**Formulář pro zpracování specifikace technických parametrů**

**Hemodialyzační přístroj pro kontinuální dialýzu v Nemocnici s poliklinikou Česká Lípa, a.s.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Název zadavatele:** | Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. |
| **Sídlo** | Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa |
| **IČ** | 27283518 |
| **Zastoupený:** | Ing. Pavel Marek, předseda představenstva, generální ředitel |

|  |  |
| --- | --- |
| Hemodialyzační přístroj pro kontinuální dialýzu | 1 ks |

Obsahem zakázky je obnova stávajícího přístroje pro kontinuální doalýzu na oddělení ARO Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.

Je-li v požadavcích uvedeno specifické technické řešení, připouští se i jiné technické řešení, pokud má stejný medicínský účel a prokazatelně obdobné (nebo lepší) účinky; jsou-li použity chráněné, registrované, či jinak specifické názvy pro zařízení, nebo jeho funkce, tak jde pouze o ilustrační příklad možného řešení, s výjimkou požadavků na kompatibilitu, a zadavatel akceptuje jakékoli jiné řešení s obdobným medicínským účelem.

Číselné parametry mají toleranci *±*10 %, vždy však uveďte přesnou hodnotu danou Vámi nabízeným zařízením. U parametru, který je označen \*\*, výše uvedené rozmezí neplatí; tolerance je buď započítána v uvedeném rozpětí, nebo platí hodnota parametru bez možnosti odchylky.

Parametry **typu A jsou parametry nepovinné** (fakultativní, volitelné), kterými nabízené zařízení disponovat nemusí, nicméně jejich splnění bude zadavatelem bonifikováno při hodnocení nabídek způsobem uvedeným **v čl. č. 6 ZP (Způsob hodnocení nabídek).**

**Hodnocení 70 % a 30 %**

V případě uvedení odkazu na přílohu (tj. návod k použití, technické specifikaci přístroje aj.), uvádějte odkaz na konkrétní stranu přílohy.

Zadavatel požaduje všechny součásti vždy nové, nerepasované a schválené do nemocničního provozu. Současně všechny softwary, které jsou součástí této zakázky musí být výrobce původní a nikoli produktem třetích stran.

