

## C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – Popravek št. 1

Predmet javnega naročila: **NABAVA OPREME ZA KARDIOLOŠKO INTENZIVNO TERAPIJO**

### Splošne zahteve:

- Vsa ponujena oprema mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.
- Ponujena oprema mora imeti ES (EU) **izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo o medicinskih pripomočkih ter CE certifikat**, če je le ta, glede na stopnjo tveganja medicinskega pripomočka, zahtevan.

| Št. zah.  | Tehnične zahteve   |
|-----------|--|
|           | <b>OPREMA ZA NADZOR ŽIVLJENJSKIH FUNKCIJ</b>   |
| <b>I.</b> | <b>MONITORJI ZA NADZOR VITALNIH FUNKCIJ – 10 kpl</b>   |
| 1.        | Omogočati morajo spremljanje: ECG, HR, RR, SpO2, Pulse, NIBP, IBP, Temperatura   |
| 2.        | Monitor mora biti modularni: z uporabo več-parametričnih modulov za standardne meritve (EKG, Dihanje, Neinavazivni in invazivni krvni tlak, SPO2, Pulz, Temperatura) in neodvisnih modulov za vsak parameter ali druge posebne parametre |
| 3.        | Moduli za spremljanje vitalnih parametrov morajo omogočati enostavno povezavo/odklop, s takojšnjim prepoznavanjem, brez izklopa monitorja in brez dodatnih konfiguracijskih operacij.  |
| 4.        | Večparametrične module je mogoče prenesti z enega monitorja na drugega   |
| 5.        | Monitor mora imeti poleg tistih z več parametrim modulom možnost priključitve vsaj 4 dodatnih modulov z enim parametrom.   |
| 6.        | Možnost nadgradnje za povezavo dodatnih 4 modulov z enim parametrom (skupaj 8)<br><br><b>Ustreza tudi naprednejša konfiguracija, ki omogoča več kot 4 dodatnih mest za parametre.</b>  |
| 7.        | Integralna oblika monitorja ( napajalnik, procesorska enota in zaslon morajo biti v enem ohišju)   |
| 8.        | Barvni LCD TFT zaslon in zaslonom aktivnim na dotik, z diagonalo najmanj 19" in z ločljivostjo vsaj 1920 x 1080 točk.<br><br><b>Ustreza tudi zaslon z diagonalo najmanj 18,5" in z ločljivostjo vsaj 1920 x 1080 točk.</b>               |
| 9.        | Zaslon lahko uporabnik konfigurira glede na želje in potrebe po spremljanju parametrov   |
| 10.       | Možnost aktivacije profila za obiskovalce, v katerem so vidni in zvočni alarmi aktivni na centralni postaji in deaktivirani ob pacientovem ležišču.  |
| 11.       | Imeti mora zaslonsko tipkovnico za vnos alfa-numeričnih podatkov.  |
| 12.       | Omogočati mora sočasni prikaz vsaj 6 krivulj, vseh nadzorovanih parametrov ter njihovih numeričnih vrednosti , osebnih podatkov pacienta in podatkov o aktivnih alarmih  |
| 13.       | Izvedba hlajenja mora biti brez gibljivih delov (npr. ventilatorjev) - pasivno hlajenje  |
| 14.       | Omogočati mora možnost povezave in prenos podatkov v bolnišnični informacijski sistem  |
| 15.       | Na zaslonu monitorja naj bo prikazana ura.   |
| 16.       | Alarmi morajo biti prikazani na glavnem zaslonu skupaj z vrednostmi nadzorovanih parametrov.   |
| 17.       | Osnovne nastavitve limitov alarma morajo biti nastavljive za vsak nadzorovani parameter.   |
| 18.       | Pri zaznavanju alarma mora monitor signalizirati na sledeči način:   |
| 18.1.     | • Zvočni alarm (Možnost nastavitve glasnosti, intervala alarmnega tona)  |
| 18.2.     | • Vizualno barvno kodirano alarmno sporočilo   |
