

## **Popravek dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila**

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo **»Nabava dveh sistemov za centralni nadzor vitalnih funkcij za potrebe Oddelka za nevrološke bolezni«**, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 28. 5. 2020, št. objave JN003363/2020-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 29. 5. 2020, številka objave 2020/S 104-250499, naročnik **dopolnjuje in spreminja** dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

V Specifikaciji zahtev naročnika (C) se spremenijo oz. dopolnijo naslednje točke:

1. Naročnik pri sistemu za centralni nadzor vitalnih funkcij za nevrološko intenzivno enoto umika zahtevo št. 15, ki glasi:  
  
»Stropni nosilec za namestitve centralne nadzorne postaje.«  
  
Doda se opomba:  
  
»Centralna nadzorna postaja se namesti na obstoječi pult.«
2. Obstoječa zahteva pod št. 8 pri sistemu za centralni nadzor vitalnih funkcij za Enoto za možgansko kap (A) se nadomesti z novo, ki glasi:  
  
»S predpisi in standardi dovoljene posege na monitorjih (vsaj upravljanje z alarmi, aktiviranje neinvazivne meritve krvnega tlaka pri izbranem pacientu, potrditev nekritičnih alarmov). Alarmne limite naj bo možno nastaviti ločeno za vsakega posameznega bolnika.«
3. Obstoječa zahteva pod št. 9 pri sistemu za centralni nadzor vitalnih funkcij za nevrološko intenzivno enoto (B) se nadomesti z novo, ki glasi:  
  
»S predpisi in standardi dovoljene posege na monitorjih (vsaj upravljanje z alarmi, aktiviranje neinvazivne meritve krvnega tlaka pri izbranem pacientu, potrditev nekritičnih alarmov). Alarmne limite naj bo možno nastaviti ločeno za vsakega posameznega bolnika.«
4. Naročnik pri centralnih postajah (velja za obe centralni postaji A in B) umika zahtevo, da morajo biti ekrani na centralnih postajah opremljeni z alarmom, vidnim z vseh strani (13. točka sistema A in 10. točka sistema B).

5. Prikaz števila krivulj na monitorjih: V Enoti za možgansko kap vsaj 5 krivulj (doda se točka 15.6 pri sistemu A), v Nevrološki intenzivni enoti vsaj 6 krivulj (doda se točka 17.6 pri sistemu B).

Služba za nabavo opreme, materiala in storitev  
Oddelek nabave opreme

Priloga:

- Specifikacija zahtev naročnika - popravek

Objavljeno:

- na Portalu javnih naročil (<http://www.enarocanje.si>);
- spletni strani naročnika.

## C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA - popravek

Predmet javnega naročila: **Nabava dveh sistemov za centralni nadzor vitalnih funkcij za potrebe Oddelka za nevrološke bolezni**

### **A. Tehnične specifikacije za sistem za centralni nadzor vitalnih funkcij za Enoto za možgansko kap**

#### **I. Splošne zahteve za vso opremo**

Zagotovljena mora biti skladnost z vsaj:

1. odpornost za defibrilacijo,
2. stopnja električne zaščite po normativih IEC,
3. Vsa oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti v skladu z direktivo o medicinskih pripomočkih MDD 93/42/EEC.

Zahteva za sistem:

4. Sistem mora zagotoviti prenos podatkov in krivulj iz monitorjev proizvajalca Nihon Kohden, ki so že nameščeni v Urgentnem centru in iz monitorjev na Nevrološki intenzivni enoti, ki so predmet tega postopka javnega naročila, saj s tem zagotavljamo kontinuiteto podatkov od sprejema v bolnišnico ob morebitnih premestitvah znotraj enot. Povezljiv mora biti z delovno postajo v Nevrološki intenzivni enoti.

