***Załącznik nr 2a – formularz ofertowy techniczny***

*Dotyczy: postępowania na Zakup wyposażenia dla Oddziału Zakaźnego oraz Psychiatrycznego do zadania pn. „Przebudowa i rozbudowa budynku Oddziału Zakaźnego w Specjalistycznym Szpitalu Wojewódzkim w Ciechanowie" – znak ZP/2501/26/23*

***Numer pozycji/części: P.6.***

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW GRANICZNYCH (ODCINAJĄCYCH)**

Przedmiot przetargu: **Defibrylator z oprzyrządowaniem – szt. 5**

Producent/Firma: ……………………………………………………………………………………………………………….……………………

Urządzenie nazwa typ: ................................................... Rok produkcji: ..............................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry, właściwości, funkcje i inne wymagania wobec urządzenia** | | **Wymóg /wartość graniczna** | **Wymagany opis**  **spełnienia wymogu** |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2023 | | Tak |  |
|  | Dwa tryby pracy: ręczny i półautomatyczny AED. | | Tak |  |
|  | Defibrylator przeznaczony do terapii pacjentów w różnym wieku: - zintegrowane łyżki dla dorosłych i dzieci – funkcja szybkiego przełączenia trybu pracy dorosły/dziecko (dedykowany przycisk lub przełącznik, bez konieczności otwierania menu ustawień). | | Tak |  |
|  | Prezentacja danych na ekranie kolorowym LCD TFT o przekątnej min. 7 cali, rozdzielczość min. 800x480 pikseli. | | Tak |  |
|  | Min. 20 poziomów energii wyładowania w zakresie od 1 do 200J, ograniczenie energii wyładowania do 50 J przy defibrylacji wewnętrznej. | | Tak |  |
|  | Poziomy energii: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,30,50,70,100,120,150,170,200J. | | Tak |  |
|  | Czas ładowania do energii 150 J < 5 sekund. | | Tak |  |
|  | Czas ładowania do maksymalnej energii (200 J) < 6 sekund. | | Tak |  |
|  | Czas uruchamiania defibrylatora z gotowością do podania wyładowania poniżej 15 sekund. | | Tak |  |
|  | Dwufazowy kształt fali wyładowania – zapewniający wysoką skuteczność defibrylacji przy obniżonej (oszczędzającej pacjenta) energii wyładowania. | | Tak |  |
|  | Zakres impedancji pacjenta dla defibrylacji zewnętrznej: 25-250 Ohmów. | | Tak |  |
|  | Zakres impedancji pacjenta dla defibrylacji wewnętrznej: 15-250 Ohmów. | | Tak |  |
|  | Możliwość defibrylacji za pomocą łyżek zewnętrznych, wewnętrznych i elektrod jednorazowych. | | Tak |  |
|  | Defibrylacja przy użyciu odpowiednich elektrod samoprzylepnych. | | Tak |  |
|  | Ustawianie poziomów energii przy pomocy dedykowanego pokrętła na płycie czołowej (przedniej) defibrylatora wraz z przypisanymi i nadrukowanymi wartościami energii dla każdej zmiany. | | Tak |  |
|  | Przycisk ładowania impulsu defibracyjnego na płycie czołowej oraz łyżkach zewnętrznych. | | Tak |  |
|  | Zmiana wybranej energii na mniejszą lub większą za pomocą pokrętła po naładowaniu defibrylatora, a przed defibrylacją. Brak konieczności anulowania lub wyładowania defibrylatora. | | Tak |  |
|  | Przycisk wyładowania impulsu defibracyjnego na płycie czołowej oraz łyżkach zewnętrznych. | | Tak |  |
|  | Przyciski na płycie czołowej defibrylatora podpisane polskimi nazwami. | | Tak |  |
|  | System dopasowania impulsu defibrylacji w zależności od impedancji ciała pacjenta. | | Tak |  |
|  | Automatyczne rozładowanie energii w przypadku niewykonania defibrylacji – możliwość zaprogramowania czasu do rozładowania (30, 60 i 90 sekund). | | Tak |  |