| 18.3.     | • Utripanje številčne vrednosti alarma   |
| 18.4.     | • Barvni svetlobni alarm na monitorju za oddaljeno vidljivost  |

|           |   |
|-----------|---|
| 19.       | Alarm je mogoče izklopiti za določen čas.   |
| 20.       | Če je izklopljen izbran alarm za določen parameter, mora biti na glavnem zaslonu prikazan simbol  |
| 21.       | Številčne podatke nadzorovanih parametrov je mogoče shraniti v obliki tabel za obdobje vsaj 48 ur.  |
| 22.       | Vsi nadzorovani parametri lahko ustvarijo trende v obliki tabel in grafov.  |
| 23.       | Shranjevanje numeričnih podatkov nadzorovanih parametrov v obliki grafov in tabel, v integriranem pomnilniku monitorja in ne s pomočjo izmenljivega pomnilnika  |
| 24.       | Pogled v tabele, ki vsebujejo številčne meritve nadzorovanih parametrov   |
| 25.       | Indikatorska puščica gibanja, katera prikazuje, kako so se podatki o gibanju za pacienta razvijali v nastavljenem časovnem obdobju  |
| 26.       | Možnost ustvarjanja poročil v poljubni obliki,  |
| 27.       | Poročila se lahko natisnejo samodejno v določenem časovnem intervalu, ki ga določi osebe ali ročno na zahtevo.<br><br>Ustreza tudi rešitev, ki omogoča ročno tiskanje na zahtevo iz monitorja in ročno ter samodejno tiskanje pa se izvaja na centralni postaji, kjer se nastavijo časovni intervali za tiskanje.   |
| 28.       | Set kliničnih meritev: hemodinamske, oksigenacijske, ventilacijske.   |
| 29.       | Grafična ponazoritev ST segmenta za lažje prepoznavanje in lociranje sprememb.  |
| 30.       | Monitor mora omogočati dostop do podatkov iz poljubnega drugega monitorja, ki je priključen v isto mrežno povezavo ("Bed to Bed Overview").   |
| 31.       | <b>Več-parametrični modul (prenosni monitor) mora imeti zmogljivost spremljanje bolnika med transportom v bolnišnici, in sicer:</b>   |
| 31.1.     | Podatki o bolnikih se ob priklopu na monitor samodejno prenesejo v monitor brez odklopa bolnika.  |
| 31.2.     | Večparametrični modul mora biti opremljen z zaslonom s upravljanjem na dotik vsaj 5" in enakim uporabniškim vmesnikom kot glavni fiksni monitor in nosilno ročko<br><br>Ustreza tudi: zaslon, ki je malo večji od 5", nosilna ročka ni integrirana v ohišje (ločena nosilna vrečka, ki omogoča večjo prilagodljivost in dodatne možnosti za uporabo), temveč je omogočen poseben nosilec. Ta nosilec omogoča dodatni prostor za en dodatni modul za en parameter in poseben mehanizem za zaklepanje, ki omogoča, da se naprava preprosto pritrdi na posteljo za večjo stabilnost, hkrati pa ima še vedno nosilno ročko za enostaven prenos naprave. Monitor je vstavljen tudi v notranji del glavnega monitorja, kar ga zaščiti pred poškodbami zaslonov. |
| 31.3.     | Multiparametrični modul, naj spremlja med transportom naslednje parametre: EKG, HR, RR, SpO2, NIBP, IBP, Temperatura  |
| 31.4.     | Večparametrični modul mora imeti možnost prikaza vsaj 3 krivulj in vseh numeričnih vrednosti za nadzorovane parametre.  |
| 31.5.     | Multiparametrični modul z zaslonom za delovanje naj ima integrirano baterijo, ki zagotavlja neprekinjeno spremljanje med transportom za najmanj 5 ur.   |
| 31.6.     | Teža večparametrskega modula z zaslonom naj bo manj kot 2 kg.   |
