

Številka: 460-19-(810102)/2021-5  
Datum: 1. 9. 2021

**ZADEVA: Dopolnitev in sprememba dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila**

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo »NABAVA OPREME ZA NADZOR VITALNIH FUNKCIJ«, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 12. 8. 2021, številka objave JN005533/2021-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 13. 8. 2021, številka objave 2021/S 156-411845, naročnik dopolnjuje oz. spreminja dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Naročnik na podlagi objavljenih odgovorov na portalu javnih naročil v prilogi objavlja popravljeno specifikacijo zahtev naročnika.

Popravek je sestavni del dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Oddelek nabave opreme

Priloga:

- C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – popravek 1. 9. 2021,

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil (<http://www.enarocanje.si>).
- Spletni strani naročnika (<https://www.ukc-mb.si/obvestila/javna-naro%C4%8Dila/>).

## C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – popravek 1. 9. 2021

Predmet javnega naročila: NABAVA OPREME ZA NADZOR VITALNIH FUNKCIJ

Splošne zahteve za opremo iz vseh sklopov:

- Ponujena oprema iz vseh sklopov mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.

### SKLOP 1: TRI SISTEMI ZA CENTRALNI NADZOR VITALNIH FUNKCIJ (2 sistema z 12 monitorji in en sistem 16 monitorji)

#### I. SISTEMA ZA CENTRALNI NADZOR VITALNIH FUNKCIJ z 12 monitorji (2 sistema – 2 kpl)

Tehnične zahteve za opremo:

##### 1. MONITORJI ZA NADZOR VITALNIH FUNKCIJ (12 kpl)

1.1 Monitorji za nadzor vitalnih funkcij morajo izpolnjevati sledeče zahteve:

- 1.1.1 Monitorji morajo imeti modularno zasnovo in integralno obliko (napajalnik, procesorska enota in ekran morajo biti v enem ohišju). Vsi ponujeni monitorji in moduli morajo biti medsebojno združljivi (npr. tako, da je mogoče menjavati in uporabljati module in pribor na vseh monitorjih). Velikost ekrana monitorja mora biti vsaj 19".

Omogočati morajo nadzor vsaj sledečih parametrov:

- 1.1.2 EKG s 5 žilnimi kable in možnostjo prikaza ustreznih odvodov (ponudnik mora s priborom dostaviti 5 žilne EKG kable - 6 kablov / sistem (polovica monitorjev za vsak sistem)).
- 1.1.3 Respiracijo preko EKG kablov.
- 1.1.4 Neinvazivno merjenje krvnega tlaka.
- 1.1.5 pulzno oksimetrijo (SpO2) v Masimo, Nelcor OxyMax, Philips, Nihon Kohden ali Mindray tehnologiji.
- 1.1.6 2 x temperaturo.
- 1.1.7 Vsak monitor mora omogočati prikaz vsaj 3 invazivno merjenih krvnih tlakov. Če bo ponudnik ponudil module za posamezno invazivno meritev krvnega tlaka, mora ponuditi vsaj 25 ustreznih modulov. Za vsak monitor mora biti omogočen priključek za analogni električni signal invazivne meritve krvnega tlaka.

