 nebo novější) s bránou EMR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Export dat           | Export klidového EKG (v PDF nebo XML formátu), zprávy Digital Rhythm a Full Disclosure (ve formátu PDF) přes protokol Secures File Transfer Protocol (SFTP) nebo do sdílené složky.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Bezdrátové připojení | 802.11 a/b/g/n (2.4GHz/5GHz) IPV4<br>Možnosti DHCP, hostname a statické IP pro konfiguraci IP/síťové adresy zařízení<br><br>WEP a rozšířené zabezpečení WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA/WPA2 podnikové protokoly TLS, PEAP-MSCHAPV2, PEAP-GTC, TTLS-MSCHAPV2, TTLS-GTC.<br>(PEAP vyžaduje posouzení/schválení sítě před nákupem)<br><br>Ultra-vysoké zabezpečení, 4096 bitové šifrování / podpora dlouhých certifikátů<br>Podpora SHA1 a SHA2 |
| Síťová konektivita   | Rozhraní Ethernet 802.3 přes RJ45 konektor<br><br>Kompatibilní s 10Base-T, 100Base-T LAN IPV4<br>Možnosti DHCP, hostname a statické IP pro konfiguraci IP/síťové adresy zařízení                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Hodiny sítě          | Synchronizace času v síti (NTP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## DISPLEJ

|                        |                                                                                                                            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Displej a rozlišení    | úhlopříčka 8,9", LED podsvícení, 892 x 558 pixelů                                                                          |
| Typ dotykové obrazovky | Projektovaný kapacitní (PCAP) vícebodový dotykový vstup, který funguje v rukavicích používaných při lékařských vyšetřeních |

### Data na displeji

Srdeční frekvence, jméno pacienta, ID pacienta, datum, hodiny, indikátor stavu baterie, rolující křivky, štítky svodů, rychlost, nastavení zisku a filtru, varovné zprávy, výzvy, poradce pro připojení a zprávy nápovědy

## Zapisovač

|                        |                                                                                                                  |                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Technologie zapisovače |                                                                                                                  | Integrované pole termálních bodů |
| Počet stop             | 3, 6, 12                                                                                                         | volitelných uživatelem           |
| Rychlost zápisu        | 5, 12.5, 25 a 50 mm/s                                                                                            |                                  |
| Zapisovač              | 2.5, 5, 10, 20 mm/mV, a                                                                                          |                                  |
| citlivost/zisk         | 10/5 mm/mV dělený zisk                                                                                           |                                  |
| Rychlost zápisu        | 5, 12.5 mm/s a +5 %                                                                                              |                                  |
| přesnost               | 25, 50 mm/s a ±2 %                                                                                               |                                  |
| Amplituda zapisovače   | ±5% přesnost                                                                                                     |                                  |
| Rozlišení zapisovače   | Horizontální: 40 bodů/mm při 25 mm/s                                                                             |                                  |
|                        | Vertikální: 8 bodů/mm                                                                                            |                                  |
| Typ papíru             | Termální, Z-sklad, perforovaný, vějířovitý, 150 listů/balení                                                     |                                  |
| Velikost papíru        | Modifikovaný formát „Letter“: 8.43 x 11 palců (214,2 mm x 279,4 mm)<br>A4: 8.27 x 11.7 palců (210 mm x 297,5 mm) |                                  |
| Síťová tiskárna        | Podpora tisku na síťovou tiskárnu                                                                                |                                  |

## Elektrické parametry

|                       |                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zdroj napájení        | Napájení ze sítě nebo z baterie                                                                                                                                                                       |
| Vstupní napětí        | 100-240 VAC + 10%                                                                                                                                                                                     |
| Vstupní frekvence     | 50-60 Hz + 3 Hz                                                                                                                                                                                       |
| Typ baterie           | Vyměnitelná a vnitřní dobíjecí baterie                                                                                                                                                                |
| Kapacita baterie      | Minimálně 180 minut při snímání dat a tisku jedné stránky zprávy EKG každých 15 minut (se zapnutým pětiminutovým automatickým pohotovostním režimem a připojeným veškerým příslušenstvím, výjma KISS) |
| Doba nabíjení baterie | Přibližně 240 minut od okamžiku celkového vybití, když je zařízení vypnuté nebo v pohotovostním režimu                                                                                                |

