

Příloha č. 1 - příloha č. 1 obsahuje tyto části - oddíly:

(oddíl Technické podmínky – technická specifikace stanovená zadavatelem)

(oddíl Technická specifikace nabízeného plnění – technická specifikace nabízená uchazečem)

Součástí přílohy č. 1 příslušného návrhu smlouvy je i oficiální technická a obrazová dokumentace zboží tj. oficiální technický list výrobce - vyjma PC stanice a obrazovky (monitoru). Pokud nebylo možné oficiální technický list výrobce z objektivních důvodů zajistit, je doložena podrobná kompletní technická specifikaci nabízeného přístroje

TECHNICKÉ PODMINKY technická specifikace stanovená zadavatelem		TECHNICKÁ SPECIFIKACE NABÍZENÉHO PLNĚNÍ technická specifikace nabízená účastníkem	
Popis parametru (Nabídku účastníke musí splňovat všechny níže uvedené požadavky a parametry specifikace. U parametrů vymezených minimální nebo maximální úrovní nebo rozmezím hodnot, musí nabídka uchazeče vyhovět alespoň stanovené požadované úrovni.)	Zadavatelem požadovaná hodnota	Pokud je zadavatelem po účastníkovi vyžadováno pouze uvedení, zda je příslušný požadovaný parametr splněn, pak účastník uvede ANO, že parametr splňuje. Pokud je zadavatelem u technického parametru požadován bližší popis nebo určení specifikace, pak je účastník povinen uvést bližší popis, výčet vlastností, konkrétní údaj nebo rozmezí hodnot, jím nabízeného zboží. Z údajů uvedených účastníkem musí být zřejmé, že uchazečem nabízené zboží splňuje minimální (technické) požadavky stanovené zadavatelem - uchazeč uvede splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem, např. uvedením konkrétních hodnot, případně konkrétním odkazem na technické listy, výkresy apod.)	

Jedná se o Diagnostický přístroj schopný kontinuálního měření krevního tlaku, hemodynamických veličin a dalších kardiovaskulárních parametrů vhodných pro výzkumné účely (kontinuální monitorování TBK při reakcích organismu na zátěž, změny polohy atd.), dále pro výzkumné účely nově vyvinuté metodik regulace krevního tlaku, i pro klinické monitorování pacientů s chorobami srdce a cév (hypertenze, metabolický syndrom apod.).

- 1) Přístroj pro neinvazivní kontinuální monitorování kardiovaskulárních parametrů na základě měření arteriálního tlaku v prstu
- 2) Sada prstových manžet
- 3) Pažní manžeta pro měření brachiálního krevního tlaku
- 4) Modul SpO2 včetně prstového čidla
- 5) Modul EKG včetně pacientského kabelu
- 6) Akviziční systém - akviziční stanice s monitorem a se softwarem pro vlastní zpracování snímaných dat

Minimálne tyto parametry:

- V reálnem čase
- tep po tepu monitorování: systolického i diastolického krevního tlaku
- pulzového tlaku
- středního arteriálního tlaku včetně tepové frekvence
- středního výdeje a středního indexu
- EKG křivky
- SpO2 včetně křivky
- funkce autonomního NS – BRS

[illegible]

Další parametry	
Systolický objem	ANO
Srdeční kontraktilita	ANO
Celkový periferní odpor	ANO
5svodový záznam EKG křivky	ANO
Saturace hemoglobinu kyslíkem	ANO
Variabilita: VLF, LF, HF, poměr LF/HF	ANO
Detekce a kompenzace polohy srdce a místa měření na prstu ruky-výšková korekce	ANO
Měření krevního tlaku-tlak v manžetě	maximálně 350 mmHg
Přesnost měření TK	maximálně +/- 3 mmHg
Vstup a výstup dat přes USB port	ANO
Napájení vhodné pro evropskou síť	ANO
Analogový vstup i výstup	ANO
prohlášení o shodě dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů - doklad prokazující shodu nabízeného přístroje s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy (prohlášení o shodě).	ANO účastník prostou kopii tohoto prohlášení doloží v rámci technické specifikace
přístroj musí být zdravotnickým prostředkem dle zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů dokument/ dokumenty prokazující, že se jedná o zdravotnický prostředek dle zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů s uvedením klasifikační třídy	ANO účastník prostou kopii tohoto dokumentu doloží v rámci technické specifikace