- 1.1.8 Vsak monitor mora omogočati merjenje znotraj-lobanjskega tlaka ali prenos signala znotraj-lobanjskega tlaka zunanjega monitorja na ekran monitorja.
- 1.1.9 Izvedba hlajenja mora biti brez gibljivih delov (npr. ventilatorjev) - pasivno hlajenje.
- 1.1.10 Sočasni prikaz vsaj 6 krivulj in vseh nadzorovanih parametrov in njihovih vrednosti ter osebnih podatkov pacienta in podatkov o aktivnih alarmih.
- 1.1.11 Monitor naj omogoča fleksibilno konfiguracijo prikaza na zaslonu.
- 1.1.12 Odpornost proti defibrilaciji.
- 1.1.13 Upravljanje z alarmi mora omogočati vidni prikaz in slišno opozorilo v primeru odstopanja nadzorovanih parametrov od nastavljenih mejnih vrednosti. Mejne vrednosti parametrov za aktiviranje alarma morajo biti vidne ob zapisu vrednosti parametra.
- 1.1.14 Grafična ponazoritev ST segmenta za lažje prepoznavanje in lociranje sprememb.
- 1.1.15 Možnost prikaza šestih odvodov EKG -ja z dvema V odvodoma za pomoč pri diagnosticiranju bolezenskih sprememb srca vključno s tahikardijo z širokimi QRS kompleksi in akutno miokardno ishemijo/infarktom.
- 1.1.16 Set kliničnih meritev: hemodinamske (vsaj 4 od 12 monitorjev naj imajo modul za PICCO meritve), oksigenacijske, ventilacijske.
- 1.1.17 Vsaj 24 urno hranjenje parametrov v trendih z možnostjo izpisa vrednosti parametrov v izbrani točki, grafični ali tabelarni prikaz.
- 1.1.18 Zamrznitev krivulj in možnost meritve vrednosti v izbrani točki.
- 1.1.19 Možnost 12 kanalnega EKG prikaza, sočasni prikaz vseh 12-ih odvodov EKG, vsaj en ritem odvod in diagnostični EKG.
- 1.1.20 Vsi monitorji morajo omogočati transport pacienta brez izgube parametrov in podatkov o pacientu.  
  
Pri tem mora biti omogočeno spremljanje parametrov: EKG, respiracije, SpO<sub>2</sub>, neinvazivno merjenje krvnega tlaka in vsaj ene invazivne meritve krvnega tlaka z avtonomijo napajanja vsaj 180 minut oz.  
  
avtonomijo za vsaj 1 uro za vse naslednje parametre: (12-lead ECG, Resp, SpO<sub>2</sub>, 4-kanalni IBP, 2-kanalno temp, CO<sub>2</sub>, C.O. in NIBP interval nastavljen na 15 minut).
- 1.1.21 EtCO<sub>2</sub> moduli na vseh monitorjih.

## 2 CENTRALNA NADZORNA POSTAJA:

- 2.1 Ena centralna nadzorna delovna postaja mora omogočati priključitev monitorjev za nadzor vitalnih funkcij iz točke 1 in sicer nadzor in prikaz vitalnih funkcij za vsaj 12 pacientov. Velikost ekrana s tehnologijo na dotik mora biti vsaj 49" 23".
- 2.2 Centralna nadzorna delovna postaja mora omogočati :
  - 2.2.1 izpis nadzorovanih parametrov in krivulj v primeru alarma ali ročnega aktiviranja izpisa na posameznem monitorju,

- 2.2.2 vnašanje in urejanje podatkov o pacientih in nadzor parametrov na enem mestu,
- 2.2.3 s predpisi in standardi dovoljene posege na monitorjih (vsaj upravljanje z alarmi, aktiviranje neinvazivne meritve krvnega tlaka pri izbranem pacientu, potrditev nekritičnih alarmov),
- 2.2.4 popoln pregled trenutnega dogajanja, pregled shranjenih podatkov, ki naj vključuje: krivulje, parametre, alarme, več kanalno aritmija detekcijo, ST segment
- 2.2.5 vpis "sprejema" pacienta na monitorju in centralni postaji,
- 2.2.6 analizo aritmije, za odrasle paciente z / brez „pacinga“,
- 2.2.7 možnost vpogleda trenutnih vrednosti nadzorovanih parametrov za več pacientov hkrati (vsaj 8 z možnostjo nadgradnje)
- 2.2.8 kontinuirano meritev QT/QTc segmenta z nastavljivimi alarmi, ki podpirajo klinične protokole. Prikaz vrednosti v grafični oz. tabelarni trend obliki.