## Zabezpečení a soukromí

|                    |                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------|
| Šifrování          | Všechny soubory obsahující PHI, lokální uživatelé a hesla  |
| Ověření přihlášení | Síť: LDAP/aktivního adresář<br>Lokálně: Databáze uživatelů |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Správa uživatelů             | Přízpůsobitelné role pro omezení přístupu k systému podle skupin uživatelů pro správce, klinické, servisní, biomedicínské a uživatelem definované skupiny, až 10 přízpůsobených rolí                                                        |
| Auditová stopa               | Všechna uživatelská přihlášení, odhlášení a nezdařená přihlášení, mazání souborů, změny souborů, zobrazení souborů, získávání souborů, přenos souborů, tisk souborů, změny konfigurace systému                                              |
| Přístup PHI                  | Řízený přízpůsobitelnými rolemi s konfigurovatelnými pokročilými přísnými pravidly přístupu k PHI                                                                                                                                           |
| Protokoly přístupu k PHI     | Podrobné a exportovatelné protokoly všech zobrazení PHI uživateli                                                                                                                                                                           |
| Nouzový přístup (režim STAT) | Tento uživatel má přístup k zařízení, aniž by zadal přihlašovací údaje, aby mohl provádět nouzové úkoly, jako je pořízení EKG nebo rytmu při zamezení přístupu k uloženým datům pacienta, objednávkám, ADT, nebo k aplikacím třetích stran. |
| USB odpojení                 | Softwarové ovládací prvky pro deaktivaci USB portů/připojení                                                                                                                                                                                |

## Fyzické specifikace

### Váha a rozměry

|               |        |
|---------------|--------|
| Max. hmotnost | 5 kg   |
| Max. výška    | 125 mm |
| Max. šířka    | 325 mm |
| Max. délka    | 370 mm |

## Enviromentální specifikace

### Teplota

|                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| Provozní             | 50° až 104 °F (10° až 40 °C)  |
| Transport/skladování | −4° až 140 °F (−20° až 60 °C) |

### Vlhkost

|                      |                              |
|----------------------|------------------------------|
| Provozní             | 20% až 95% RH bez kondenzace |
| Transport/skladování | 15% až 95% RH bez kondenzace |

### Tlak

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Provozní             | 70 až 106 kPa |
| Transport/skladování | 50 až 106 kPa |

### Vstupní zařízení

|                    |                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klávesnice         | Dotyková klávesnice                                                                                                                |
| Dotyková obrazovka | 8,9", 892 x 558 pixelů, projektový kapacitní (PCAP) vícebodový dotykový vstup, který funguje i v rukavicích pro lékařské vyšetření |

|            |                                          |
|------------|------------------------------------------|
| Čárový kód | Externí čtečka čárových kódů (volitelně) |
| Myš        | Podporováno, ale není součástí dodávky   |

### Externí USB čtečka čárových kódů

|                              |                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typy                         | Pevná a variabilní délka                                                                                                                                                  |
| Symbolika                    | Code-128, PDF417, Code 39, Interleaved Code 2 z 5, a symbolika Data Matrix pro znaky A–Z (velká písmena), a–z (malá písmena) a 0–9 pro všechny podporované jazyky         |
| Čištění                      |                                                                                                                                                                           |
| Schválené čisticí prostředky | Roztok mýdla a vody<br>Chlorman sodný (NaOCl) 5% roztok<br>Ethanolu (etylalkohol) 96% (v/v)<br>Isopropylalkohol 70% (m/m)<br>Peroxid vodíku 20 % (v/v)<br>Fenol 2 % (V/V) |
| Čisticí prostředek           | FDA Super Sani utěrky pro max. účinnost                                                                                                                                   |

## Certifikace

|                      |                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Certifikační značky  | cTUVus                                                                                                                                                          |
| Standardy            | EN 60601-1-2:2006/A1:2013<br>EN 60601-1-2:2007 +AC 2010<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-25:2015<br>IEC 62366-1:2015<br>EN 62304:2006+A1:2015                 |
| Farmaceutický režim* | Podpora ustanovení 21CFR Část 11 pro řízení elektronických záznamů v uzavřených systémech, když je aktivován režim Pharma. Žádá podpora pro elektronický podpis |

## Informace pro objednávání

Dostupné jazyky uživatelského rozhraní:

čínština, dánština, holandština, angličtina, francouzština, finština, němčina, italština, norština, švédština, korejština, japonština, ruština, španělština, portugalština, brazilská portugalština, polština

\* Funkce není podporována v Číně.

© 2022 General Electric Company - Všechna práva jsou vyhrazena.

