

## 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 parametrskim modulom možnost priključitve vsaj 4 dodatnih modulov z enim parametrom.
6.	Možnost nadgradnje za povezavo dodatnih vsaj 4 modulov z enim parametrom (skupaj 8)
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 18,5" in z ločljivostjo vsaj 1920 x 1080 točk.
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.	• Izpostavljena številčna vrednost 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.	Možnost ustvarjanja poročil v poljubni obliki,
26.	Možnost aktiviranja izpisa poročila na centralni postaji
27.	Set kliničnih meritev: hemodinamske, oksigenacijske, ventilacijske.
28.	Grafična ponazoritev ST segmenta za lažje prepoznavanje in lociranje sprememb.
29.	Monitor mora omogočati dostop do podatkov iz poljubnega drugega monitorja, ki je priključen v isto mrežno povezavo ("Bed to Bed Overview").
30.	<b>Več-parametrični modul (prenosni monitor) mora imeti zmogljivost spremljanje bolnika med transportom v bolnišnici, in sicer:</b>
30.1.	Podatki o bolnikih se ob priklopu na monitor samodejno prenesejo v monitor brez odklopa bolnika.
30.2.	Večparametrični modul mora biti opremljen z zaslonom s upravljanjem na dotik vsaj 5" in enakim uporabniškim vmesnikom kot glavni fiksni monitor in nosilno ročko oziroma ločenim sistemom za prenašanje.
30.3.	Multiparametrični modul, naj spremlja med transportom naslednje parametre: EKG, HR, RR, SpO2, NIBP, IBP, Temperaturo
30.4.	Večparametrični modul mora imeti možnost prikaza vsaj 3 krivulj in vseh numeričnih vrednosti za nadzorovane parametre.
30.5.	Multiparametrični modul z zaslonom za delovanje naj ima integrirano baterijo, ki zagotavlja neprekinjeno spremljanje med transportom za najmanj 5 ur. <b>Ustreza tudi avtonomija baterije, ki je bila opredeljena v odgovoru na prejeto vprašanje, ki je bil objavljen dne 20.8.2025.</b>
30.6.	Teža večparametrskega modula z zaslonom naj bo manj kot 2 kg.
30.7.	Multiparametrični modul mora zagotoviti shranjevanje za vsaj 4 ur trendov in demografskih podatkov bolnika.
30.8.	Multiparametrični modul mora biti opremljen s programsko opremo za prevoz za intenzivno nego, ki vključuje:
30.8.1.	• Popolna analiza aritmije.
30.8.2.	• Možnost prilagajanja zaslona.
30.8.3.	• Ogled aktivnih in zgodovine alarmov.
30.8.4.	• Časovnike.
30.9.	Parametri, ki se spremljajo z uporabo večparametričnih modulov:
30.9.1.	• EKG
30.9.1.1.	- Spremljanje EKG z elektrodami in kabli s 5 žicami
30.9.1.2.	- Monitor naj omogoča spremljanje izpeljanega EKG z 12 odvodi tudi z uporabo 5 ali 6 elektrod.
30.9.1.3.	- Odkrivanje in analiza aritmij
30.9.1.4.	- Generiranje alarmov, vključno z asistolijo, bradikardijo in fibrilacijo
30.9.2.	• Srčni utrip
30.9.2.1.	- Možnost izbire iz SpO2 ali kateregakoli arterijskega tlaka
30.9.2.2.	- Merilno območje: 15-300 utripov/minuto za odrasle.
30.9.3.	• Frekvenca dihanja:
30.9.3.1.	- Obseg: vsaj v območju 0-170 vdihov/minuto.
30.9.4.	• Nasičenost arterijske krvi s kisikom (SPO2)
30.9.4.1.	- Obseg: 0-100%.
30.9.4.2.	- Prikaz krivulje pletismografije.
30.9.4.3.	- Frekvenca pulza (na podlagi pletizmografskega vala)
30.9.5.	• Neinvazivno spremljanje krvnega tlaka (NIBP)
30.9.5.1.	- Merjenje krvnega tlaka je mogoče opraviti ročno ali samodejno.
30.9.5.2.	- Možnost venske punkcije
30.9.5.3.	- Dodatna oprema in potrošni pribor za zagon:

30.9.5.4.	- Priključna cev za pritrditev manšete na monitor, dolžina 3 m – 1 cev /monitor
30.9.6.	• Spremljanje temperature (TEMP)
30.9.6.1.	- Minimalno merilno območje temperature: 0°C – 45°C.
30.9.6.2.	- Resolucija: 0,1°C.
