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

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

**Název veřejné zakázky:**

Inkubátor s vyhřívaným lůžkem

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

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na předmět plnění.

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** | **Inkubátor kombinovaný s vyhřívaným lůžkem – 1 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.** |
| Inkubátor pro předčasně narozené a novorozené děti kombinovaný s výhřevným lůžkem vhodný pro intenzivní a resuscitační péči. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Funkce režimu “inkubátor” i režimu “otevřené vyhřívané lůžko” s aktivním vyhříváním. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Během přechodu mezi provozem inkubátoru a provozem tepelného zářiče stále pokračuje zahřívání pacienta. Je-li systém v jednom provozním režimu, druhý provozní režim zůstává dostupný. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Změna inkubátoru na výhřevné lůžko a opačně do max. 3 vteřin s automatickou aktivací přídavného výhřevu a akustickou signalizací bez nutnosti držet tlačítko/pedál po celou dobu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Změna inkubátoru na výhřevné lůžko a zpět možné i při výpadku elektrické energie. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Konvekční vyhřívač, dvojitý tepelný zářič a vyhřívaná matrace jsou synchronizovány pro uchování stabilní teploty, čímž se zabrání ztrátě tepla a přehřátí. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Technologie proudění vzduchu kolem stěn inkubátoru pro zvýšení izolačních schopností. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Minimalizace poklesu teploty při otevření inkubátoru (aktivní tepelný štít), technologie modulace cirkulace vzduchu při detekci otevření vstupu inkubátoru. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Víko inkubátoru zajišťující viditelnost do inkubátoru. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Čelní i oba boční panely inkubátoru otevíratelné – snadný přístup ze tří stran k lůžku. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Min. 5 portů na ruce: 2 velké porty na ruce po stranách k přístupu do celé oblasti matrace a další port na ruce na přední straně. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Min. 10 průchodek: dvojité průchodky ve všech rozích a jednoduché průchodky na přední a zadní straně pacientského prostoru. Prostupy do inkubátoru pro kabely a okruhy. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Režim řízení (servoregulace) teploty uvnitř inkubátoru v závislosti na teplotě vzduchu nebo pokožky novorozence. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitoring tělesné teploty pomocí 2 čidel (centrální a periferní teplota), kožní čidla součástí nabídky. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Měření teploty uvnitř inkubátoru v rozsahu min. od 13–45 °C, nastavení min od. 20–39 °C po krocích 0,1 °C. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Režim „klokan“ – přístroj optimalizuje své nastavení pro maximální podporu vyjmutí novorozence z inkubátoru a přiložení k matce. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Funkce „odvykání“ – automatického odvykání pacienta od tepelného prostředí v inkubátoru – automatické snižování teploty v inkubátoru podle schopnosti pacienta udržet požadovanou kožní teplotu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Funkce k podpoření terapeutické hypotermie pacienta, kdy je přerušena tepelná terapie, ale je zachován monitoring tělesné teploty i měření a nastavení koncentrace vlhkosti a koncentrace O2. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Rozsah nastavení (servoregulace) vlhkosti: VYP., min. 30–99 % po krocích 1 %, nebo režim AUTO. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Snadná dezinfekce a sterilizace kompletního systému zvlhčování – hygienicky bezpečný systém zvlhčování – pomocí funkce AUTO čištění. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost připojení libovolně velikého zásobníku vody pro systém zvlhčení – není nutná resterilizovatelná nádoba – celý systém je kompletně uzavřen a sterilní. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost prodloužené doby pobytu novorozence v lůžku na min. 14 dní při dodržení hygienicko-epidemiologického režimu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Regulace O2 v rozsahu: VYP., min. 21–65 %. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost rentgenování pacienta – prostor pro RTG kazetu bez nutnosti otevírání inkubátoru a manipulace s pacientem, přístupná ze strany. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Systém omezení negativních dotyků pomocí RTG transparentní vyhřívané matrace. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Velká vnitřní plocha matrace o rozměrech min. 450 mm x 690 mm, možnost umístění dvojčat. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Oboustranný výsun matrace pro snadnější přístup k novorozenci. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Mechanismus elektrického plynulého nastavení výšky matrace (pouze matrace pro snadný přístup k novorozenci v režimu výhřev. lůžka). Ovládání po obou stranách. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Mechanismus elektrického plynulého nastavení náklonu (do ±13°). Ovládání po obou stranách. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Mechanismus elektrického plynulého nastavení výšky inkubátoru v rozsahu min. 40 cm. Ovládání po obou stranách. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ovládací, dotykový, centrální displej o velikosti min. 10“ s možností ovládání z obou podélných stran. Zobrazení nastavení i monitorování hodnot: teplota (uvnitř inkubátoru, matrace), vlhkost, koncentrace O2 vč. trendů. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení uživatelského vzhledu a možnost uzamčení dotykového displeje. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Paměťové trendy min. 96 hodin pro monitorované hodnoty pro rychlé zpětné vyhodnocení průběhu péče a stanovení dalšího postupu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost měření a trendování úrovně hluku a osvětlení v inkubátoru. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Akustická a optická signalizace alarmů (nízká/vysoká teplota vzduchu nebo kůže novorozence, nízká/vysoká koncentrace O2, nízká relativní vlhkost, provozní a technické alarmy). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Časový management (stopky, odečet a APGAR). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrovaná váha pro vážení novorozence s možností zaznamenání hodnot vážení po dobu až 7 dnů, rozsah vážení min. od 200 až 10 000 g. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrovaná uzamykatelná zásuvka. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Držák na odsávací systém pro odsátí horních a dolních dýchacích cest novorozence. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Systém standardizovaných eurolišt a svislých tubusů se standardizovaným průměrem. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Inkubátor při transportu zachovává konstantní prostředí v inkubátoru během transportu novorozence u parametrů teploty, vlhkosti a koncentraci O2. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Export/import nastavení a trendových dat při výměně lůžka např. pro čištění apod. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrované vyšetřovací světlo (umístěné uvnitř prostoru novorozence) a ovládané z venku. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výběr barvy podsvícení celého inkubátoru. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nízká hlučnost inkubátoru – max. 40 dB. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Podvozek - 4 dvojitá kolečka s aretačními brzdami, jedno lze zaaretovat jako směrové kolečko pro přímý pohyb. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompletní ovládání inkubátoru v českém jazyce. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost rozšíření o držáky na tlakové lahve (kyslík/vzduch). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Příslušenství:   * + Teplotní čidla (centrální teplota + periferní teplota).   + Přehoz inkubátorů (světelná i zvuková izolace) s otvory pro fototerapii.   + Otočná polička.   + Držák ventilačního okruhu. | (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) |

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 (validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.). Je-li předmětem plnění zdravotnický prostředek, požaduje zadavatel navíc k výše uvedenému po dobu záruky bezplatné provádění bezpečnostně technických kontrol. | (doplní dodavatel) |
| Dodání návodu k použití v ČJ a v případě zdravotnické prostředku i prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi. | (doplní dodavatel) |
| Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu, je-li předmětem plnění zdravotnický prostředek. | (doplní dodavatel) |
| Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže, je-li předmětem plnění zdravotnický prostředek. | (doplní dodavatel) |
| Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku, je-li předmětem plnění zdravotnický prostředek. | (doplní dodavatel) |
| Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou. | (doplní dodavatel) |