Společnost GE Healthcare si vyhrazuje právo provádět změny ve specifikacích a funkcích uvedených v tomto dokumentu nebo kdykoli ukončit výrobu popsaného produktu bez upozornění nebo závdavů. CardioSoft v7 a MAC 5 nejsou uvolněny pro 510k a nejsou dostupné na všech trzích. Nejaktuálnější informace Vám poskytne zástupce společnosti GE Healthcare, GE, GE Monogram, 125i, CardioSoft, MAC, Marquette a MUSE jsou ochranné známky společnosti General Electric Company, GE Healthcare, dříve společnosti General Electric Company.

MAC 5 A4 DOC2563553 revize 1 A4





# MAC™ 7

## Klidové EKG



### Obecné informace

|                        |                                                                                                                                                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přístroje          | Mikroprocesorem rozšířený automatický elektrokardiograf; 10 svodové snímání s programovatelnou konfigurací svodů                                                |
| Interpretace EKG       | Analýza EKG Marquette™ 12SL™<br>Program pro dospělé a pediatrii                                                                                                 |
| Komputerizované měření | 12 svodová analýza zahrnuje měření                                                                                                                              |
| Měřič tepu             | 30 až 300 BPM $\pm 10\%$ nebo 5 BPM, podle toho, která hodnota je větší. Srdeční frekvence mimo tento rozsah se nezobrazí.                                      |
| Formáty dat EKG        | GE Hi-Fidelity EKG, XML                                                                                                                                         |
| Externí archivace      | Vyměnitelná média USB                                                                                                                                           |
| Pre-snímání            | Poskytuje 10 sekund okamžitého záznamu EKG                                                                                                                      |
| Digitální rytmus       | Až 5 minut nepřetržitého rytmu<br>Datové úložiště (exportovatelné jako PDF)                                                                                     |
| Kompletní prohlídka    | Provéřít až 5 minut 12 svodového EKG, možnost výběru 10 sekundových záznamů klidového EKG, možnost generování 5 minutové úplné zprávy s jedním snímáním svodem. |
| Uložení do paměti      | 1000 záznamů sestávajících z 10 sekundových záznamů klidového EKG a záznamů digitálního rytmu ve vnitřní paměti zařízení.                                       |
| Dynamický rozsah       | AC diferenciál $\pm 10\text{mV}$ , DC offset $\pm 600\text{mV}$                                                                                                 |
| Běžný režim potlačení  | $>125\text{dB}$ ( $>100\text{dB}$ s vypnutým AC filtrem)                                                                                                        |

|                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Vstupní impedance             | $>50\text{M}\Omega$ a 10 Hz |
| Defibrilační ochrana          | Podle IEC 60601-2-25:2011   |
| Elektrický svod přes pacienta | $<10\text{ }\mu\text{A}$    |

### Specifikace pro digitální snímání a analýzu průběhů

|                               |                                                                                                           |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Analógový signál na digitální | 24 bitový převod analogového signálu na digitální                                                         |
| Horní vzorkovací frekvence:   | 512 ksp/s                                                                                                 |
| Dolní vzorkování EKG průběhu  | Šířka pásma: 0.04 to 150 Hz;<br>Vzorkovací frekvence: 2 ksp/s;<br>Rozlišení: 1.22 $\mu\text{V}$           |
| Vstup do 12SL                 | Šířka pásma: 0.04, 0.56 ZPD do 150 Hz;<br>Vzorkovací frekvence: 1 ksp/s;<br>Rozlišení: 4,88 $\mu\text{V}$ |
| Přídavný report a filtry      | 20 Hz, 40 Hz, 100 Hz nebo 150 Hz                                                                          |

### Specifikace pro uložené / přenášené průběhy

|                                    |                                                                                                                |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Digitální rytmus a průběh          | Šířka pásma: 0.04, 0.56 ZPD do 150 Hz;<br>Rychlost vzorkování: 1000 sps;<br>Rozlišení: 4,88 $\mu\text{V}$      |
| 12 svodové EKG a průběh            | Šířka pásma: 0.04, 0.56 ZPD do 150 Hz;<br>Rychlost vzorkování: 500 a 1000 sps<br>Rozlišení: 4,88 $\mu\text{V}$ |
| Reprezentativní (medián) komplexní | Frekvence vzorkování: 500 a 1000 sps<br>Rozlišení: 4,88 $\mu\text{V}$                                          |

### Detekce srdečního rytmu

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Kardiostimulátor a průběh | Frekvence vzorkování: 75 ksp/s; |
|---------------------------|---------------------------------|

|              |                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Detekce tepu | Trvání: 0,2 ms až 2,1 ms<br>Amplituda: 2 mV až 700 mV<br>Separace: 1 ms nebo větší |
| Záznam tepu  | Vyhrazený kanál tepu na displeji a tištěné reporty                                 |