#### **II. Centralna postaja za istočasni nadzor vsaj 6 bolnikov na centralni postaji**

Centralna nadzorna delovna postaja mora omogočati vsaj:

5. Centralna nadzorna delovna postaja mora omogočati priključitev monitorjev za nadzor in prikaz vitalnih funkcij in telemetrijskih oddajnikov za vsaj 6 pacientov na ekranu s tehnologijo na dotik. Velikost ekrana mora biti vsaj 24" široki ekran "widescreen"  
Opomba: Centralna nadzorna postaja se namesti na pult
6. Urejanje poročil z grafičnim vmesnikom za vnos krivulj in hranjenje in prenos v bolnišnični informacijski sistem ter izpis na laserski tiskalnik.
7. Izpis nadzorovanih parametrov in krivulj v primeru alarma ali ročnega aktiviranja izpisa na posameznem monitorju.
8. ~~S predpisi in standardi dovoljene posege na monitorjih (vsaj upravljanje z alarmi, aktiviranje neinvazivne meritve krvnega tlaka pri izbranem pacientu, potrditev nekritičnih alarmov). Alarmne limite naj bo možno nastaviti ločeno za vsakega posameznega bolnika.~~  
~~S predpisi in standardi dovoljene posege na monitorjih (vsaj upravljanje z alarmi, aktiviranje neinvazivne meritve krvnega tlaka pri izbranem pacientu, potrditev nekritičnih alarmov). Alarmne limite naj bo možno nastaviti hkrati za vse bolnike in ločeno za vsakega posameznega bolnika. Ekran naj bo opremljen z vidnim alarmom, ki naj bo viden z vseh strani~~
9. Meritev QT/QTc segmenta z nastavljivimi alarmi, 12-kanalno EKG spremljanje

10. Popoln pregled trenutnega dogajanja, pregled shranjenih podatkov, ki naj vključuje: krivulje, parametre, alarme, detekcije aritmij, ST segmenta, dogodkov in trendov - za vsaj 120 zadnjih ur za vse nadzorovane parametre in krivulje, s prikazom dogodkov (alarmi in ročno vnešeni dogodki).
11. Pregledi in analize:
  - 11.1. Tabularni in grafični pregled zajetih podatkov.
  - 11.2. Analizo aritmije, za odrasle paciente z / brez „pacinga“.
  - 11.3. Meritve (Caliper) na shranjenih krivuljah.
12. Povezljivost in komunikacija: Centralna postaja naj podpira standardne komunikacijske protokole (HL7), bolnika naj bo možno sprejeti, odpustiti in ponovno sprejeti v roku 96 ur brez izgube podatkov. Numerični podatki in krivulje morajo biti shranjeni vsaj 96 ur po odpustu. HL7 server za prenos podatkov v informacijski sistem mora biti vključen v ponudbo.
13. Centralna postaja mora imeti ekran na dotik, ~~alarmni sistem viden z vseh strani~~, fiksacijo, tipkovnico, miško, potrebne kable, možnost čitalca črtne kode.

### **III. Monitorji: ponudba mora vsebovati opremo za 6 delovnih mest oz. bolniških postelj**

14. Obposteljni LCD monitor (6 kpl) naj bo "medical grade", montiran na stensko šino, velikosti vsaj 12", s funkcijo delovanja na dotik ("touch screen").
15. LCD monitor mora omogočati:
  - 15.1. spremljanje Qt/QtC segmenta,
  - 15.2. analizo in grafično ponazoritev ST segmenta,
  - 15.3. nadzor aritmij,
  - 15.4. možnost prikaza 12-kanalnega EKG-ja,
  - 15.5. set kliničnih meritev: hemodinamske, oksigenacijske.
  - 15.6. prikaz vsaj 5 krivulj
16. Grafični in numerični trendi vsaj za 48 ur; možnost prilagoditve zaslona na željo uporabnika.
17. LCD monitorji morajo biti povezani v omrežje in nadzirani preko centralne postaje.
18. Modularna zasnova – obposteljni monitor naj ima posebno enoto, kamor lahko povežemo dodatne module ali samostojne monitorje za spremljanje parametrov za naslednje parametre:
  - 18.1. Modul ali samostojen monitor za spremljanje kontinuiranega EEG (cEEG). Povezan mora biti v transportni ali obposteljni monitor, rezultati morajo biti prikazani vsaj na obpostelnem monitorju. Sistem mora omogočati brezžičen prenos podatkov med snemalno napravo nameščeno na bolniku, in aparatom. Aparat mora omogočati prikaz vsaj 8-kanalnega kontinuiranega EEG signala, izračun in shranjevanje vsaj 96 ur aEEG.
  - 18.2. Modul za spremljanje koncentracija ogljikovega dioksida (CO<sub>2</sub>) v izdihanem zraku, za intubirane in neintubirane bolnike
19. **Transportni - primarni merilni monitor**
  - 19.1. Enostaven za uporabo, lahek (vključno z baterijo ne več kot 1,5 kg +/-5%).
  - 19.2. Pasivno hlajenje (brez ventilatorjev).
  - 19.3. Odporen na udarce (potrjeno s standardom).
  - 19.4. LCD TFT zaslon aktiven na dotik (touch screen).
  - 19.5. Možnost prikaza vsaj 3 krivulj na zaslonu.
  - 19.6. Možnost prikaza 12 kanalnega diagnostičnega EKG-ja z možnostjo izpisa na centralni nadzorni postaji.
  - 19.7. Delovanje na baterijo vsaj 5 ur.
  - 19.8. Prikaz naslednjih parametrov oziroma moduli:
    - 19.8.1. EKG /respiracija, NIBP;