30.9.7.	• Merjenje invazivnega krvnega tlaka (IBP) – vsaj 1 kanal
30.9.7.1.	- Razpon merjenja: vsaj v območju od 0 do 350 mmHg
30.9.7.2.	- Srčni utrip: vsaj v območju 30 – 350 bpm
31.	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> Vsi monitorji morajo biti povezani s centralno nadzorno postajo preko obstoječega fiksnega kabelskega omrežja
	<b>DODATNI ZAHTEVANI MODULI</b>
32.	• Merjenje minutnega volumna srca po metodi transpulmonalne termodilucije - (1 kos)
32.1.	- Merilno območje: vsaj v območju od 0,25-25,0 l/min
32.2.	- prikaz hemodinamskih parametrov in indeksov: - temperatura krvi, - CCO continuous cardiac output, - CCI continuous cardiac index, - SVR systemic vascular resistance, - SVRI systemic vascular resistance index, - CPI cardiac power index, - SV stroke volume, - SVV stroke volume variation, - CFI cardiac function index.
33.	• Spremljanje področne nasičenosti krvi s kisikom (NIRS) - (1 kos)
33.1.	- Neinvaziven oksimeter, priklopljen na pacienta in namenjen neprekinjenemu merjenju in spremljanju področne tkivne nasičenosti hemoglobina s kisikom
34.	• CO <sub>2</sub> meritev parcialnega tlaka ogljikovega dioksida v pacientovem izdihanem zraku za intubirane in neintubirane bolnike - (2 kosa)
<b>II.</b>	<b>SISTEM TELEMETRIJE</b>
	<p>Sistem mora zagotavljati pokritost s signalom za območje 1 in 3 nadstropja Oddelka za kardiologijo in angiologijo.</p> <p>Naročnik trenutno že razpolaga s sistemom telemetrije proizvajalca PHILIPS za kar ima vzpostavljeno antensko brezžično omrežje (17 anten), ki pokriva prostor v obeh etažah (1 in 3 nadstropje Oddelka za kardiologijo in angiologijo). V tretjem nadstropju je potrebno preveriti funkcionalnost tudi obstoječega omrežja in ga ustrezno usposobiti in po potrebi nadgraditi.</p> <p>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.</p> <p>Ponudnik lahko vzpostavitev omrežja uporabi obstoječe ožičenje.</p>
	<b>ODDAJNIK / SPREJEMNIK (36 kosov)</b> Potrebno je ponuditi 36 novih oddajnikov/sprejemnikov.
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.	Imeti mora možnost čiščenja in dezinfekcije s čistilnimi sredstvi
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. Ponudnik lahko torej ponudi eno ali več polnilnih postaj. Skupno število polnilnih mest za polnjenje pa mora biti vsaj 18
19.	<del>Postaja naj omogoča polnjenje v načinu za podaljševanje življenjske dobe polnilnih baterij.</del>
20.	Posamezno polnilno mesto naj ima indikator statusa baterije
21.	Stenski nosilec za polnilno postajo
	<b>OSTALE ZAHTEVE SISTEMA:</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 mora omogočati sobivanje z obstoječimi mrežnimi inštalacijami (802.11) in interakcij med obema sistemoma.
26.	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>
	Monitorji morajo biti povezani s centralno nadzorno postajo preko obstoječega fiksnega kablanskega omrežja. Ponudnik mora zagotoviti vse potrebne licence za delovanje sistema
	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>Centralna nadzorna postaja v 1. etaži mora omogočati nadzor desetih monitorjev za nadzor življenjskih funkcij in vseh 36 telemetrij, med tem kot mora dodatna delovna postaja na 3 etaži omogočati nadzor do 16 telemetrij.</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 vsaj 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.	Prikaz sektorjev na glavnem zaslonu mora biti prilagodljiv glede na število sprejetih - spremljanih pacientov
13.	1(en) pacientni sektor naj omogoča prikaz vsaj 8 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 10 dni, naj bo tudi mogoče filtriranje alarmov zaradi lažjega pregleda.
16.	Upravljanje alarmov za merjene parametre
17.	Programska oprema mora imeti tudi funkcijo pomoči za uporabo. («help«)
18.	Omogočati mora izpis poročil samodejno v določenem časovnem intervalu, ki ga določi osebje ali ročno na zahtevo. (tiskalnik ni predmet ponudbe – tiskalnik zagotovi naročnik)
19.	Server z naslednjimi ključnimi funkcijami strojne opreme:
19.1.	• intel® XEON® Silver 4114 CPU @ 2,20 GHz FIO (10 jeder s hiper-nitnostjo)
19.2.	• 16 GB DRAM
19.3.	• 2x 480 GB pogona SAS (konfigurirano kot RAID 1, ni šifrirano)
19.4.	• 500W napajalnik
19.5.	• Operacijski sistem Microsoft Windows Server 2022 ali novejši
19.6.	• vsaj dve mrežni kartici, USB 3.0, LED status, video port, serial port, iLO management port, PCLi3 port
19.7.	• primeren za vgradnjo v strežniško omaro (RACK Mount)
19.8.	• licence za SQL strežnik
20.	Dodatna delovna postaja za 3 etažo z vsaj 23" LCD zaslonom z upravljanjem na dotik z vključeno programsko opremo za nadzor do 16 telemetrij. Opomba: Na 3 etaži je predvidenih do 16 telemetrij. Skupno število telemetrij za 1 in 3 etažo je 36.