## Komunikace

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Správa EKG systémové konektivity | Kardiologický informační systém MUSE™ kompatibilní (v8 nebo novější) s obousměrnými příkazy a podporou ADT. Přenášejte záznamy klidového EKG do CardioSoft přes vyměnitelné médium (v6.73 nebo novější) nebo přes síť (v7 nebo novější).                                                                                                                                                                                 |
| DICOM                            | Pracovní seznam / objednávky modalit: Podporováno prostřednictvím GE MUSE (v8 nebo vyšší) a DICOM brána s podporou obousměrných příkazů                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| EMR konektivita                  | Prostřednictvím kardiologického informačního systému MUSE (V8 nebo novější) a prostřednictvím brány EMR s obousměrnou podporou ADT                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Export dat                       | Export klidového EKG (do formátu PDF nebo XML), zprávy Digital Rhythm a Full Disclosure (ve formátu PDF) přes protokol Secures File Transfer Protocol (SFTP) nebo do sdílené složky.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bezdrátové připojení             | 802.11 a/b/g/n (2.4GHz/5GHz)<br>IPv4<br>Možnosti DHCP, hostname a statické IP pro konfiguraci IP/síťové adresy zařízení<br>WEP a rozšířené zabezpečení WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA/WPA2 pro podnik protokoly TLS, PEAP-MSCHAPV2, PEAP-GTC, TTLS-MSCHAPV2, TTLS-GTC. PEAP vyžaduje před nákupem posouzení/schválení sítě)<br>Ultra-vysoké zabezpečení, 4096 bitové šifrování/dlouhá podpora certifikátů<br>Podpora SHA1 a SHA2 |
| Síťová konektivita               | Rozhraní Ethernet 802.3 přes RJ45 konektor<br>Kompatibilní s 10Base-T, 100Base-T a 1000Base-T LAN<br>IPv4<br>Možnosti DHCP, hostname a statické IP pro konfiguraci IP/síťové adresy zařízení                                                                                                                                                                                                                             |
| Hodiny sítě                      | Synchronizace času v síti (NTP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## Displej

|                        |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Displej a rozlišení    | 10.1 palců úhlopříčka, podsvícení LED, 1280 x 800 pixelů                                                                                                                                                                   |
| Typ dotykové obrazovky | Projektovaný kapacitní (PCAP) vícebodový dotykový vstup, který funguje v rukavicích používaných při lékařských vyšetřeních.                                                                                                |
| Data na displeji       | Srdeční frekvence, jméno pacienta, ID pacienta, datum, hodiny, indikátor stavu baterie, rolující křivky, štítky svodů, rychlost, nastavení zisku a filtru, varovné zprávy, výzvy, poradce pro připojení a zprávy náповědy. |

## Zapisovač

|                          |                                                                                                                              |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Technologie zapisovače   | Integrované pole termálních bodů                                                                                             |
| Počet stop               | 3, 6, 12 volitelných uživatelem                                                                                              |
| Rychlosti zápisu         | 5, 12.5, 25 a 50 mm/s                                                                                                        |
| Zapisovač citlivost/zisk | 2.5, 5, 10, 20 mm/mV, a 10/5 mm/mV dělený zisk                                                                               |
| Rychlost zápisu přesnost | 5, 12.5 mm/s a +5 %<br>25, 50 mm/s a ±2 %                                                                                    |
| Amplituda zapisovače     | ±5% přesnost                                                                                                                 |
| Rozlišení zapisovače     | Horizontální: 40 bodů/mm a 25 mm/s<br>Vertikální: 8 bodů/mm                                                                  |
| Typ papíru               | Termální, Z-sklad, perforovaný, vějířovitý, 150 listů/balení                                                                 |
| Velikost papíru          | Modifikovaný formát „Letter“: 8.43 palců x 11 palců (214,2 mm x 279,4 mm)<br>A4: 8.27 palců x 11.7 palců (210 mm x 297.5 mm) |

## Elektrické parametry

|                       |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zdroj napájení        | Napájení ze sítě nebo z baterie                                                                                                                                                                        |
| Vstupní napětí        | 100-240 VAC + 10%                                                                                                                                                                                      |
| Vstupní frekvence     | 50-60 Hz + 3 Hz                                                                                                                                                                                        |
| Typ baterie           | Vyměnitelná a vnitřní dobijecí baterie                                                                                                                                                                 |
| Kapacita baterie      | Minimálně 360 minut při snímání dat a tisku jedné stránky zprávy EKG každých 15 minut (se zapnutým pětiminutovým automatickým pohotovostním režimem a připojeným veškerým příslušenstvím, vyjma KISS). |
| Doba nabíjení baterie | Přibližně 240 minut od okamžiku celkového vybití, když je zařízení vypnuté nebo v pohotovostním režimu.                                                                                                |