### 3 ZA VSE PONUJENE KOMPONENTE:

- 3.1 Vsi monitorji morajo imeti enake priključke za nadzor posameznih parametrov (priključni kabli za nadzor posameznega parametra morajo imeti enake priključke in omogočati priključitev na vse ponujene monitorje).
- 3.2 Ponudnik mora zagotoviti vse kable, priključke in senzorje za večkratno uporabo za odrasle (potrebujemo 6 enojnih, 14 dvojnih in 6 trojnih kablov za en (1) sistem). Priključni kabli za invazivne meritve krvnega tlaka morajo omogočati uporabo potrošnega materiala, kakršnega uporabljamo v UKC Maribor. ~~V UKC uporabljamo sisteme za invazivno merjenje krvnega tlaka proizvajalca HYBYMED in sicer enojni, dvojni in trojni monitoring (ref. št. 50487021, 50488021, 51046021)~~ Izbrani ponudnik bo moral naročniku dostaviti povezovalne kable, ki bodo kompatibilni s sistemi za invazivno merjenje krvnega tlaka, ki jih bo naročnik na podlagi izvedenega postopka javnega naročila nabavljal v prihodnjem obdobju.
- 3.3 Ponudnik mora zagotoviti vse potrebne električne in komunikacijske instalacije v koordinaciji z oddelkom, da zagotovi minimalno motenje delovnega procesa in upoštevati želje in potrebe uporabnika glede postavitve vseh nameščenih naprav in instalacij ter sodelovati z drugimi organizacijskimi enotami UKC Maribor, da zagotovi minimalne posege na obstoječi infrastrukturi. Odgovorno osebo oddelka določi predstojnik oddelka, odgovorno osebo za računalniško podporo določi vodja Oddelka za informatiko, odgovorno osebo za drugo infrastrukturo pa vodja Službe za oskrbo in vzdrževanje.
- 3.4 Komunikacijske instalacije morajo biti izvedene tako, da so za vsakega pacienta zagotovljeni vsaj štirje priključki s kabelsko povezavo, ki je ustrezna za okolje intenzivne terapije.
- 3.5 Vsa ponujena oprema mora biti prilagojena obstoječi infrastrukturi (sistemom napajanja in drugim pogojem okolja v UKC Maribor).
- 3.6 Vsa ponujena oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti v skladu z direktivo oz. uredbo o medicinskih pripomočkih.
- 3.7 Ponujena oprema mora zagotavljati prenos podatkov izmerjenih parametrov in podatkov o sprejemu in odpustu bolnika po HL7 protokolu.

3.8 Ponudnik mora zagotoviti nosilne roke za namestitev monitorjev (ustrezajo nosilne roke, ki se pritrdijo na steno ali pa nosilne roke z možnostjo pritrditve na obstoječe nosilne letve).

## **II. SISTEM ZA CENTRALNI NADZOR VITALNIH FUNKCIJ z 16 monitorji (1 sistem – 1 kpl)**

Specifikacija zahtev opreme za SISTEM ZA CENTRALNI NADZOR VITALNIH FUNKCIJ z 16 monitorji je identična kot pod **točko I.**, vendar s sledečimi razlikami:

- 1. Pod točko II se zahteva 16 monitorjev za nadzor vitalnih funkcij**
- 2. Pod točko II mora Centralna postaja omogočati priključitev vsaj 16 monitorjev za nadzor vitalnih funkcij**
- 3. Pri sistemu za nadzor vitalnih funkcij z 16 monitorji je sprememba še pri zahtevi št. 1.1.16. iz točke I., in sicer je potrebno pri sistemu za nadzor vitalnih funkcij z 16 monitorji upoštevati točko 1.1.16A., ki je navedena v nadaljevanju:**

**1.1.16A.** Set kliničnih meritev: hemodinamske (**vsaj 8 od 16 monitorjev** naj imajo modul za PiCCO meritve), oksigenacijske, ventilacijske.

- 4. Pod točko 3.2 se spremeni število priključnih kablov, ki jih zahtevamo in sicer zahtevamo 8 enojnih, 18 dvojnih in 8 trojnih kablov.**
- 5. Pod točko 1.1.2 se spremeni število kablov in sicer zahtevamo 10 kablov za snemanje 12 kanalnega EKG.**

**Tehnične zahteve za opremo:****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 oz. uredbo o medicinskih pripomočkih.

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

Centralna nadzorna delovna postaja mora omogočati vsaj:

4. 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
5. Urejanje poročil z grafičnim vmesnikom za vnos krivulj in hranjenje in prenos v bolnišnični informacijski sistem ter izpis na laserski tiskalnik.
6. Izpis nadzorovanih parametrov in krivulj v primeru alarma ali ročnega aktiviranja izpisa na posameznem monitorju.
7. 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.
8. Meritev QT/QTc segmenta z nastavljivimi alarmi, 12-kanalno EKG spremljanje
9. 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).
10. Pregledi in analize:
  - 10.1. Tabularni in grafični pregled zajetih podatkov.
  - 10.2. Analizo aritmije, za odrasle paciente z / brez „pacinga“.
  - 10.3. Meritve (Caliper) na shranjenih krivuljah.
11. 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.
12. Centralna postaja mora imeti ekran na dotik, fiksacijo, tipkovnico, miško, potrebne kable, možnost čitalca črtne kode.