| 31.7.     | Multiparametrični modul mora zagotoviti shranjevanje za vsaj 4 ur trendov in demografskih podatkov bolnika.   |
| 31.8.     | Multiparametrični modul mora biti opremljen s programsko opremo za prevoz za intenzivno nego, ki vključuje:   |
| 31.8.1.   | • Popolna analiza aritmije.   |
| 31.8.2.   | • Možnost prilagajanja zaslona.   |
| 31.8.3.   | • Ogled aktivnih in zgodovine alarmov.  |
| 31.8.4.   | • Časovnike.  |
| 31.9.     | Parametri, ki se spremljajo z uporabo večparametričnih modulov:   |
| 31.9.1.   | • EKG   |
| 31.9.1.1. | - Spremljanje EKG z elektrodami in kabli s 5 žicami   |
| 31.9.1.2. | - Monitor naj omogoča spremljanje izpeljanega EKG z 12 odvodi z uporabo 5 elektrod.<br><br>Ustreza tudi monitor naj omogoči spremljanje izpeljanega EKG-ja z 12 odvodi z uporabo 6-tih elektrod oz. žic.  |

|            |  |
|------------|--|
| 31.9.1.3.  | - Odkrivanje in analiza aritmij  |
| 31.9.1.4.  | - Generiranje alarmov, vključno z asistolijo, bradikardijo in fibrilacijo  |
| 31.9.2.    | • Srčni utrip  |
| 31.9.2.1.  | - Možnost izbire iz SpO2 ali kateregakoli arterijskega tlaka   |
| 31.9.2.2.  | - Merilno območje: 15-300 utripov/minuto za odrasle.   |
| 31.9.3.    | • Frekvenca dihanja:   |
| 31.9.3.1.  | - Obseg: 0-170 vdihov/minuto.<br><br>Ustrezna tudi obseg frekvenca dihanja 0-200 vdihov/minuto   |
| 31.9.4.    | • Nasičenost arterijske krvi s kisikom (SPO2)  |
| 31.9.4.1.  | - Obseg: 0-100%.   |
| 31.9.4.2.  | - Prikaz krivulje pletismografije.   |
| 31.9.4.3.  | - Frekvenca pulza (na podlagi pletizmografskega vala)  |
| 31.9.5.    | • Neinvazivno spremljanje krvnega tlaka (NIBP)   |
| 31.9.5.1.  | - Merjenje krvnega tlaka je mogoče opraviti ročno ali samodejno.   |
| 31.9.5.2.  | - Možnost venske punkcije  |
| 31.9.5.3.  | - Dodatna oprema in potrošni pribor za zagon:  |
| 31.9.5.4.  | - Priključna cev za pritrditev manšete na monitor, dolžina 3 m – 1 cev /monitor  |
| 31.9.6.    | • Spremljanje temperature (TEMP)   |
| 31.9.6.1.  | - Minimalno merilno območje temperature: 0°C – 45°C.<br><br>Ustrezna tudi merjenje temperature v obsegu 0°C – 50°C   |
| 31.9.6.2.  | - Rezolucija: 0,1°C.   |
| 31.9.7.    | • Merjenje invazivnega krvnega tlaka (IBP) – 1 kanal<br>Ustrezna tudi monitorji, ki nudijo več kot samo en kanal za merjenje invazivnega krvnega tlaka (IBP)   |
| 31.9.7.1.  | - Razpon merjenja: od 0 do 350 mmHg<br>Ustrezna tudi monitorji, ki nudijo širši razpon od zahtevanega in sicer od -50 do 360 mmHg  |
| 31.9.7.2.  | - Srčni utrip: 30 – 350 bpm<br>Ustrezna tudi monitorji, ki nudijo širši obseg merjenja od 25 do 350 bpm  |
| 32.        | Gibljava ročica za namestitev na obstoječo stensko tirnico dimenzije 25x10mm z nosilci za pribor. Ročica mora omogočati premik levo-desno in naprej-nazaj.   |
|            | <b>OPOMBA:</b><br>Vsi monitorji morajo biti povezani s centralno nadzorno postajo preko obstoječega fiksnega kablanskega omrežja   |
|            |  |
|            | <b>DODATNI ZAHTEVANI MODULI</b>  |
| 33.        | • Merjenje minutnega volumna srca po metodi transpulmonalne termodilucije - (1 kos)  |
| 33.1.      | - Merilno območje: od 0,1-25,0 l/min<br>Ustrezna tudi monitorji, ki omogočajo merjenje v območju od 0,25 do 25 l/min.  |