## Zabezpečení a soukromí

|                              |                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šifrování                    | Všechny soubory obsahující PHI, místní uživatelé a hesla                                                                                                                                                                                 |
| Ověření přihlášení           | Síť: LDAP/aktivní adresář<br>Lokálně: Databáze uživatelů                                                                                                                                                                                 |
| Správa uživatelů             | Přizpůsobitelné role pro omezení přístupu k systému podle skupin uživatelů pro správce, klinické, servisní, biomedicínské a uživatelem definované skupiny, až 10 přizpůsobených rolí.                                                    |
| Auditová stopa               | Všechna uživatelská přihlášení, odhlášení a nezdařená přihlášení, mazání souborů, změny souborů, zobrazení souborů, získávání souborů, přenos souborů, tisk souborů, změny konfigurace systému.                                          |
| Přístup PHI                  | Řízený přizpůsobitelnými rolemi s konfigurovatelnými pokročilými přísnými pravidly přístupu k PHI.                                                                                                                                       |
| Protokoly přístupu k PHI     | Podrobné a exportovatelné protokoly všech zobrazení PHI uživateli.                                                                                                                                                                       |
| Nouzový přístup (režim STAT) | Tento uživatel má přístup k zařízení, aniž by zadal přihlašovací údaje, aby mohl provádět nouzové úkoly, jako je pořízení EKG nebo rytmu při zamezení přístupu k uloženým datům pacienta, objednávkám, ADT nebo aplikacím třetích stran. |
| USB odpojení                 | Softwarové ovládací prvky pro deaktivaci USB portů/připojení                                                                                                                                                                             |

## Fyzické specifikace

|          |                                                                |
|----------|----------------------------------------------------------------|
| Hmotnost | Max. hmotnost: 7 kg                                            |
| Rozměry  | Max. výška: 220 mm<br>Max. šířka: 330 mm<br>Max. délka: 405 mm |

## Enviromentální specifikace

|                      |                                   |
|----------------------|-----------------------------------|
| <b>Teplota</b>       |                                   |
| Provozní             | 50 °F až 104 °F (10 °C až 40 °C)  |
| Transport/skladování | −4 °F až 140 °F (−20 °C až 60 °C) |
| <b>Vlhkost</b>       |                                   |
| Provozní             | 20% až 95% RH bez kondenzace      |
| Transport/skladování | 15% až 95% RH bez kondenzace      |
| <b>Tlak</b>          |                                   |
| Provozní             | 70 až 106 kPa                     |
| Transport/skladování | 50 až 106 kPa                     |

## Vstupní zařízení

|                    |                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klávesnice         | Dotyková klávesnice                                                                                                                         |
| Dotyková obrazovka | 10,1" palců, 1280 x 800 pixelů, projektovej kapacitní (PCAP) vícebodový dotykový vstup, který funguje i v rukavicích pro lékařské vyšetření |
| Čárový kód         | Externí čtečka čárových kódů (volitelně)                                                                                                    |
| Myš                | Podporováno, ale není součástí dodávky.                                                                                                     |

## Externí USB čtečka čárových kódů

|            |                                                                                                                                                                   |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typy       | Pevná a variabilní délka                                                                                                                                          |
| Symbologie | Code-128, PDF417, Code 39, Interleaved Code 2 z 5, a symbolika Data Matrix pro znaky A–Z (velká písmena), a–z (malá písmena) a 0–9 pro všechny podporované jazyky |

## Čištění

|                                      |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schválené čisticí prostředky         | Roztok mýdla a vody<br>Chlornan sodný (NaOCl) 5% roztok<br>Ethanol (etylalkohol) 96% (v/v)<br>Isopropylalkohol 70% (m/m)<br>Peroxid vodíku 20% (v/v)<br>Fenol 2% (V/V) |
| Čisticí prostředek pro max. účinnost | FDA Super Sani utěrky                                                                                                                                                  |

## Certifikace

|                     |                                                                                                                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Certifikační značky | CTUVus                                                                                                                                           |
| Standardy           | EN 60601-1:2006/A1:2013 s:<br>EN 60601-1-2:2007 +AC 2010<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-25:2015<br>IEC 62366-1:2015<br>EN 62304:2006+A1:2015 |

## Podporované jazyky

|                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dostupné jazyky uživatelského rozhraní                                                                                                                                      |
| Čínština, dánština, holandština, angličtina, francouzština, finština, němčina, italština, norština, švédština, korejština, japonština, ruština, španělština, portugalština, |

© 2020 General Electric Company - Všechna práva jsou vyhrazena.

