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

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

**Název veřejné zakázky:**

Ventilátory plicní

**Název části 2 veřejné zakázky:**

**Ventilátory plicní pro Svitavskou nemocnici**

**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, COŽ ZADAVATEL EXPLICITNĚ UVÁDÍ U KAŽDÉHO TAKOVÉHO ODKAZU. 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 – 6 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.** |
| Přístroj nejvyšší třídy pro invazivní a neinvazivní umělou plicní ventilaci (UPV) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Umožňuje dlouhodobou i krátkodobou plicní ventilaci pacientů všech věkových kategorií od 3kg tělesné hmotnosti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ventilační režimy:   * objemově řízená ventilace: VC-CMV, VC-AC, VC-SIMV, možnost volby průběhu průtoku vč. automatického řízení dle plicní mechaniky * tlakově řízená ventilace: PC-CMV, PC-SIMV, PC-AC, PC-BIPAP či adekvátní, PC-APRV, * spontánní ventilace: SPN-CPAP/PS, SPN-CPAP | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Aplikace nastaveného dechového objemu (VT) spolu s nezbytným minimálním tlakem při všech mandatorních deších. |  |  |
| Možnost ventilace novorozenců (VT min od 3ml, proximální flow senzor u Y spojky) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Neinvazivní ventilace (NIV) jako samostatný mód, dostupný pro všechny ventilační režimy objemově a tlakově řízené s ochranou při odpojení masky, tolerancí vysokých netěsností a automatickou kompenzací. Včetně tlakové podpory a grafické interpretace. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Odvykací režim pro pacienty na NIV díky zvýšené variabilitě spontánního dýchaní pomocí variabilní tlakové podpory (Veriable PS) a proporcionální tlakové podpory (PPS). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Odvykací režim pro pacienty s dechovou aktivitou i bez dechové aktivity s automatickou regulací a optimalizací frekvence řízených dechů, inspiračních tlaků/tlakové podpory dle plicní mechaniky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické přepínaní mezi řízenou a podpůrnou ventilací v závislostí na dechovém úsilí pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plně automatizovaný odvykací režim na základě klinického protokolu:   * Úprava (snížení/zvýšení) tlakové podpory se zpětnovazební kontrolou min. VT, f, etCO2 * Diagnostika a automatický protokol s terapeutickým opatřením dle typu ventilace pacienta (normální ventilace, hypoventilace, tachypnoe, centrální hypoventilace, insuficientní ventilace) a její trend * Automatický test schopnosti spontánního dýchaní – automaticky vždy, když se dechová podpora sníží (zpětnovazebně) postupným odvykáním na minimum * Po ukončené testu, je-li pacient schopen extubace, zobrazení upozornění na možné odpojení pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Apnea zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při návratu dechové aktivity | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kyslíková terapie – inhalace kyslíku bez nutnosti odpojení pacienta od ventilátoru, s možností nastavení koncentrace a průtoku O2 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 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) |
| Nastavení PEEP alespoň 0- 50 cm H2O | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení inspiračního tlaku alespoň 5 -90 cm H2O | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení dechového objemu alespoň 20 – 2000ml | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení FiO2: 21-100% | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavění citlivosti flowtriggeru alespoň 0,5-15 l /min | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavění náběhu tlaku a ukončení inspiračního cyklu podle průtoku, expirační trigger alespoň 5 – 60 % | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Funkce automatické optimalizace parametru pro ukončení výdechu při dosažení určitě procentuální hodnoty špičkového expiračního průtoku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Odpojitelný barevný širokoúhlý dotykový (TFT) display o uhlopříčce min. 15.6“ | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dotykové ovládání k kombinaci s ovládáním hardwarovým otočným voličem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Konfigurovatelné uživatelské rozhraní s možností uživatelského nastavení vlastní obrazovky a vlastního pořadí monitorovaných parametrů. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| V každém zobrazení min. 3 real-time křivky současně (např. flow, objem, paw, CO2…) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost zobrazení: 1 křivky se 2 smyčkami současně, smyčky vč. referenční smyčky, trendy (tlak, flow, objem…) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitorace hodnot: PAW, Pplat, Peak, Peep, Pmean, CPAP, Pmin, f a fspont, VT a VTspont, MV a MV spont. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitorace plicní mechaniky jako je dynamická kompliance Cdyn statistická kompliance Cstat, resistence R, automatické měření okluzního tlaku P0.1, časové konstanta TC, RSBI, automatické měření AutoPEEP vč. Vtrap, manévr pro měření infekčních bodů minimálně s následujícími funkcemi:   * Vykreslení statické P/V křivky inspirační i expirační se zaměřením statické compliance * Nastavění alespoň startovacího maximálního tlaku * Automatické určení inflexních bodů a bodu maximálního zakřivení včetně možností referenční křivky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zobrazení parametrů a trendů relevantních pro recuitment manévr plic (PEEP, EIP, VT, Cdyn) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Grafické zobrazení a interpretace plicní mechaniky a kalibrací na konkrétního pacienta. Grafické zobrazení plic s dynamickou změnou R a C, včetně reference. Zobrazení poměru mandatorního dýchání vůči dýchaní spontánnímu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Grafické odlišení řízeného a spontánního průtoku, grafické znázornění spontánní aktivity pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická kompenzace endotracheální a tracheostomické rourky a nastavením velikosti rourky a procentuální míry kompenzace kanyly s možností deaktivovaní, včetně kontinuálního zobrazení vypočítaného tracheálního tlaku. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Manuální spouštění dechů a „inspirační a expirační hold“ | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrovaná mikronebulizace léků synchronizovaná s inspiriem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontrola brachiální obstrukce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontrola skutečného objemu VT, automatická kompenzace dýchacího okruhů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Akustické a optické alarmy:   * 3 skupiny optických alarmů dle stupně priority * akustické alarmy odlišeny ve více úrovních dle priorit a rizika * optický alarm viditelný ze všech stran – 360° viditelnost bez točení/manipulace s obrazovkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Technické alarmové hlášení vč. senzoru (O2, flow, CO2) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plně automatická kalibrace všech senzorů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost volby aktivního zvlhčení nebo HME filtru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Parametrické měření koncentrace kyslíku FiO2 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrovaná kapnometrie metodou mainstream – měření hodnot: etCO, VCO2, Vds, VTCO2. Monitorace hodnot přenositelným senzorem mezi jednotlivými ventilátory. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost exportu dat (údaje pacienta, alarmy a trendy) na paměťová média. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost umístnění hlavního ovládacího panelu (obrazovky) mimo ventilační jednotku, např. na eurolištu, uživatelsky – bez použití nástroje, možnost uchycení ventilátoru přímo na poličku/stativ/rameno zdrojového mostu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Záznam grafických a numerických trendů po dobu min. 7 dní, záznam historie alarmů, knihovna záznamů změn nastavení ventilátoru a vlastního nastavení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Rezervní zdroj napětí – bateriový provoz minimálně na 30 min, napájení 230V/50Hz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ovládaní, alarmy a SW kompletně v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Funkce: Standby (pohotovostní režim), tlačítko pro pořízení snímku obrazovky s uložením na USB, automatické přepínaní mezi denním a nočním režimem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Návod na použití dostupný přímo na ventilátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Otevřená koncepce přístroje pro další hardwarová softwarová rozšiřování | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Připojení na stávající rozvod medicinálních plynů (kyslík, vzduch) – tlaková hadice součástí dodávky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyjímatelný inspirační ventil | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyjímatelný expirační ventil – snadno rozebíratelný pro nejvyšší stupeň sterilizace a dezinfekce v autoklávu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vozík pro přístroj, rameno pro podporu ventilačních hadic | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Komunikační porty (USB, RS232, RJ45) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost rozšíření o aktivní zvlhčování včetně možnosti HFNO:   * zvlhčovač se servorežimem * automatické i manuální nastavení * nastavení míry zvlhčení dýchacího plynu v automatickém režimu alespoň ve třech úrovních * vyhřívaní inspirační i expirační větve * monitorace množství vody ve zvlhčovači * alarmy minimálně nízké a vysoké hladiny vody * manuální nastavění teploty dýchacího plynu minimálně od 28°C do 40°C * držák | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Transportní plicní ventilátor – 2 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) |
| Ventilační režimy: objemově řízené (CMV, AC, SIMV), ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou (BIPAP či ekvivalent), spontánní ventilace s tlakovou podporou, NIV | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Apnea zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při návratu dechové aktivity | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení objemu min. v rozsahu 50-2000 ml | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení FiO2: 40-100% | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavitelný flowtrigger min. 1-15 l/min | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrované elektronicky nastavitelné řízení PEEP min. 0-20 cmH2O | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení tlakové podpory (PS) od 0 do 35 cmH2O vůči PEEP | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení poměru I:E i v inverzním poměru min. 1:9 po 4:1 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Hmotnost max. 8 kg včetně baterie, integrované madlo na těle přístroje pro snadné přenášení přístroje s možností zavěšení ventilátoru na lůžko nebo transportní nosítka během transportu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obrazovka o úhlopříčce min 4,5" | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Monitorace hodnot – minutová ventilace MV, frekvence f, dechový objem Vte, tlakových hodnot – PEEP, Pmean, Ppeak, Pplat, minutová ventilace Mv, Mvspont, frekvence fspont, koncentrace O2 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Akustické a optické alarmy chybových hlášení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Rezervní zdroj napětí – bateriový provoz minimálně na 7 hodin, napájení 230V/50Hz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Ovládání, alarmy a SW kompletně v českém jazyce. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost použití jednorázového nebo resterilizovatelného dýchacího okruhu dle volby uživatele. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Režim inhalace O2 s nastavením průtoku 0-15 L/min | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost rozšíření o integrovanou kapnometrii metodou mainstream – měření hodnot: etCO2 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost neinvazivní ventilace přes masku v režimu BIPAP a CPAP s tlakovou podporou a kompenzací úniku plynů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Připojení na stávající rozvod O2 nebo O2 z tlakové láhve | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přístroj nevyžadující zdroj stlačeného vzduchu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nízká spotřeba plynů pro provoz – max. 0,5 l/min. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

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

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) |