- 19.8.2. neinvazivno merjenje krvnega tlaka;
- 19.8.3. SpO2;
- 19.8.4. saturacija arterijske krvi s kisikom;
- 19.8.5. Temperatura (2x);
- 19.8.6. Invazivno merjenje krvnega tlaka, z oznako tipa invazivne linije (npr. Art, CVP, ICP, ipd.);
- 19.8.7. CCO - kontinuirano spremljanje srčnega minutnega volumna oziroma parametrov srčne funkcije;
- 19.8.8. CO2 - koncentracija ogljikovega dioksida v izdihanem zraku, za intubirane in neintubirane bolnike.
- 19.9. Transportni monitor naj zagotavlja polno kontinuiteto vseh merjenih parametrov med transportom ter naj ohranja nastavljene alarmne meje, brez preklopa kablov in senzorjev. Ob vrnitvi s transporta na delovišče se morajo vsi merjeni parametri prenesti v obposteljni monitor oz. centralno postajo.
- 19.10. Transportni monitor mora imeti povezavo z obpostelnim LCD monitorjem.

Opomba: V kolikor CCO ni zagotovljen na transportnem monitorju, naročnik dopušča, da je lahko zagotovljen na obpostelnem LCD monitorju ali na ločenem samostojem monitorju, ki mora biti povezan z obpostelnim monitorjem (Ponudnik mora v tem primeru ločen monitor ponuditi v ponudbi.)

Iz predložene ponudbe mora biti nedvoumno razvidno, na kakšen način je CCO zagotovljen.F

#### **Dodatne zahteve:**

- 20. Ponudnik mora ponuditi sledeči pribor za večkratno uporabo za odrasle s potrebnimi priključnimi kablji:
  - 20.1. trižilni EKG kabel,
  - 20.2. senzor za saturacijo,
  - 20.3. senzor za merjenje temperature sredice telesa in aksilarne temperature,
  - 20.4. pribor za merjenje neinvazivnega tlaka z vsaj tremi manšetami različnih velikosti.
- 21. Gibljiva ročica z mehanizmom za namestitev monitorja na obstoječo vodoravno nameščeno stensko tirnico dimenzij 25 x 10 mm.
- 22. Povezava v omrežje z delovno postajo.

### **B. Tehnične specifikacije sistem za centralni nadzor vitalnih funkcij za nevrološko intenzivno enoto**

#### **I. Splošne zahteve za vso opremo**

Zagotovljena mora biti skladnost z vsaj:

- 1. odpornost za defibrilacijo,
- 2. stopnja električne zaščite po normativih IEC,
- 3. Vsa oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti v skladu z direktivo o medicinskih pripomočkih MDD 93/42/EEC.

Zahteva za sistem:

- 4. Sistem mora zagotoviti prenos podatkov in krivulj z monitorjev proizvajalca Nihon Kohden, ki so že nameščeni v Urgentnem centru in iz monitorjev na Enoti za možgansko kap, ki so predmet tega javnega naročila, saj s tem zagotavljamo kontinuiteto podatkov od sprejema v bolnišnico.