Společnost GE Healthcare si vyhrazuje právo provádět změny ve specifikacích a funkcích uvedených v tomto dokumentu nebo kdykoli ukončit výrobu popsaného produktu bez upozornění nebo závazků. Nejaktuálnější informace Vám poskytne zástupce společnosti GE Healthcare. GE, GE Monogram, i2SL, MAC, Marquette a MUSE jsou ochranné známky společnosti General Electric Company. GE Healthcare, divize společnosti General Electric Company. GE Medical Systems, Inc. podnikající jako GE Healthcare. Varianta S10k se očekává. Není na prodej ve všech zemích.

MAC 7 Klidové EKG  
JB00718XX



# Položkový rozpočet



NABÍDKA

ČÍSLO 08-4-0000136

|                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DODAVATEL</b> IČO : 48029360 DIČ : CZ48029360<br>medisap, s.r.o.<br>Na Rovnosti 2244/5<br>130 00 Praha 3<br>Tel.:225001510 Fax: 225001555<br>E-mail : medisap@medisap.cz<br>Bankovní spojení : Česká spořitelna, Praha 4<br>Bankovní spojení : 5275572/0800 |  | <b>ZÁKAZNÍK</b><br><br><b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b><br><br><b>50003 Sokolská 581</b><br><b>Hradec Králové - Nový Hradec Králové</b> |
| Den vystavení 21.10.2024<br>Dodací lhůta 8 týdnů<br>Platební podmínky<br>Záruční lhůta 24 měsíců<br>Platnost nabídky je do 21.11.2024                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                 |

EKG 4xMAC5 1xMAC7

| pozice                | katalog. číslo a název                                                     | Množství | cena bez DPH za MJ | DPH | cena celkem bez DPH   |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|-----|-----------------------|
| 001                   | <b>MAC 5 A4</b><br>8855001-100                                             | 4,00 ks  | 75 600,00          | 21% | 302 400,00            |
| 002                   | <b>EURO POWER CORD</b><br>8855001-302                                      | 4,00 ks  | 1,00               | 21% | 4,00                  |
| 004                   | <b>sw 12SL MEASUREMENT AND INTERPRETATION</b><br>8855001-408               | 4,00 ks  | 13 650,00          | 21% | 54 600,00             |
| 005                   | <b>Czech Republic</b><br>8855001-635                                       | 4,00 ks  | 1,00               | 21% | 4,00                  |
| 006                   | <b>STARTER KIT IEC VALUE REUSABLE</b><br>8855001-704                       | 4,00 ks  | 7 266,00           | 21% | 29 064,00             |
| 009                   | <b>sw Wireless</b><br>8855001-401                                          | 4,00 ks  | 11 697,00          | 21% | 46 788,00             |
|                       | <b>Vozík 1 ks</b>                                                          |          |                    |     |                       |
| 013                   | <b>vozík kompaktní pro MAC 5</b><br>5696975-001                            | 4,00 ks  | 15 552,00          | 21% | 62 208,00             |
| 014                   | <b>rameno OPT simple arm k vozíku 5696975-001</b><br>2062313-010           | 4,00 ks  | 2 415,00           | 21% | 9 660,00              |
|                       | <b>MAC7</b>                                                                |          |                    |     |                       |
| 016                   | <b>2119091-101 MAC7 V2</b><br>9998                                         | 1,00 ks  | 150 000,00         | 21% | 150 000,00            |
| 017                   | <b>2119091-103 MAC 7 Global Wireless</b><br>9998                           | 1,00 ks  | 10 584,00          | 21% | 10 584,00             |
| 018                   | <b>příslušenství STARTER KIT IEC VALUE REUSABLE pro EKG</b><br>8855001-704 | 1,00 ks  | 7 266,00           | 21% | 7 266,00              |
| 019                   | <b>vozík kompaktní pro MAC 7</b><br>2108408-001                            | 1,00 ks  | 15 998,00          | 21% | 15 998,00             |
| 020                   | <b>rameno OPT simple arm k vozíku 5696975-001</b><br>2062313-010           | 1,00 ks  | 2 574,00           | 21% | 2 574,00              |
| Součet                |                                                                            |          |                    |     | 691 150,00 CZK        |
| Sleva 34 %            |                                                                            |          |                    |     | 237 202,68 CZK        |
| <b>Celkem bez DPH</b> |                                                                            |          |                    |     | <b>453 947,00 CZK</b> |

