

# PŘÍLOHA Č. 1\_TECHNICKÁ SPECIFIKACE – ČÁST 1

## Předmět plnění - Typové označení:

Transportní monitor/defibrilátor **LIFEPAK 15** -výrobce Stryker/ Physio-Control, Inc. [USA]

Transportní defibrilátor/monitor vhodný pro sanitní vozidla RLP/RZP

## Počet přístrojů:

6 ks - přenosný defibrilátor s příslušenstvím v požadované technické specifikaci

**Transportní defibrilátor/monitor vhodný pro sanitní vozidla RLP / RZP – typ LIFEPAK 15, výrobce Stryker/ Physio-Control, Inc., který splňuje veškeré podmínky a požadavky uvedené zadavatelem níže:**

V této příloze jsou uvedeny požadavky na dodávku v rámci této veřejné zakázky.

## 1 ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

V následující tabulce jsou uvedeny požadavky na dodávku v rámci VZ:

| Parametr                                 | Podmínky a požadavky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Předmět plnění VZ</b>                 | Defibrilátor/monitor vhodný pro sanitní vozidla RLP / RZP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Počet přístrojů</b>                   | 6 ks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Požadavky na jednotlivé přístroje</b> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Jednoduché intuitivní ovládání.</li><li>2. Snadná manipulace s přístrojem.</li><li>3. Maximální odolnost proti nárazům a úderům, provozní odolnost proti prachu a vodě (min. IP44); požadovaná odolnost proti vibracím pro pozemní vozidla a letecké prostředky.</li><li>4. Obrazovka dobře čitelná i v terénu při slunečním osvětlení, volitelný režim zobrazení, plně barevný režim a vysoce kontrastní režim.</li><li>5. Současné zobrazení křivek měřených hodnot vitálních funkcí na monitoru, z toho minimálně možnost sledovat současně křivku EKG, SpO2 a EtCO2, přehledné a čitelné zobrazení všech měřených hodnot vitálních funkcí.</li><li>6. Bifazický defibrilační výboj s eskalací energie výboje do 360J s maximální hodnotou energie při manuálním i automatickém režimu.</li><li>7. Manuální defibrilace s využitím samolepících elektrod.</li><li>8. Poloautomatická externí defibrilace se systémem doporučení výboje s využitím samolepících defibrilačních elektrod pro dospělé a pro děti.</li><li>9. Metronom se zvukovým signálem pro provádění KPR nastavitelný na intubovaného i nezintubovaného pacienta, pro dospělé i děti.</li><li>10. Tiskárna s možností tisku minimálně tří křivek nad sebou.</li><li>11. Neinvazivní kardiostimulace minimálně s režimy synchronní / asynchronní s využitím samolepících defibrilačních elektrod.</li><li>12. Monitorace CO2 (EtCO2).</li><li>13. Neinvazivní monitorace SpO2.</li><li>14. Snímání 12-ti svodového EKG, včetně záznamu tisku a vyhodnocení.</li><li>15. Měření neinvazivního tlaku krve NIBP.</li><li>16. Trendy životních funkcí, sledování vývoje ST segmentů, včetně vytvoření souhrnné zprávy (protokolu), která bude obsahovat minimálně měřené hodnoty EKG, SpO2, NIBP a CO2 s možností přímého nebo následného tisku z paměti přístroje nebo datového přenosu z paměti přístroje do databáze.</li><li>17. Telemetrický datový přenos (především 12-ti svodového EKG a ostatních měřených zdrojových dat) z nabízeného přístroje do stávajícího systému LIFENET umístěného na specializovaném pracovišti tj. Nemocnice České Budějovice, a.s. (softwarová kompatibilita) a schopnost stávající přijímací</li></ol> |