CO Srdeční výdej (= SV*HR) 0-50 l/min SV Vypouštěcí objem levé komory (integrál mFlow) 0-200 ml	
LVET Ejektion čas levé komory 0-2000 ms dp/dt Maximální výtoková rychlost LV (derivace prstové křivky) 0-10000 mmHg/s SPTI Index času systolického tlaku 0-500 mmHg/s DPTI Index času diastolického tlaku 0-500 mmHg/s	
TPR Celková periferní rezistence (model Windkessel) 0-2 nebo 5000 mmHg.s/ml nebo dyn.s/cm5/m2 TPRI Index celkové periferní rezistence (TPR/BSA) 0-5000 dyn.s/cm5/m2 Zao Impedance tepenného systému 0-1 mmHg.s/ml	
EKG 7 svodu EKG I, II, III, aVI, aVL, aVR, V	
SpO2 Saturace krve kyslíkem 1-100 % SpO2 křivka SpO2wave value Nenormalizovaná křivka saturace 0-255 HR SpO2 Srdeční frekvence ze saturační křivky 20-250 bpm SpO2 Bile Saturace SpO2 signálu 0-15	
ULF Power in ultra-low frequency range 0-5000 ms^2 VLF Power in very low frequency range 0-5000 ms^2 LF Power in low frequency range 0-5000 ms^2 LFNorm LF normalizovaná (LF/(Total Power - VLF) * 100) 0-500 arb HF Power in high frequency range 0-5000 ms^2 HFNorm HF normalizovaná (HF/(Total Power-VLF) * 100) 0-500 arb LF_HF Ratio Poměr LF a HF 0-10 arb SDNN Standardní odchylka NN intervalů 0-600 ms BRS Baroreflexní Sensitivity 0-50 ms/minHg	
Korekce polohy prstu vůči výšce srdce -250 – +250 mmHg	
Měření tlaku manžetou Sys. 40 – 260mmHg, MAP: 26 – 220mmHg, Dia: 20 – 200mmHg	
Klinická přesnost - splňuje AAMI/ANSI/ISO 81060-2:2009 a EN1060-4:2004 Přesnost měření 1%, maximálně ±3 mmHg (pro 0 mmHg až 300 mmHg, při 0°C až 50°C)	
Pomocí USB portu lze přenášet data ve formátu CSV	
ANO	
8 analogových výstupů a 2 analogové vstupy, 3,5mm Jack, ± 10 V	
viz. příloha "Finapres Declaration of Conformity 2017-01-04.pdf"	
viz. příloha "CE-2020319CE01.pdf" a "Finapres Declaration of Conformity 2017-01-04.pdf"	

Položka č. 2 Sada prstových manžet	
Počet kusů: 1 ks	
Sada prstových manžet	nejméně 3 velikosti v sadě se základním přístrojem
Položka č. 3 Pažní manžeta pro měření brachiálního krevního tlaku	
Počet kusů: 1 ks	
Pažní manžeta pro měření brachiálního krevního tlaku	ANO

Model - typové/výrobní označení	Výrobce
Finger cuff S/M/L	Finapres Medical Systems B.V.
13 000,- Kč/ 1 manžetu, celkem 39 000,- Kč/ 1 sadu	
Prstová manžeta malá - S (45–55mm, bílá), střední - M (55–65mm, béžová) a velká L (65–75mm, modrá), příloha část typu B, Typ ochrany: Zařízení třídy I, maximální příkon v prstové manžetě <50mW	
Model - typové/výrobní označení	Výrobce
Upper arm cuff S/M/L	Finapres Medical Systems B.V.
1 000,- Kč	
Pažní manžeta vhodná pro měření oscilometrickou metodou	

Položka č. 4 Modul SpO2 včetně prstového čidla	
Počet kusů: 1 ks	
Modul SpO2 včetně prstového čidla	ANO

Položka č. 5 Modul EKG včetně patientského kabelu	
Počet kusů: 1 ks	
Modul EKG včetně patientského kabelu	ANO

Položka č. 6 Akviziční systém - akviziční stanice s monitorem a se softwarem pro vlastní zpracování snímaných dat	
Počet kusů: 1 ks	
Akviziční stanice	ANO
Akviziční stanice s monitorem s intuitivním ovládáním celého měřicího systému a možností měření a ukávek v podobě line trendů či digitální podobě v průběhu měření, průměrování, nastavení markerů, vkládání dat o měřené osobě, vyhodnocování apod.	ANO
Podrobnější technické informace o akviziční stanici a monitoru	pouze informativní charakter - dodavatel je povinen vyplnit bližší informace
Součástí akviziční stanice s monitorem bude tento software:	
Software pro vlastní zpracování snímaných dat	ANO, účastník uvede přesný název softwaru
Data musí být číselná/ konvertovatelná do prostředí Matlab a exportovatelná do Microsoft Excel.	ANO
Pro výzkumné účely možnost speciálního transferu „surových“ dat s možností vlastního zpracování	ANO
garance funkčnosti softwaru a systému jako celku (zahřování vlastností a stability) bez nutnosti placeného upgrade softwaru minimálně po dobu živnosti přístroje, minimálně 10 let	ANO

	takto označené buňky vyplní účastník v rámci zpracování své nabídky
--	---

Model - typové/výrobní označení	Výrobce
SpO2 modul	Finapres Medical Systems B.V.
28 500,- Kč	
Modul pro snímání saturace krve kyslíkem. Využívá komerční senzor Durasensor DS-100A, sensor typ Nelcor s Oximax technologií. Parametry: SpO2 hodnota, SpO2 křivka, SpO2wave value, HR SpO2, SpO2 Blip	

Model - typové/výrobní označení	Výrobce
EKG modul	Finapres Medical Systems B.V.
69 000,- Kč	
Modul EKG se sedmi svody CB-72516/I (5 leads, 36", IEC) nebo třemi svody CB-72325I (3 leads, 36", IEC). Modul EKG je dodáván s modulem respirace	

Model - typové/výrobní označení	Výrobce
Akviziční stanice	
70 000,- Kč	
ANO	
Akviziční stanice umožňuje intuitivní ovládání přístroje, nastavování a spouštění měření pomocí intuitivních návodů a vestavěné nápovědy.	
Osobní počítač s instalovaným speciálním SW a propojením k přístroji umožňující ovládání přístroje, následný export a zpracování dat	

ANO, BeatScope EASY
Standardní formát výstupu je CSV, kompatibilní se všemi platformami.
Analogový on-line přenos dat měřených veličin
ANO

