**Příloha č. 3 ZD**

**Technická specifikace a související požadavky zadavatele pro část č. 14 VZ**

**Část VZ č. 14 – Infuzní pumpy k dětskému resuscitačnímu lůžku**

## Popis současného stavu:

**Dětské resuscitační lůžko s kompletním vybavením – infuzní pumpy**

Infuzních pump na oddělení JIRP je v současnosti 20 ks z toho 8 ks z roku 1993 a 5 ks z roku 1998 výrobce CardinalHealth a 7 ks z roku 2009 výrobce B.Braun. Některé z tohoto počtu jsou za hranicí servisní podpory, která činí 10let.

## Popis odůvodněnosti pořízení investice:

Počet pacientů na 6 ks lůžek je cca **250** /rok, z toho na jednom lůžku cca **42** pacientů /rok. Vzhledem k stavu infuzních pump za 10 letou garancí servisní podpory je přístrojové vybavení zastaralé a na hranici životnosti. Pro zachování provozu a dostupnosti péče o traumatiologické dětské pacienty v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem, včetně její bezpečnosti, vyžadují infuzní pumpy obnovu. Požadujeme tedy dotaci na pořízení 3 ks nových pump.

**Medicínský účel:**

**Infuzní pumpy**

Infuzní pumpa pro dětský urgentní příjem (urgentní operační sál).

**Popis a stanovení účelu použití:**

Dodávka 3 ks infuzních pump s příslušenstvím pro Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem – oddělení dětské jednotky intenzivní a resuscitační péče, instalace přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a testů, ověření deklarovaných technických parametrů a instruktáž pověřených pracovníků zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele. Dále je předmětem plnění zajištění bezplatné údržby a servisu, výrobcem požadovaných předepsaných zkoušek a zkoušek dle platné legislativy v záruční lhůtě včetně dodávky veškerých náhradních dílů (dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

Součástí plnění je dále:

* zajištění dopravy do místa určení, montáž, včetně instalace na určené místo (vč. nákladů s tím spojených), připojení na stávající rozvody elektřiny, (vč. veškerého potřebného materiálu),
* dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD,
* dodání veškerých dokladů, které jsou potřebné pro používání předmětu smlouvy (event., které jsou požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č. 18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl. č. 307/2002 v posledním znění,
* protokolární instruktáž pověřeného pracovníka zadavatele dle § 60 a § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
* poskytování bezplatného záručního servisu a bezplatné zajišťování odborné údržby (periodických bezpečnostně-technických kontrol) dle § 65 a § 66 zákona č. 268/2014 Sb., revizí dle § 67 a § 68 zákona č. 268/2014 Sb., ZDS, dalších kontrol dle nařízení výrobce, popř. dalších dle zákona č. 268/2014 Sb. a zákona 18/1997 Sb. v platném znění po dobu záruční lhůty,
* likvidace obalů a odpadu vzniklých v souvislosti s dodávkou.

**V případě uvedení podrobných technických parametrů je akceptován toleranční rozsah, a to +/- 10%.**

V souladu s ustanovením § 44 odstavce 11 zákona o veř. zakázkách (dále ZVZ), obsahuje-li tato zadávací dokumentace, zejména technické podmínky, požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu (není-li popis předmětu veřejné zakázky provedený postupem podle § 45 a 46 ZVZ dostatečně přesný a srozumitelný), zadavatel v takových případech umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

**Minimální technické požadavky**:

**Infuzní pumpy:**

* upevnitelná na rampu, horizontální i vertikální tyč
* nastavitelná rychlost dávkování v rozmezí min. 0,1 – 1200 ml/h
* nastavitelný objem podávaného léčiva v rozmezí min. 0,1 – 9999 ml
* nastavitelná rychlost bolusu v rozmezí min. 100 – 1200 ml/h
* uživatelské nastavení objemu bolusu
* uživatelské nastavení alarmu okluzního tlaku min. ve 3 úrovních z rozsahu 0,1 – 1 bar (tj. 75 – 750 mmHg)
* přesnost dávkování min. ± 5 %
* KVO (KOR) režim nastavitelný min. v rozsahu 0,5 – 4 ml/h
* ochrana proti samovolnému průtoku infuze i při otevření dvířek pumpy
* zabezpečení proti nechtěnému vypnutí chodu pumpy
* interní paměť přístroje na seznam min. 450 léků, obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky
* aktivace alarmu vzduchových bublin v infuzním setu při detekci bubliny o objemu od 0,05 ml a více
* kapkový senzor jen v případě nutnosti ke správnému provozu
* uživatelské rozhraní v češtině
* provoz z el. sítě (230 V, 50 Hz) nebo z integrovaného akumulátoru
* nový akumulátor pro nejméně 2,5 hodiny provozu
* uživatelsky aktivovatelný zámek změny parametrů infuze (např. pacientem)
* hmotnost max. 2,5 kg

**Zvláštní požadavky:**

* Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (výchozí elektrorevize atd.), ověření deklarovaných technických parametrů. Předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky.
* Zadavatel požaduje instruktáž zaměstnanců zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele.
* Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu plnění (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č. 18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl. č. 307/2002 v posledním znění.
* Záruční doba v trvání min. 36 měsíců