

## **Specifikace: „Lehátka, vozíky a fyzikální terapie 2 – bicyklový ergometr s příslušenstvím“**

**Obecně platné pro všechny níže uvedené položky specifikace:**

- Součástí vymezení předmětu plnění veřejné zakázky bude vždy, pokud to jeho povaha umožňuje, také jeho medicínský účel, tzn. jeho diagnostické a terapeutické využití.
- Veškeré obchodní a technické podmínky veřejné zakázky musí být zdůvodněny objektivními potřebami zadavatele. Číselné technické parametry budou doplněny o toleranční rozsah min.  $\pm 10\%$  za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu (diagnostické a terapeutické využití). V případě, že zadavatel bude trvat na přesném parametru bez tolerance, musí požadavek zdůvodnit objektivní potřebou přímo v technické specifikaci zadávacích podmínek.
  - **Informace zadavatele:** Toleranční rozsah je reálné doplnit a akceptovat u číselných parametrů, kde z logiky věci (textu, požadovaného parametru) nebo reálnosti tento toleranční rozsah lze použít. Zadavatel ve specifikaci uvádí i číselné technické parametry stanovené v min. nebo max. hodnotě nebo v určitém rozsahu, kde z logiky věci toleranci není možné použít (nedodrženo požadované omezení min. nebo max. hodnoty parametru), stejně jako např. neuváděna tolerance  $\pm 10\%$  u vlnové délky laseru (standardu daného pro dané použití laseru).
- Požadované vybavení:
  1. Bicyklový ergometr pro Primární preventivní buňku k prevenci sportovních a volnočasových úrazů dětí (1 ks);
- **Uvedené technicko-medicínské požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém (přístroj) minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití-aplikace) - použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídku jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.**
- **systém musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem);**

### **Technicko-medicínské požadavky a parametry předmětu plnění (minimální):**

**Hlavní požadavky uživatele:**

- důvod pořízení
  - vytvoření samostatného prostoru (vytvoření nové traumatologické buňky v budově monobloku) - adekvátního prostoru a přístrojovým vybavením pro poskytování kvalitní péče dětem s traumaty. V současnosti této věkové kategorii je poskytována jen velmi limitovaná, základní péče s využitím bazálního přístrojového vybavení, a sice přímo na pokojích;
  - prostory vzniknou rekonstrukcí prostor pro rehabilitační léčbu hospitalizovaných pacientů v rámci traumatologického centra (v budově monobloku) pro poskytování rehabilitační péče na úrovni, která odpovídá současným možnostem oboru, ale tyto prostory nejsou dostatečně vybavené. V těchto prostorách se realizuje léčba dětských pacientů především z kategorie adolescentního věku;
  - vytvoření nové traumatologické buňky v budově Kliniky dětského lékařství - v současnosti FNO nedisponuje adekvátními prostorovými a přístrojovými možnostmi pro poskytování kvalitní péče dětem s posttraumatickými stavy;
  - vytvoření Primární preventivní buňky k prevenci sportovních a volnočasových úrazů dětí příslušným vybavením – podpora důležitého úseku preventivní medicíny
  - v současnosti poskytovaná rhb. péče je limitována prostorem i přístrojovým vybavením (děti jsou ošetřovány přímo na pokojích, potřebná technika zcela chybí);
  - doplnění nově vytvořeného odborného medicínského pracoviště o adekvátní systém odpovídající aktuálním medicínským a rehabilitačním metodám a požadavkům - v

současné době KLR nedisponuje požadovaným typem přístroje v budově pediatrického pavilonu;

## **Požadavky na přístroj (systém):** **Základní specifikace požadavků**

### **1. Bicyklový ergometr pro Primární preventivní buňku k prevenci sportovních a volnočasových úrazů dětí: 1 ks/systém**

- medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití) – zdravotnický prostředek bude využíván pro minimálně níže uvedené výkony a aplikace:
  - zajištění provozu, komplexnosti a kvality poskytované péče o dětské pacienty na odborných pracovištích FN Ostrava;
  - pro zajištění:
    - kvality péče;
    - komfortu pacienta;
    - rehabilitace;
  - funkční vyšetřování dětí před zahájením tréninkového procesu i v póurazové péči;
  - k verifikaci tělesné zdatnosti před zařazením do tréninkového procesu;
  - pro zátěžovou ergometrii (snímána EKG křivka, měření krevní tlak – pro včasnou diagnostiku kardiopulmonálních chorob, které se manifestují pouze při zátěži);

### **Požadované vlastnosti a funkce** (uvedené nebo adekvátní odpovídající výrobci a technologii systému):

#### Požadované parametry (základní):

- klinický ergometr nejvyšší řady s možností nastavení zátěže;
- ergonomická konstrukce (dobrý přístup pacienta i obsluhy (terapeuta);
  - nastavitelná výška sedla (elektricky, možnost zobrazení výšky sedla výhodou);
  - nastavitelná řídítka (výška i úhel otočení);
- minimální rozsah nastavení zátěže 20-950 W (a větší);
- přesnost zátěže dle DIN VDE 0750-238;
- digitální i analogové rozhraní pro připojení PC-EKG;
- možnosti testů pro sportovce, děti, apod.;
- automatické měření tlaku;
- spiroergometrie – měření spotřeby O<sub>2</sub> a výdeje CO<sub>2</sub> (např. metodou Breath by Breath nebo jinou vhodnou) a dalších parametrů;
  - statická a dynamická spirometrie;
  - měření parciální FV intrabreath;
  - nepřímá kalorimetrie;
  - automatická kalibrace (bez nutnosti kalibrační pumpy);
  - standardní příslušenství včetně redukčního ventilu;

#### Konstrukční řešení (ideální):

- Bicyklový ergometr;
- Modul NIPB pro automatické měření tlaku při zátěži;
- 12svodové klidové a zátěžové PC EKG s LCD monitorem (sloužící i jako řídicí jednotka);
- Nutné příslušenství: EKG patientský kabel s elektrodami, vyšetřovací masky (dětská s adaptérem OX, pro dospělé střední s adaptérem OX), TripleV volume sensor insert for CPX (5 ks), vrapovaná hadice se spojkou L (6 ks); manžeta pro měření TK;

#### Další požadavky uživatele:

- garance bezproblémového a bezpečného provozu:
  - jednoduchá (intuitivní) obsluha (rychlé a dostatečné zaučení obsluhy – minimalizace rizika chyby lidského faktoru (obsluhy) - vysoká míra komfortu ovládání;
  - ovládací prvky srozumitelné a jednoduché (požadavek na jednoduché, jednoznačné a rychlé ovládání);

- garance elektrické bezpečnosti, dokladovat;
- zajištění bezpečnosti (pacienta i obsluhy);
- garance jednoznačnosti a okamžité funkčnosti, spolehlivosti;
- možnost dodatečného rozšíření ergometru dle požadavků – tzv. OPTION (např. o možnost měření SpO2 – pulsní oxymetrie);
- požadavek na snadnou a účinnou hygienu (použité materiály; dobrá přístupnost k jednotlivým částem) ve vztahu ke vzniku a přenosu nozokomiálních nákaz – požadavek uvést doporučené desinfekční a čisticí prostředky pro údržbu a desinfekci;

Příslušenství a doplňky:

- veškeré komponenty pro uvedení do funkčního provozu (včetně kabeláže, všech propojení, čidel, senzorů, ovládacích prvků; spotřebního materiálu (pokud pro zahájení provozu potřeba), atd.) pro bezproblémovou instalaci, uvedení do provozu a bezpečný provoz na pracovišti;
- v rozsahu požadovaných klinických aplikací, pro požadované použití dle medicínského účelu;
- řídicí jednotka s barevnou laserovou tiskárnou a 2-ma LCD displeji;