#### **II. Centralna postaja za istočasni nadzor vsaj 8 bolnikov na centralni postaji**

Centralna nadzorna delovna postaja mora omogočati vsaj:

5. Centralna nadzorna delovna postaja mora omogočati priključitev monitorjev za nadzor in prikaz vitalnih funkcij in telemetrijskih oddajnikov za vsaj 8 pacientov na ekranu s tehnologijo na dotik.
6. Velikost ekrana mora biti vsaj 24" široki ekran "widescreen".
7. Urejanje poročil z grafičnim vmesnikom za vnos krivulj in hranjenje in prenos v bolnišnični informacijski sistem ter izpis na laserski tiskalnik.
8. Izpis nadzorovanih parametrov in krivulj v primeru alarma ali ročnega aktiviranja izpisa na posameznem monitorju.
9. ~~S predpisi in standardi dovoljene posege na monitorjih (vsaj upravljanje z alarmi, aktiviranje neinvazivne meritve krvnega tlaka pri izbranem pacientu, potrditev nekritičnih alarmov). Alarmne limite naj bo možno nastaviti ločeno za vsakega posameznega bolnika.~~
- ~~S predpisi in standardi dovoljene posege na monitorjih (vsaj upravljanje z alarmi, aktiviranje neinvazivne meritve krvnega tlaka pri izbranem pacientu, potrditev nekritičnih alarmov). Alarmne limite naj bo možno nastaviti hkrati za vse bolnike in ločeno za vsakega posameznega bolnika.~~
- ~~10. Ekran naj bo opremljen z vidnim alarmom, ki naj bo viden z vseh strani.~~
11. Meritev QT/QTc segmenta z nastavljivimi alarmi.
12. 12-kanalno EKG spremljanje.
13. Popoln pregled trenutnega dogajanja, pregled shranjenih podatkov, ki naj vključuje:
  - 13.1. krivulje, parametre, alarme, detekcije aritmij, ST segmenta, dogodkov in trendov - za vsaj 120 zadnjih ur za vse nadzorovane parametre in krivulje, s prikazom dogodkov (alarmi in ročno vnešeni dogodki).
  - 13.2. Pregledi in analize:
    - 13.2.1. Tabularni in grafični pregled zajetih podatkov.
    - 13.2.2. Analizo aritmije, za odrasle paciente z / brez „pacinga“.
    - 13.2.3. Meritve (Caliper) na shranjenih krivuljah.
  - 13.3. Povezljivost in komunikacija:
    - 13.3.1. Centralna postaja naj podpira standardne komunikacijske protokole (HL7), bolnika naj bo možno sprejeti, odpustiti in ponovno sprejeti v roku 96 ur brez izgube podatkov. Numerični podatki in krivulje morajo biti shranjeni vsaj 96 ur po odpustu. HL7 server za prenos podatkov v informacijski sistem mora biti vključen v ponudbo.
    - 13.3.2. Centralna postaja naj omogoča spremljanje več bolnikov, vsaj 20 bolnikov na postajo, vključno z bolniki v Enoti za možgansko kap in spremljanimi preko telemetrije.
14. Centralna postaja mora imeti ekran na dotik, ~~alarmni sistem viden z vseh strani~~, fiksacijo, tipkovnico, miško, potrebne kable, možnost uporabe čitalca črtne kode.

~~15. Stropni nosilec za namestitev centralne nadzorne postaje.~~

Opomba: Centralna nadzorna postaja se namesti na pult.

### III. Monitorji: ponudba mora vsebovati opremo za 8 delovnih mest oz. bolniških postelj

Minimalne karakteristike:

16. LCD monitor (8 kos) naj bo "medical grade", montiran na stensko šino, velikosti vsaj 19", s funkcijo delovanja na dotik ("touch screen").
17. LCD monitor mora omogočati:
  - 17.1. spremljanje Qt/QTc segmenta,
  - 17.2. analizo in grafično ponazoritev ST segmenta,
  - 17.3. nadzor aritmij, možnost prikaza 12-kanalnega EKG-ja,