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

13. Obposteljni LCD monitor (6 kpl) naj bo "medical grade", montiran na stensko šino, velikosti vsaj 12", s funkcijo delovanja na dotik ("touch screen").
14. LCD monitor mora omogočati:
  - 14.1. spremljanje Qt/QTc segmenta,

- 14.2. analizo in grafično ponazoritev ST segmenta,
- 14.3. nadzor aritmij,
- 14.4. prikaz 18-kanalnega EKG-ja,
- 14.5. set kliničnih meritev: hemodinamske, oksigenacijske.
- 14.6. prikaz vsaj 5 krivulj
- 15. Grafični in numerični trendi vsaj za 48 ur; možnost prilagoditve zaslona na željo uporabnika.
- 16. LCD monitorji morajo biti povezani v omrežje in nadzirani preko centralne postaje.
- 17. Modularna zasnova – obposteljni monitor naj ima posebno enoto, kamor lahko povežemo dodatne module ali samostojne monitorje za spremljanje parametrov za naslednje parametre:
  - 17.1. Modul za spremljanje koncentracija ogljikovega dioksida (CO<sub>2</sub>) v izdihanem zraku, za intubirane in neintubirane bolnike
  - 17.2. Modul za spremljanje vrednosti invazivno izmerjenega tlaka
- 18. Transportni - primarni merilni monitor**
  - 18.1. Enostaven za uporabo, lahek (vključno z baterijo ne več kot 1,5 kg ~~+/-5%~~ **+5%**).
  - 18.2. Pasivno hlajenje (brez ventilatorjev).
  - 18.3. Odporen na udarce (potrjeno s standardom).
  - 18.4. LCD TFT zaslon aktiven na dotik (touch screen).
  - 18.5. Možnost prikaza vsaj 3 krivulj na zaslonu.
  - 18.6. Možnost prikaza 12 kanalnega diagnostičnega EKG-ja z možnostjo izpisa na centralni nadzorni postaji.
  - 18.7. Delovanje na baterijo vsaj 5 ur.
  - 18.8. Prikaz naslednjih parametrov oziroma moduli:
    - 18.8.1. EKG /respiracija, NIBP;
    - 18.8.2. Neinvazivno merjenje krvnega tlaka;
    - 18.8.3. SpO<sub>2</sub>;
    - 18.8.4. saturacija arterijske krvi s kisikom;
    - 18.8.5. Temperatura (2x);
    - 18.8.6. Invazivno merjenje krvnega tlaka, 2x z oznako tipa invazivne linije (npr. Art, CVP, ICP, ipd.);
    - 18.8.7. CCO - kontinuirano spremljanje srčnega minutnega volumna oziroma parametrov srčne funkcije;
    - 18.8.8. CO<sub>2</sub> - koncentracija ogljikovega dioksida v izdihanem zraku, za intubirane in neintubirane bolnike.
  - 18.9. 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.
  - 18.10. 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 samostojnem 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.

#### **Dodatne zahteve:**

- 19. Ponudnik mora ponuditi sledeči pribor za večkratno uporabo za odrasle s potrebnimi priključnimi kablji:
  - 19.1. trižilni EKG kabel za vsak monitor (6 kablov)
  - 19.2. 10 žilni EKG kabel za prikaz 18 kanalnega EKG za 3 monitorje (3 kabli).
  - 19.3. senzor za saturacijo za vsak monitor,

- 19.4. senzor za merjenje temperature sredice telesa in aksilarne temperature za vsak monitor,
- 19.5. pribor za merjenje neinvazivnega tlaka z vsaj tremi manšetami različnih velikosti za vsak monitor.
- 19.6. Povezovalni kabel, dvojček za merjenje invazivnega tlaka za vsak monitor.
- 20. Gibljiva ročica z mehanizmom za namestitev monitorja na obstoječo vodoravno nameščeno stensko tirnico dimenzij 25 x 10 mm.
- 21. Povezava v omrežje z delovno postajo.