**Technická specifikace:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hemodialyzační přístroj pro kontinuální dialýzu** | | | |
| **Obchodní název a typové označení přístroje** |  | | |
| **Výrobce přístroje** |  | | |
| **Základní požadavky** | **Požadovaný počet kusů:** | | **1** |
| **Parametr** | **ANO/hodnota** | **Typ parametru** | **Nabídnuto\*** |
| Mobilní přístroj k okamžitému použití pro akutní náhradu funkce ledvin a pro mimotělní očišťování krve. | Ano | Absolutní |  |
| Přístroj určen pro provoz na anesteziologicko-resuscitačních odděleních, popřípadě na jednotkách intenzivní péče | Ano | Absolutní |  |
| Minimálně 4 pumpový systém | Ano | Absolutní |  |
| Terapeutické spektrum: CVVH, vysokoobjemová CVVH, CVVHD, CVVHDF | Ano | Absolutní |  |
| Plně automatizovaná SW integrovaná citrátová antikoagulace minimálně u CVVHD a CVVHDF | Ano | Absolutní |  |
| MPS/TPE - Plasmaferéza | Ano | Absolutní |  |
| Nastavení koncentrace citrátu a kalcia v mmol/l nebo v ml/hod | Ano | Absolutní |  |
| Možnost odstraňování CO2 v průběhu CRRT, validovaná terapie dle návodu k použití pro daný přístroj | Ano | Absolutní |  |
| **Možnost použít 4% citrát pro citrátovou antikoagulaci** | **Ano/Ne** | **A = 5 bodů** |  |
| V přístroji softwarově integrovaný ohřívač roztoků | Ano | Absolutní |  |
| **Ovládání a konektivita** | | | |
| Komunikace s obsluhou v ČJ | Ano | Absolutní |  |
| Barevný dotykový monitor se zobrazením minimálně: údaje o terapii, přímá nápověda s možnostmi řešení alarmových situací | Ano | Absolutní |  |
| Jednoduchá obsluha a setování tzn. grafická a textová nápověda, obsažný a srozumitelný systém nápovědy během terapie | Ano | Absolutní |  |
| **Pro zvýšení efektivnosti časového managementu obsluhujícího personálu zobrazení časů do výměny jednotlivých roztoků a filtrátu** | **Ano/Ne** | **A = 5 bodů** |  |
| Automatická identifikace kazety přístrojem včetně nabídky možných terapií přístrojem | Ano | Absolutní |  |
| Automatické plnění a proplachování setů | Ano | Absolutní |  |
| Automatický test přístroje před jeho použitím | Ano | Absolutní |  |
| Průběžné testování bilančního systému během terapie | Ano | Absolutní |  |
| Automatické bilancování tekutin s požadavkem na přesný váhový systém tzn. vysoká odolnost proti falešným alarmům | Ano | Absolutní |  |
| Automatický přepočet a úprava rychlosti dávkování citrátu a kalcia při změně parametrů terapie, podaný objem citrátu a kalcia je automaticky započítán v celkové bilanci tekutin | Ano | Absolutní |  |
| **Možnost změny citrátové antikoagulace na heparinovou v průběhu terapie bez nutnosti výměny setu s dialyzátorem a ukončení terapie a současně bez odpojení kalciových a citrátových setů a roztoků** | **Ano/Ne** | **A = 15 bodů** |  |
| **Softwarově integrovaný lineární dávkovač pro dávkování heparinu použitelný po celou dobu terapie u všech citrátových a heparinových terapií (bez použití externích přístrojů) a možnost použít heparin a citrát v jedné terapii současně** | **Ano/Ne** | **A = 15 bodů** |  |
| Přístroj umožňující jednoduché přerušení terapie na dobu více než 4 hodiny bez nutnosti zásahu obsluhy tzn. odpojení pacienta (vyšetření, hygiena) a následné pokračování v terapii (zpětné napojení pacienta) | Ano | Absolutní |  |
| V rámci krevního systému detekce neprůchodnosti nebo nepřipojení snímačů provozních tlaků | Ano | Absolutní |  |
| Schopnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by bylo narušeno bilancování roztoků a antikoagulace | Ano | Absolutní |  |
| Schopnost manipulace s přístrojem v průběhu terapie, aniž by hrozilo zalomení či zamotání setů mimotělního okruhu | Ano | Absolutní |  |
| **Zachování průtoku krve okruhem se zajištěnou regionální, respektive systémovou antikoagulací při výměně dialyzačních, substitučních a odpadních vaků s bezpečnostním upozorněním (automaticky nastavený časový interval) = kontinuální podávání citrátu po celou dobu chodu krevní pumpy"** | **Ano/Ne** | **A = 15 bodů** |  |
| **Integrované váhy pro dialyzační/substituční roztoky s váživostí min. 20 kg a dále pro odpadní filtrát s váživostí min. 20 kg** | **Ano/Ne** | **A = 10 bodů** |  |
| **Další požadavky** | | | |
| Spotřební materiál v kompletních sadách obsahujících veškeré potřebné sety a filtr pro terapii | Ano | Absolutní |  |
| **Sady spotřebního materiálu (kompletní sady) bez obsahu DEHP se syntetickou parou sterilizovanou membránou pro jednotlivé typy terapií** | **Ano/Ne** | **A = 5 bodů** |  |
| Barevné rozlišení přívodní a odvodné části krevního setu | Ano | Absolutní |  |
| Sety pro citrátový a kalciový antikoagulační roztok integrovány v kitu/kazetě | Ano | Absolutní |  |
| Možnost použití odlišných substitučních a dialyzačních roztoků | Ano | Absolutní |  |
| Vestavěný záložní akumulátor pro nouzový provoz po dobu minimálně 15 min., plynulý přechod na náhradní napájení při výpadku el. energie | Ano | Absolutní |  |
| **Pro snížení rizika záměny roztoků požadujeme barevné a tvarové rozlišení:**   * **koncových konektorů pro vaky – sety,** * **pumpových segmentů – pump,** * **citrát/kalciových setů – citrátové/kalciové pumpy** | **Ano/Ne** | **A = 15 bodů** |  |
| **Možnost použití standardních filtrů různých velikostí s propustností do 30 kDa a možnost použití HCO filtru do 40 kDa při heparinových i citrátových terapiích s originálními kity pro přístroj a terapie CVVHD** | **Ano/Ne** | **A = 5 bodů** |  |
| **Validovaná možnost adsorpce s adsorbérem odstraňujícím cytokiny, myoglobin a bilirubin, ale také bakteriální toxiny a další molekuly do velikosti 55 kDa s originálními kity pro přístroj a terapie CVVHD. Terapii je možné spustit do 15 minut po nasetování** | **Ano/Ne** | **A = 10 bodů** |  |

*\*Účastník uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů, případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

*Za splnění numerického parametru (číselně vyjádřeného) se považuje i případ, kdy se hodnota nabízeného parametru odchyluje od požadovaného parametru v rozmezí do ±10%. U parametru, který je označen \*\*, výše uvedené rozmezí neplatí; tolerance je buď započítána v uvedeném rozpětí, nebo platí hodnota parametru bez možnosti odchylky.*

*V souladu s § 89 odst. 6 a § 90 odst. 3 ZZVZ je rovněž možné nabídnout i jiné, rovnocenné řešení, které splňuje technické a bezpečností požadavky na stejné nebo vyšší úrovni.*

V ……………. dne ………….. Za účastníka: ………………………..