

Název veřejné zakázky:
Oblastní nemocnice Trutnov, a.s. - ASTRUP"
Automatický analyzátor pro měření acidobazické rovnováhy z plné krve - výpůjčka a instalace automatického analytického systému včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění požadovaných vyšetření

Technické požadavky zadavatele	vyjádření účastníka (ano/ne)	případný doplňující popis či specifikace účastníka
--------------------------------	------------------------------	--

Základní požadavky

Měřené parametry: pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, sO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl, tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, HHb, HbF, bilirubin, glukóza, laktát, volitelně urea a kreatinin		
Typ vzorku: plná heparinizovaná krev (arteriální, venózní, kapilární, smíšená)		
Bilirubin s certifikací pro novorozenecké pacienty, citlivost Ca^{2+} 0,1 mmol/l		
Integrovaný oxymetr pro přesné stanovení saturace, Hb a jeho derivátů s automatickou korekcí na interferující látky.		
Vypočítávané parametry: koncentrace bikarbonátů (HCO_3^- —std, HCO_3^- —act), base excess v krvi BE(B), BE (ecf), hematokrit (Hct), pH, $p\text{CO}_2$ a $p\text{O}_2$ korigované na teplotu pacienta, saturace hemoglobinu kyslíkem (sO_2) celková koncentrace CO_2 ($t\text{CO}_2$), celková koncentrace O_2 ($t\text{O}_2$), anion gap, P/Findex, $p\text{O}_2$ alveolární, Ca^{2+} (pH 7,4), další možné výpočty možné		
Shoda zdravotnického prostředku in vitro posouzena podle IVD (98/79/ES) za splnění podmínek pro prodloužené přechodné období nebo podle IVDR (EU 2017/746) nařízení		
Reagencie a ostatní spotřební materiál tvoří s analyzátozem uzavřený systém jednoho výrobce/dodavatele		
Možnost měření ze stříkačky a z kapilár		
Maximální měřicí čas od zavedení vzorku do dostupnosti výsledků všech parametrů v ustáleném provozním stavu do 120 s		
Maximální měřicí čas od zavedení vzorku do dostupnosti výsledků všech parametrů v ustáleném provozním stavu do 120 s		
Maximální doba mezi zahájením měření jednoho vzorku do možnosti zahájení měření druhého vzorku v ustáleném provozním stavu analyzátoru do 120 s		
Možnost přednastavení biochemických vyšetření v libovolných kombinacích		
Maximální objem vzorku pro všechny měřené parametry do 80 μl		
Možnost měření vybraných parametrů v mikromódu, maximální objem vzorku do 50 μl		
Detekce chyb při nasátí vzorku (vzduchové bubliny, homogenita, sraženiny, nedostatečný objem vzorku) a automatická nápravná opatření		
Automatická kalibrace, možnost nastavení intervalů spuštění		

Technické požadavek zadavatele	vyjádření účastníka (ano/ne)	případný doplňující popis či specifikace účastníka
Pro kontrolu kvality je dodáván certifikovaný kontrolní materiál, multiparametrový na více kontrolních hladinách. Frekvence provádění kontrolních měření dle specifikace výrobce, nejméně však 1x denně na 3 různých hladinách kontrolních materiálů. Tyto náklady zahrnuty v nabídkové ceně. Přenos výsledků kontrolních vzorků do LIS-QC.		
Statistické hodnocení kontroly kvality v analyzátoru (Levey-Jenningsův graf)		
Automatická aspirace vzorku s důrazem na snížená rizika infekce		
Součástí dodání je čtečka čárových kódů pro identifikaci pacienta, reagensů		
Ovládání přístroje a měření po přihlášení osobního ID operátora přes čtečku čárového kódu (i manuální zadání)		
Identifikace a přenos výsledků pacientů na základě ID pacienta z čárového kódu přes čtečku čárového kódu (i manuální zadání)		
Exspirace spotřebního materiálu v analyzátoru minimálně 30 dnů, Exspirace dodaných diagnostik, kalibračních a kontrolních materiálů minimálně 3 měsíce.		
Signalizace výměny spotřebních materiálů a odpadu		
Kompletní software v českém jazyce včetně video nápovědy		
Identifikace chyb a varovných hlášení v českém jazyce a jejich možnost elektronické archivace		
Dotyková obrazovka		
Přístroj je po výměně materiálu/údržbě opět uveden do provozu do 30 minut (všechny požadované parametry) z důvodu urgentního použití. Za výměnu materiálu se považuje výměna jakéhokoliv materiálu potřebného k provedení vyšetření tj. diagnostik, spotřebního a provozního materiálu (promývací a čisticí roztoky, kalibrátory, kontrolní materiál). Za údržbu/výměnu materiálu se považuje jakýkoliv automatický proces systému, který neumožňuje v tu chvíli použít analyzátor na požadované vyšetření (tj. včetně kalibrací, inicializací prvků systému apod.).		
UPS – součást dodávky		
Vestavěná termotiskárna – znázornění překročení laboratorních mezí		
Dálková správa zařízení v rámci nemocnice a ze servisního centra dodavatele včetně dnů pracovního klidu		
V případě provedení vzdálené správy budou využity prostředky objednatele (jmenná VPN, jumpserver, site-to-site VPN).		
Součástí dodávky ZP je propojení nainstalovaného analyzátoru plnou obousměrnou komunikací do laboratorního informačního systému (LIS) FONS OpenLIMS od fy Stapro Pardubice, který zadavatel vlastní, na náklady uchazeče, a to včetně nákladů na připojení na straně LIS. Dodavatel zajistí veškerou přípravu pro integraci do LIS, včetně součinnosti třetí strany a všech potřebných úprav na straně LIS. Uchazeč jako součást dodávky analyzátorů, dodá též všechny potřebné licencované propojovací a komunikační moduly. Komunikaci integrovaných systémů s LIS lze realizovat různými způsoby - přímo nebo prostřednictvím nadstavbového SW (middleware).		
Hodnocení EHK SEKK - jednotlivé parametry mají samostatnou hodnotící skupinu dle výrobce přístrojů a systému.		

Technické požadavek zadavatele	vyjádření účastníka (ano/ne)	případný doplňující popis či specifikace účastníka
--------------------------------	------------------------------	--

Ostatní požadavky na plnění, servis

Součástí dodávky je:		
- doprava na místo plnění, instalace, uvedení do provozu,		
- předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaného zařízení,		
- kompletní přístrojové vybavení s potřebným příslušenstvím/spotřebním materiálem pro okamžitý provoz přístroje,		
- provedení vstupní validace,		
- instalační / validační protokol,		
- aktualizace SW po celou dobu životnosti přístroje.		
Požadovaná dokumentace, předložená již s nabídkou:		
- prohlášení o shodě,		
- návod k obsluze v elektronické i listinné podobě v českém jazyce (ČJ),		
- autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení,		
- požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií (je-li to nezbytné k instalaci a zprovoznění nabízeného zboží),		
- doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků, příp. IVD.		

Osoba oprávněná za účastníka	
Titul, jméno, příjmení, titul	
Funkce	
Podpis	
Datum	