## Příloha č. 2

Rozpis ostatních cen bez DPH:

1. Hodinová sazba práce servisního technika: 1 590 Kč bez DPH
2. Dopravné do místa plnění servisu (FN HK) a zpět: 1 798,50 Kč bez DPH
3. Pravidelně měněné náplně/ náhradní díly: - četnost výměn za stanovené období: žádné
4. Periodické kontroly (*pozáruční*) (B)TK: 1 x ročně ve výši 2 300 Kč bez DPH / 1 elektrokardiograf  
Revize: -  
Ověření: -  
Kalibrace: -  
Validace: -

Pozn.

1. Výše uvedené ceny budou fakturovány s aktuální sazbou DPH.
2. Ceny uvedené výše v této příloze: 1., 2. a 4. mohou být, po uplynutí 24 měsíců od konce záruční doby na dodané zboží, upraveny. Tato úprava může být provedena maximálně 1x v kalendářním roce s platností min. 12 měsíců, jednostranným písemným právním jednáním. Přípustná změna ceny je stanovena maximálně ve výši průměrné výše inflace za přechodí kalendářní rok.
3. Cena pravidelně měněných náhradních dílů (tedy dílů servisem pravidelně obměňovaných dle výrobcem stanovené životnosti bez ohledu na jejich případné mechanické neopotřebení) a náhradních náplní (bod 3. uvedený výše) mohou být po uplynutí lhůty 24 měsíců od konce záruční doby účtovány samostatně v cenách v místě a čase obvyklých.
4. Cena za pravidelně měněné náhradní náplně/díly je uvedena za nový, nerepasovaný a nepoužitý kus.
5. Náhradní díly (nikoliv pravidelně měněné náplně/náhradní díly) a spotřební materiál budou prodávajícím po uplynutí záruční lhůty účtovány samostatně v cenách v místě a čase obvyklých.
6. Kupující nebude hradit prodávajícímu žádné další náklady (např. stravné či ubytování servisního technika nebo úhradu času stráveného na cestě).
7. Pokud je nějaká z výše uvedených položek nulová či neuvedená cena, je činnost prováděna buďto zdarma či se neprovádí (resp. je již v nějaké zmíněné činnosti obsažena).

### Příloha č. 3

Dne 18.12. 2023 ver. 9\_5

Týká se počítačů/zařízení připojených do interní sítě FN HK

Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost, se sídlem Mučednická 1125/31, 616 00 Brno, podle § 22a odst. 1 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, v řízení ve věci určení Fakultní nemocnice Hradec Králové, sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČO: 00179906, jakožto účastníka řízení podle § 27 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem základní služby a určení informačního systému, na kterém je tato základní služba závislá, informačním systémem základní služby, **dne 18. října 2018 rozhodl**, že Fakultní nemocnice Hradec Králové, sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČO: 00179906, **je správcem a provozovatelem základní služby**: Poskytování zdravotních služeb. Informační systém, na kterém je tato služba závislá, je informačním systémem základní služby.