| Parametr                | Podmínky a požadavky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>stanice přijímat a zpracovat standardním způsobem zdrojová data vysílaná z dopravních prostředků ZZS JČK – požadována kompatibilita.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>18. Schopnost přenosu dat nabízeného přístroje zdrojové databáze –tzn. ukládání dat v paměti defibrilátoru a možnost následného tisku záznamu resuscitace pro potřeby dokumentace a předání pacientů, možnost přenesení těchto zdrojových dat z přístroje do stávající zdrojové databáze.</li> <li>19. V rámci dodávky musí být zajištěno také předávání dat z nabízeného přístroje do informačního systému ZZS JČK, a to pomocí přímého propojení přístroje kabelem, nebo zasíláním dat do systémů ZZSJČK, včetně dodání příslušných licencí a softwarových úprav.</li> <li>20. Ukládání dat v paměti defibrilátoru a možnost následného tisku záznamu resuscitace pro potřeby dokumentace a předání pacientů; možnost přenesení těchto zdrojových dat z přístroje do stávající zdrojové databáze.</li> <li>21. Schopnost přístroje zamezit riziku ztráty dat a nastavení přístroje během provozu (např. zálohované napájení).</li> <li>22. Dodání 3 ks výměnných baterií (na jeden přístroj) s indikací stavu kapacity na obrazovce přístroje a na těle baterie.</li> <li>23. Provoz přístroje s jednou sadou výměnných baterií minimálně 6 hodin bez možnosti dobíjení.</li> <li>24. Brašna se třemi kapsami a přezkou.</li> <li>25. Schopnost přístroje umožnit dodatečné rozšíření o modul (IP), modul neinvazivního měření SpCO a modul pro neinvazivní měření SpMethemoglobinu.</li> <li>26. Prstový klip pro opakované měření SpO2 – dospělí a děti, sada tlakových manžet – pro dospělé, děti a kojence, sada samolepicích defibrilačních/stimulačních elektrod, kabel EKG pro měření 12-ti sv. EKG, sada pro měření CO2, náhradní termopapír.</li> <li>27. 1 ks držáku do vozu ke každému přístroji.</li> <li>28. Přístroj je schválen pro provoz v ČR.</li> <li>29. Součástí dodávky musí být návod k obsluze a prohlášení o shodě v českém jazyce.</li> <li>30. Nabídnutý přístroj musí být kompletní a funkční včetně příslušenství.</li> </ol> |
| <b>Funkční vzorek</b>   | <p>V průběhu posuzování a hodnocení nabídek může hodnotící komise vznést požadavek na případné bezplatné zapůjčení jednoho kusu přístroje pro zkušební provoz a pro reálné předvedení telemetrického přenosu zdrojových dat z nabízeného přístroje umístěného ve voze ZS do přijímací stanice umístěné na vybraném pracovišti dle požadované specifikace.</p> <p>Dodavatel musí zajistit splnění tohoto požadavku ve lhůtě do 14 dní od vyzvání zadavatelem. Maximální délka zapůjčení přístroje pro zkušební provoz činí 21 dnů ode dne vypůjčení. Zapůjčením přístroje nevzniká dodavateli nárok na uzavření kupní smlouvy.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Záruční podmínky</b> | Min. 24 měsíců                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Doba dodání</b>      | 70 kalendářních dnů od podpisu smlouvy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Tabulka 1: Defibrilátor/monitor vhodný pro sanitní vozidla RLP/RZP

## 2 OSTATNÍ POŽADAVKY

Zadavatel pro všechny části požaduje:

1. Záruční podmínky:
  - a. Záruka min. 24 měsíců od předání a převzetí.

- b. Kontaktní místo pro řešení reklamací a záručních oprav pro řešení záruky na území České republiky.
  - c. Doba vyřešení řešení reklamace do 30 kalendářních dnů.
- 2. Dokumentace:
  - a. Veškerá dokumentace včetně návodu k použití musí být zhotovena výhradně v českém jazyce.
  - b. Doložení dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku s požadovanou technickou normou nebo technickým dokumentem (Prohlášení o shodě).
  - c. Doložení splnění požadavku SÚKL na notifikaci zdravotnického prostředku, jakož i registraci osoby zacházející se zdravotnickými prostředky ve smyslu zákona č. 286/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
  - d. Dokumentace bude předána i elektronicky – formáty: MS Office 2007, WinZip (formát .zip), Portable Document Format (formát .pdf), na nosiči CD/DVD/flash disk.
- 3. Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a jeho budoucím provozem – Dodavatel seznámí pracovníky Zadavatele se všemi typy dodaných zařízení a problematikou jejich provozu.