| 33.2.      | - prikaz hemodinamskih parametrov in indeksov: temperatura krvi, C.O./C.I, C.C.O/C.C.I,CPI, SVR/SVRI, SV/SI, SVV, CFI, PPV, ITBV/ITBVI, EVLW/EVLWI, GEDV/GEDVI   |
| 34.        | • Spremljanje področne nasičenosti krvi s kisikom (NIRS) - (1 kos)   |
| 34.1.      | - Neinvaziven oksimeter, priključen na pacienta in namenjen neprekinjenemu merjenju in spremljanju področne tkivne nasičenosti hemoglobina s kisikom   |
| 35.        | • CO2 meritev parcialnega tlaka ogljikovega dioksida v pacientovem izdihanem zraku za intubirane in neintubirane bolnike - (2 kosa)  |
| 36.        | <del>Modul za priklop drugih aparatov (npr. ventilator, infuzijske črpalke,...) s prikazom krivulj in nadzorovanih parametrov na zaslonu bolnišničnega monitorja in možnost alarmiranja (za priključitev infuzijskih črpalk Medcaptain (4 x), Fersenius (4 x) in Alaris (2 x) – (10 kos)</del><br><br>Zahteva se črta. |
|            |  |
|            |  |
| <b>II.</b> | <b>SISTEM TELEMETRIJE</b>  |

|     |   |
|-----|---|
|     | Naročnik trenutno že razpolaga s sistemom telemetrije proizvajalca PHILIP, in sicer ima v uporabi 23 kosov oddajnikov/sprejemnikov proizvajalca PHILIPS ter vzpostavljeno antensko omrežje, ki pokriva ves prostor v obeh etažah (1 in 3 nadstropje Oddelka za kardiologijo in angiologijo). Naročnik bo ohranil v uporabi vseh 23 obstoječih oddajnikov in kompletno omrežje (antene, ožičenje, ...)   |
|     | <b>ODDAJNIK / SPREJEMNIK (13 kos oziroma 36 kosov)</b>  |
|     | <p><b>OPOMBA:</b></p> <p>A. Ponudnik, ki bo zagotovil opremo, ki je kompatibilna z obstoječimi oddajniki/sprejemniki in omrežjem mora ponuditi <u>13 kosov oddajnikov/sprejemnikov</u></p> <p>B. Ponudnik, ki bo ponudil opremo drugega proizvajalca, torej opremo, ki ne bo kompatibilna z obstoječo pa mora dodatno ponuditi še 23 kosov oddajnikov/sprejemnikov, <u>torej skupaj 36 kosov oddajnikov/sprejemnikov</u> ter na obeh etažah vzpostaviti lastno brezžično antensko omrežje, ki bo v celoti zagotavljalo pokritost zahtevanega območja s signalom.</p> <p>Sistem mora zagotavljati pokritost s signalom za območje 1 in 3 nadstropja Oddelka za kardiologijo in angiologijo.</p> <p><b>Ponudnik, ki ne more zagotoviti kompatibilne opreme z obstoječo, lahko ponudi 23 rabljenih oddajnikov/sprejemnikov letnik proizvodnje 2016 ali novejši, ob pogoju, da za to opremo nudi vsaj 12-mesečno garancijo.</b></p> |
| 1.  | Sistem telemetrije mora biti izvedeno tako, da njegovo delovanje v nobenem smislu in na noben način ne bo povzročalo interakcij na obstoječem informacijsko in komunikacijskem omrežju v UKC Maribor. Sistem telemetrije mora delovati v brezžičnem sistemu s tehnologijo varnega prenosa podatkov.   |
| 2.  | Dvosmerna komunikacija in pretok podatkov (oddajnik - sprejemnik/nadzorna centrala)   |
| 3.  | Oddajniki/sprejemniki naj ima funkcijo spremljanja EKG in respiracije   |
| 4.  | Aparat naj prikazuje trende in zgodovino alarmov  |
| 5.  | Teža oddajnika: največ 350 g skupaj z baterijami.   |
| 6.  | Alarmiranje ob izpraznjeni bateriji na centralni postaji in prikaz stanja baterije.   |
| 7.  | Polnilne baterije naj zagotavljajo avtonomijo delovanja vsaj 28 ur  |
| 8.  | Vsaj 2,8" barvni zaslon z upravljanjem na dotik.  |
