**Příloha č. 2 zadávací dokumentace - Technické podmínky**

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

**Název veřejné zakázky:**

Ventilátory plicní pro děti a dospělé

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

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

POKUD TATO TECHNICKÁ SPECIFIKACE OBSAHUJE POŽADAVKY NEBO PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ ODKAZY NA URČITÉ DODAVATELE NEBO VÝROBKY, NEBO PATENTY NA VYNÁLEZY, UŽITNÉ VZORY, PRŮMYSLOVÉ VZORY, OCHRANNÉ ZNÁMKY NEBO OZNAČENÍ PŮVODU, PAK JE MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ.

## Technické parametry

| **Položka veřejné zakázky** | **Plicní ventilátor pro děti a dospělé – 10 ks** | |
| --- | --- | --- |
| Závazné charakteristiky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| Široká nabídka ventilačních režimů: CMV, SIMV, PCV, P-SIMV | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou APRV | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| spontánní ventilace s tlakovou podporou, NIV, PRVC nebo ekvivalent | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| objemem kontrolovaná tlakem řízená ventilace v základní výbavě | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický nebo odvykací režim pro pacienty s  dechovou aktivitou i bez dechové aktivity s automatickou regulací a optimalizací frekvence řízených dechů, inspiračních tlaků/tlakové podpory | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické přepínání mezi řízenou  a podpůrnou ventilací v závislosti na dechovém úsilí pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Apnea zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při návratu dechové aktivity | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení PEEP alespoň 0-50cm H2O | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení inspiračního tlaku alespoň 5-90cm H2O | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení dechový objem alespoň 20-2000ml | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení FiO2: 21-100% | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Flow trigger | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení náběhu tlaku a ukončení inspiračního cyklu podle průtoku, expirační trigger alespoň 5-60% | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bazální průtok alespoň 4l/min | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická kompenzace odporu endotracheální rourky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Minimální velikost hlavní dotykové ovládací obrazovky 15“ | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitorování tlaku a průtoku pacienta (obou veličin) a monitorace triggerů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Sledování objemu, průtoku, tlaku v dýchacích cestách, 3 křivky současně, kde popíše varianty zobrazení a počet současně zobrazených křivek a počet sledovaných a současně zobrazených parametrů. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Umožnuje nastavovat a sledovat jednotlivý a minutový objem, únik při NIV, Tlak: PEEP, CPAP, peak, mean, Dechová frekvence, Průtoku, Grafické zobrazení tlakové, objemové a průtokové křivky, smyčky, trendu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Akustické a optické alarmy chybových stavů - alespoň alarm nízkého a vysokého minutového objemu, nízkého a vysokého dechového objemu, vysoké frekvence, nízkého a vysokého inspiračního tlaku, apnea interval alespoň 15-60s, koncentrace O2 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Připojení na rozvod medicinálních plynů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Rezervní zdroj napětí – bateriový provoz minimálně na 30 min, napájení 230V/50Hz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vozík pro přístroj | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vestavěná s inspiriem synchronizovaná proudová nebulizace medikamentů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Standby funkce SW, kde ovládání a alarmy budou v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitorace plicní mechaniky jako je poddajnost, rezistence, P01 – okluzní tlak, časová konstanta, automatické měření AutoPEEP, manévr pro měření  inflekčních bodů minimálně s následujícími funkcemi   * vykreslení statické P/V křívky inspirační i expirační se změřením statické compliance * nastavení alespoň startovacího, maximálního tlaku * procentuální zastoupení spontánních dechů, RSB index | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Grafické zobrazení compliance a rezistence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitorace velikosti mrtvého prostoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ovládání režimů, parametrů, alarmů otočným knoflíkem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Alarmová hlášení senzorů (O2, flow, CO2) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost ukládání dat na paměťová média. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost umístění hlavního ovládacího panelu mimo ventilační jednotku např. na eurolištu, uživatelsky – bez použití nástroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Trendy min. 60 hodin, ventilační režim terapie vysokým průtokem dýchací směsi (např. Hi-Flow, Opti-Flow), bez použití externího zařízení kontroly tlaku v manžetě endotracheální kanyly, monitorování tlaku a průtoku na Y-spojce u dospělých a dětí nebo monitorování tlaku a průtoku na straně přístroje | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadavek na aktivní zvlhčování a možnost HFNO | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadavek datové konektivity online do IS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

| **Položka veřejné zakázky** | **Transportní plicní ventilátor – 3 ks** | |
| --- | --- | --- |
| Závazné charakteristiky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| Ventilátor musí obsahovat ventilační režimy, které jsou synchronizovány jak s dechovou aktivitou pacienta, tak s režimy řízené ventilace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Objem min. v rozsahu 50-2000 ml | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Hmotnost max. 7 kg, nosná jednotka s madlem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| displej barevný min. 4" | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Provoz na baterii min. 7 hodin | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Pacientský okruh pro opakované použití 2m | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| režim inhalace kyslíku 0-10 l/min | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrovaná kapnometrie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost neinvazivní ventilace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost terapie O2 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Objemově, tlakově řízená ventilace a podpora spontánního dýchání | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Flow trigger od 1 l/min | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

## Na všechny číselné parametry je tolerance +/- 10%, mimo číselné parametry uvedené jako min. nebo max.

| Další podmínky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| ***„Požadavky pro zachování nezbytné funkčnosti zařízení dle ČSN EN 60601-1 ed. 2 2007“*** uchazeč uvede veškeré požadavky pro zachování nezbytné funkčnosti zařízení.  Především se jedná o kapacitu elektrické přípojky, kvality jištění (velikost a typ), druh napájecího zdroje (hlavní – ČEZ, záložní – diesel agregát, nouzový – UPS vlastní, nebo požadavek na ZIS (zdravotnická izolovaná soustava), DO, VDO. Dále uvede maximální příkon a stabilizovaný příkon zařízení v kVA z hlavního, záložního i nouzového zdroje napájení. | (doplní dodavatel) |
| V případě požadavku na nouzový zdroj napájení (UPS)**zdroj musí být součástí nabídky** a v souladu s článkem 7.9.2.3 výše citované normy tento samostatný napájecí zdrojse **stane součástí dodávaného ME přístroje**. Musí být dodaná jasná specifikace na připojení tohoto nouzového zdroje do napájecí sítě.  **Současně bude uvedena i požadovaná doba zálohy ze samostatného nouzového zdroje UPS.**  Použití samostatného zdroje napájení ME přístroje nesmí být v rozporu (nemůže nahradit) s požadavky ČSN  33 2000-7-710 Elektrická instalace nízkého napětí: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech – Zdravotnické prostory.  Nezbytná funkčnost přístroje je stanovená výrobcem ME přístroje v souladu se zásadami výrobce pro stanovení přijatelného rizika. | (doplní dodavatel) |

| ICT podmínky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| Pro všechen dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) |

1. **Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění**

DODAVATEL MÁ POVINNOST VYPLNIT SPLNĚNÍ POŽADAVKU V TABULCE ANO/NE. SPNĚNÍ UVEDENÝCH POŽADAVKŮ POŽADUJE ZADAVATEL V RÁMCI DODÁVKY PŘEDMĚTU PLNĚNÍ.

| **Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění** | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.). | (doplní dodavatel) |
| Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi. | (doplní dodavatel) |
| Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu. | (doplní dodavatel) |
| Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže. | (doplní dodavatel) |
| Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku. | (doplní dodavatel) |
| Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou. | (doplní dodavatel) |