- 17.4. set kliničnih meritev: hemodinamske, oksigenacijske, ventilacijske ter kalkulator za zdravila in kalkulator pljučne funkcije ter kontinuirano merjenje vrednosti PPV (Pulse Pressure Variation).
- 17.5. grafični in numerični trendi vsaj za 48 ur; možnost prilagoditve zaslona na željo uporabnika.
- 17.6. prikaz vsaj 6 krivulj
- 18. LCD monitorji morajo biti povezani v omrežje in nadzirani preko centralne postaje.
- 19. Modularna zasnova – obposteljni monitor naj ima posebno enoto, kamor lahko povežemo dodatne module ali samostojne monitorje za spremljanje parametrov za naslednje parametre
- 20. Možnost povezave ventilatorjev in prenos podatkov na ekran
- 21. Transportni - primarni merilni monitor**
  - 21.1. Enostaven za uporabo, lahek (vključno z baterijo ne več kot 1,5 kg +/-5%),
  - 21.2. Pasivno hlajenje (brez ventilatorjev).
  - 21.3. Odporen na udarce (potrjeno s standardom).
  - 21.4. LCD TFT zaslon aktiven na dotik (touch screen).
  - 21.5. Delovanje na baterijo vsaj 5 ur.
  - 21.6. Prikaz naslednjih parametrov oziroma moduli:
    - 21.6.1. EKG /respiracija;
    - 21.6.2. NIBP - neinvazivno merjenje krvnega tlaka;
    - 21.6.3. SpO2 - saturacija arterijske krvi s kisikom;
    - 21.6.4. Temperatura (2x);
    - 21.6.5. Invazivno merjenje krvnega tlaka, z oznako tipa invazivne linije (npr. Art, CVP, ICP, ipd.);
    - 21.6.6. CCO - kontinuirano spremljanje srčnega minutnega volumna oziroma parametrov srčne funkcije na transportnem monitorju ali na obposteljnem LCD monitorju ali na samostojnem monitorju, ki mora biti povezan z obposteljnim monitorjem;
    - 21.6.7. CO2 - koncentracija ogljikovega dioksida v izdihanem zraku, za intubirane in neintubirane bolnike;
    - 21.6.8. Možnost prikaza vsaj 3 krivulj na zaslonu,
    - 21.6.9. Možnost prikaza 12 kanalnega diagnostičnega EKG-ja z možnostjo izpisa na centralni nadzorni postaji,
  - 21.7. Transportni monitor naj zagotavlja polno kontinuiteto vseh merjenih parametrov med transportom ter naj ohranja nastavljene alarmne meje, brez preklopa kablov in senzorjev. Ob vrnitvi s transporta na delovišče se morajo vsi merjeni parametri prenesti v obposteljni monitor oz. centralno postajo.
  - 21.8. Transportni monitor mora imeti povezavo z obposteljnim LCD monitorjem.

#### **EEG:**

- 22. Modul ali samostojen monitor za spremljanje kontinuiranega EEG (cEEG) (1 kos)
- 23. Povezan mora biti v transportni ali obposteljni monitor, rezultati morajo biti prikazani vsaj na obposteljnem monitorju. Sistem mora omogočati brezžičen prenos podatkov med snemalno napravo nameščeno na bolniku, in aparatom.
- 24. Aparat mora omogočati prikaz vsaj 8-kanalnega kontinuiranega EEG signala, izračun in shranjevanje vsaj 96 ur aEEG.

#### **DODATNI zahtevani moduli:**

- 25. Modul (8 kosov) za spremljanje koncentracija ogljikovega dioksida (CO2) v izdihanem zraku, za intubirane in neintubirane bolnike

#### **Dodatne zahteve:**

- 26. Ponudnik mora ponuditi sledeči pribor za večkratno uporabo za odrasle s potrebnimi priključnimi kablji:
  - 26.1. trižilni EKG kabel,

- 26.2. senzor za saturacijo,
  - 26.3. senzor za merjenje temperature sredice telesa in aksilarne temperature,
  - 26.4. pribor za merjenje neinvazivnega tlaka z vsaj tremi manšetami različnih velikosti.
27. Gibljiva ročica z mehanizmom za namestitev monitorja na obstoječo vodoravno nameščeno stensko tirnico dimenzij 25 x 10 mm ali na steno.