| 9.  | Vidni alarm in podatki o pacientu   |
| 10. | Možnost izbire 3-5 ali 6 žilnega kabla za EKG (za zagon naj bo priložen 5 žilni EKG kabel)  |
| 11. | Prikaz dveh kanalov EKG na zaslonu oddajnika  |
| 12. | Aparat naj izpolnjuje IPX7 standard   |
| 13. | Na zaslonu naj bodo prikazani podatki (ime, priimek...) pacienta za boljšo kontrolo.  |
| 14. | <p>Aparat naj ima možnost steriliziranja s tehnologijo Sterrad in uporabo širokega spektra dezinfekcijskih sredstev.</p> <p><b>Kot ustrezne se lahko ponudijo tudi telemetrije, ki zagotavljajo dezinfekcijo z vsaj 45 različnimi dezinfekcijskih sredstvi.</b></p>   |
| 15. | Potrjevanje alarmov na centralni postaji kot tudi na oddajniku.   |
| 16. | Aparat naj ima tipko za klic v sili in naj ima tipko za utišanje alarma   |
| 17. | Naj ima diagram postavitev elektrod oz. naj aparat pokaže nepriključeno elektrodo   |
|     |   |
|     | <b>POLNILNA POSTAJA ZA BATERIJE.</b>  |
|     |   |

|             |  |
|-------------|--|
| 18.         | Polnilna postaja oz. polnilne postaje za polnjenje baterij z skupno vaj 18 polnilnimi mesti za telemetrijske oddajnike/monitor.<br>Ponudnik lahko torej ponudi eno ali več polnilnih postaj. Skupno število polnilnih mest za polnjenje pa mora biti vsaj 18   |
| 19.         | Postaja naj omogoča polnjenje v načinu za podaljševanje življenjske dobe polnilnih baterij.  |
| 20.         | Posamezno polnilno mesto naj ima indikator statusa baterije  |
| 21.         | Stenski nosilec za polnilno postajo  |
|             | <b>ZAGOTOVITEV pokritosti s signalom za območje 1 in 3 nadstropja Oddelka za kardiologijo in angiologijo.</b><br><br><b>Naročnik ima za opremo proizvajalca PHILIPS že nameščeno brezžično omrežje (17 anten), v 1 in 3 nadstropju Oddelka za kardiologijo in angiologijo. V tretjem nadstropju je potrebno preveriti funkcionalnost omrežja in ga ustrezno usposobiti in po potrebi nadgraditi.</b><br><br><b>Ponudnik, ki ne bo ponudil opreme, ki bo kompatibilna z obstoječim omrežjem mora vzpostaviti lastno brezžično omrežje s sistemom anten na način, da bo zagotovljena popolna pokritost s signalom za območje 1 in 3 nadstropja Oddelka za kardiologijo in angiologijo. Ponudnik lahko vzpostavitev omrežja uporabi obstoječe ožičenje.</b> |
| 22.         | Sistem naj zagotavlja mobilnost pacientov za njihovo boljše počutje in neomejeno gibanje v določenem prostoru.   |
| 23.         | Omogočati mora nadgradnjo ali širitev z vidika pokritosti s signalom.  |
| 24.         | Sistem naj omogoča prikaz lokacije pacienta.   |
| 25.         | Sistem naj zagotavlja pokritost s signalom za zahtevano območje:<br>- območje pokritosti s signalom 1 nadstr.<br>- območje pokritosti s signalom 3 nadstr.   |
| 26.         | Sistem mora omogočati sobivanje z 802.11 mrežnimi inštalacijami brez motenj in interakcij med obema sistemoma.   |
|             | Omogočati mora dvosmerno komunikacijo in pretok podatkov (oddajnik – sprejemnik/nadzorna centrala).  |
| <b>III.</b> | <b>CENTRALNI NADZOR TELEMETRIJE IN MONITORJEV ZA NADZOR ŽIVLJENJSKIH FUNKCIJ</b>   |
|             | <b>CENTRALNA NADZORNA POSTAJA (Omogočati mora nadzor desetih monitorjev za nadzor življenjskih funkcij in 36 telemetrij)</b>   |