#### Instalační standardy kyberbezpečnosti FNHK:

- a) Počítače musí být s operačním systémem min. Windows 10 Prof CZ a vyšší (Windows 10 Home jsou nepřipustné) a jsou součástí domény MS Active Directory fnhk.cz
- b) Na koncových stanicích Windows musí mít uživatel práva pouze jako user. Uživatelé musí být autorizováni proti MS Active Directory.
- c) Uživatel musí být autorizován loginem a heslem (nepřipouští se jeden anonymní účet pro všechny uživatele). Každý zaměstnanec FNHK má přidělen jeden unikátní login.
- d) Na počítači/zařízení musí být instalován antivirový program FN HK s centrální správou. Aktuální antivirový program používaný ve FN HK.
- e) Systémové služby aplikace **musí být spouštěny na pozadí** bez nutnosti spouštět je pod přihlášeným uživatelem.
- f) Share adresáře jsou centrální a jsou tedy upřednostňovány. Výjimky je nutno žádat na oddělení výpočetních systému FNHK.
- g) Jakékoliv vystavené služby nebo zdroje v datové síti FNHK musí být autorizovány loginem a heslem proti MS Active Directory fnhk.cz.
- h) Veškeré webové služby musí být realizovány jako SSL. Certifikáty poskytuje OVS FN HK.
- i) Čas se synchronizuje z domény nebo z lokálních NTP serverů FN HK
- j) Počítač/zařízení musí mít instalovaného klienta desktop managementu, kterým je plošně zajišťována aktualizace operačního systému a instalovaných aplikací. Aktualizační balíčky aplikací si zajišťuje dodavatel aplikace na vlastní náklady.
- k) Administrátorské heslo musí odpovídat bezpečnostním standardům FNHK, délka minimálně 17 míst, velká a malá písmena, čísla, spec. znaky, změna hesla minimálně 1x za 18 měsíců
- l) Systém musí být napojen na SIEM FN HK
- m) Pro identifikaci v datové síti bude lokální firewall umožňovat minimálně ICMP ECHO (ping)
- n) Veškeré SW příslušenství, které tvoří nedílnou součást předmětu plnění (např. operační systém, který tvoří nedílnou součást dodávaného zařízení, ovládací SW atd.), musí být v poslední (nejnovější) verzi, kterou výrobce SW k datu podání nabídky nabízí na trhu a výrobce zařízení v rámci svého produktového portfolia taková zařízení nabízí (tzn. dodavatel je povinen vždy dodat takové zařízení, ve kterém výrobce zařízení používá k datu podání nabídky nejnovější verzi SW příslušenství). K dodanému SW příslušenství musí být dostupná bezplatná plnohodnotná technická podpora. Součástí technické podpory musí být průběžné provádění aktualizací SW (update, upgrade), včetně zajišťování aktualizace zabezpečení, opravy hotfix atd. Technická podpora musí být zajištěna bezplatně po dobu platnosti uzavřené servisní smlouvy. V případě, že v průběhu platnosti servisní smlouvy bude ze strany výrobce SW ukončena celosvětově technická podpora a dodavatel nebude schopen z technických důvodů zajistit u dodaného zařízení bezplatný upgrade na novější verzi systému s platnou technickou podporou, bude dodavatel povinen v rámci servisní činnosti povinen zajistit bezplatně kybernetickou bezpečnost na zadavatelem stanovenou minimální úroveň (např. prostřednictvím dodání a instalace dalších bezpečnostních prvků ve vztahu k možnosti setrvání připojení dodaného zařízení k síti zadavatele).

V případě, že dodavatel nemůže tyto standardy dodržet (z technologických důvodů), musí být realizovány takové opatření, aby byly naplněny požadavky kybernetické bezpečnosti. Na odchylky proti standardu je třeba v nabídce zařízení zřetelně upozornit.

**Zejména:**

Pokud nelze počítač/zařízení spravovat centrálním desktop managementem, musí dodavatel zajistit minimálně 2x ročně aktualizaci dostupných aktualizací výrobce operačního systému a aplikace na vlastní náklady.

Pokud řídicí počítač systému nelze připojit do MS AD a dodavatel zajistí, na své náklady, řešení tohoto bezpečnostního problému (např. další PC součástí MS AD zajišťující předávání dat) tak, aby byl v souladu s kybernetickým zákonem. Toto řešení bude podléhat stejným SLA jako dodaný systém.

Pokud počítačový systém/dodaný SW vykazuje známé bezpečnostní chyby, které nelze opravit bezpečnostními záplatami nebo aktualizacemi, dodavatel doplní lokální firewall s logováním přístupu a napojením na centrální SIEM FN HK na vlastní náklady.

Pokud nelze na počítači/zařízení pracovat s doménovými účty s právy USERS bude ve spolupráci s OVS zakázán přístup počítače na internet. Pokud technologie potřebuje přístup na Internet, dodavatel musí specifikovat cíl přístupu pomocí FQDN (např. [www.nejlepsilaborator.cz](http://www.nejlepsilaborator.cz)).

Lokální účet s právy USERS nutný pro běh systému musí odpovídat bezpečnostním standardům FNHK, délka minimálně 12 míst, velká a malá písmena, čísla, spec. znaky, změna hesla minimálně 1x za 18 měsíců zajistí dodavatel ve spolupráci s oddělením, na kterém je zařízení instalováno.

Pokud nelze na počítači/zařízení provozovat antivirový program FN HK, dodavatel zajistí softwarové vypnutí volných USB portů.

Pokud výrobce nepovoluje integraci se systémem SIEM ( pro windows IBM WINCOLLECT, pro linux doplnění cíle syslog serveru) bude technologie izolována v datové síti firewallem zadavatele. Pokud výrobce nepovoluje ICMP PING, musí uchazeč akceptovat bezplatné výjezdy techniků při problémech na datové síti.