|             | <b>Monitorji morajo biti povezani s centralno nadzorno postajo preko obstoječega fiksnega kableskega omrežja.</b><br><b>Ponudnik mora zagotoviti vse potrebne licence za delovanje sistema</b>   |
|             | <b>Naročnik že razpolaga s 30 licencami proizvajalca PHILIPS za priključitev monitorjev in telemetrij v centralno nadzorno postajo, kar lahko ponudnik, ki bo ponudil kompatibilno opremo z obstoječimi licencami upošteva pri pripravi ponudbe.</b>   |
| 1.          | Delovanje v operacijskem sistemu MS Windows 10 ali novejši   |
| 2.          | V ponudbi mora biti vključena spletna aplikacija na lokalnih računalnikih za pregled fizioloških vitalnih podatkov, krivulj in alarmov, demografskih podatkov bolnika. Spletna komunikacija naj bo zaščitena s HTTPS in je potrebna avtentifikacija.   |
| 3.          | Ponudnik mora ponuditi pet (5) licenc SQL Svr Std 1 Cal.   |
| 4.          | Mora omogočati izvoza podatkov po protokolu HL7 v bolnišnično mrežo  |
| 5.          | Vsaj 2x 23" LCD zaslona s upravljanjem na dotik  |
| 6.          | Možnost aktiviranja meritve NBP preko centralne postaje  |
| 7.          | Omogočen retrospektivni pregled fizioloških parametrov   |
| 8.          | Centralna postaja naj omogoča spremljanje podatkov, krivulj, parametrov v realnem času in sedem dnevni pregled shranjenih monitoriranih podatkov.  |
| 9.          | Možnost avtomatskega nalaganja podatkov iz transportnega monitorja pri ponovnem priklopu na centralni sistem zaradi retrospektivnega pregleda podatkov   |
| 10.         | Sprejem pacienta na pacientnem monitorju ali na centralni postaji.   |

|       |  |
|-------|--|
| 11.   | Tabularni in grafični pregled  |
| 12.   | Nastavljiv glavni zaslon za prikaz sektorjev s pacienti, ki naj bo prilagodljiv glede na število sprejetih - spremljanih pacientov. Minimizacija neuporabljenega sektorja  |
| 13.   | 1(en) pacientni sektor naj omogoča prikaz vsaj 12 krivulj in vse številčne podatke o bolniku.  |
| 14.   | Možnost izbire prikaza želenih krivulj in parametrov   |
| 15.   | Zajemanje in shranjevanje alarmov in dogodkov za vsakega pacienta za vsaj 80 dni, naj bo tudi mogoče filtriranje alarmov zaradi lažjega pregleda.<br><br>Ustreza tudi sistem zajemanja in shranjevanja, ki je podrobneje opisan v prejetem vprašanju, na katerega je naročnik objavil odgovor 5.3.2025 ob 13:04. Gre za sistem, ki je opisan pod točko 14 prejetega vprašanja. |
| 16.   | Upravljanje alarmov za merjene parametre   |
| 17.   | Na zaslonu naj se tudi vidi možnost pomoči za podrobne informacije o tem, kako se uporabljajo aplikacije, optimiziranje monitoriranja in odpravljanja težav.   |
| 18.   | Server z naslednjimi ključnimi funkcijami strojne opreme:  |
| 18.1. | • intel® XEON® Silver 4114 CPU @ 2,20 GHz FIO (10 jeder s hiper-nitnostjo)   |
| 18.2. | • 16 GB DRAM   |
| 18.3. | • 2x 480 GB pogona SAS (konfigurirano kot RAID 1, ni šifrirano)  |
| 18.4. | • 500W napajalnik  |
| 18.5. | • Operacijski sistem Microsoft Windows Server 2022 ali novejši   |
| 18.6. | • vsaj dve mrežni kartici, USB 3.0, LED status, video port, serial port, iLO management port, PCLi3 port   |
|       | • primeren za vgradnjo v strežniško omaro (RACK Mount)   |
|       | • licence za SQL strežnik  |