|  | Wskaźnik sprawności defibrylatora w formie wyświetlacza na przedniej ścianie urządzenia. | | Tak |  |
|  | Czytelna sygnalizacja sprawności/niesprawności urządzenia na panelu czołowym, widoczna nawet przy wyłączonym urządzeniu. W przypadku wykrycia usterki dodatkowa sygnalizacja dźwiękowa. | | Tak |  |
|  | Na łyżkach zewnętrznych wbudowany kilkustopniowy wskaźnik jakości kontaktu z pacjentem. | | Tak |  |
|  | Konfigurowalny czas wstrzymania alarmu: 1, 2, 3, 5, 10 min lub nieokreślny czas. | | Tak |  |
|  | Głośność alarmów konfigurowalna – min. 5 poziomów. | | Tak |  |
|  | Głośność poleceń konfigurowalna – min. 5 poziomów. | | Tak |  |
|  | Możliwość zmiany koloru krzywych na ekranie – min. 7 kolorów. | | Tak |  |
|  | **Kardiowersja** | | Tak |  |
|  | Wykonywanie kardiowersji za pomocą:  - wielofunkcyjnych elektrod podłączonych do defibrylatora  - wielofunkcyjnych elektrod lub łyżek zewnętrznych oraz 3/5 odprowadzeniowych elektrod monitorujących. | | Tak |  |
|  |
|  | Wyświetlanie na ekranie defibrylatora komunikatów(następnych kroków) niezbędnych do wykonania kardiowersji. | | Tak |  |
|  | Możliwość konfiguracji czy defibrylator po wykonanej kardiowersji ma pozostać w trybie kardiowersji lub przejść samoistnie w tryb defibrylacji. | | Tak |  |
|  | Kardiowersja synchroniczna z załamkiem R zapisu EKG. W trybie kardiowersji strzałki nad załamkami R elektrokardiogramu. | | Tak |  |
|  | Wyświetlanie na ekranie defibrylatora informacji, że włączony jest tryb kardiowersji oraz podświetlany jest przycisk kardiowersji. | | Tak |  |
|  | **Tryb AED** | | Tak |  |
|  | Komendy głosowe oraz komunikaty na ekranie prowadzące proces reanimacji w trybie AED - w polskiej wersji językowej, zgodne z aktualnymi wytycznymi ERC/PRC. | | Tak |  |
|  | Przycisk do przełączania z trybu dla dorosłych na tryb dziecięcy z automatyczną zmianą limitów granic alarmowych we wszystkich trybach oraz zmianą poziomu energii wyładowania w trybie AED. | | Tak |  |
|  | Energia wyładowania 150J lub 170J lub 200 J dla dorosłych oraz 50 J dla dzieci i niemowląt. | | Tak |  |
|  | W trybie AED - programowane przez użytkownika wartości energii dla 1, 2 i 3 defibrylacji z energią do wyboru 150, 170, 200 J dla osoby dorosłej. | | Tak |  |
|  | Analiza EKG oceniająca EKG pacjenta oraz jakość sygnału w celu określania czy defibrylacja jest wskazana oraz impedancję styku elektrod defibrylacyjnych. | | Tak |  |
|  | Wyświetlanie wskaźnika kontaktu ze skórą pacjenta w formie graficznej reprezentacji jakości kontaktu elektrod wielofunkcyjnych przy użyciu min. 3 kolorów. | | Tak |  |
|  | W trybie AED możliwość wyświetlania krzywej pletyzmograficznej oraz monitorowanie SpO2 oraz tętna. | | Tak |  |
|  | W trybie AED możliwość monitorowania CO2 oraz AwRR. | | Tak |  |
|  | W przypadku niewskazanej defibrylacji możliwość konfiguracji czy defibrylator ma przejść w tryb monitorowania pacjenta czy przejść w tryb RKO z komunikatami głosowymi. | | Tak |  |
|  | Algorytm analizy pozwalający uniknąć defibrylacji przy rytmach, którym najczęściej towarzyszy obecność tętna lub rytmach, przy których defibrylacja nie przyniosłaby korzyści. | | Tak |  |
|  | **Tryb EKG i arytmii** | | Tak |  |
|  | Monitorowanie EKG pacjenta za pomocą 3 lub 7 odprowadzeń | | Tak |  |
|  | Sygnał EKG z elektrod defibrylacyjnych i z elektrod EKG – z czytelną sygnalizacją braku kontaktu. | | Tak |  |
|  | Pomiar częstości akcji serca we wszystkich trybach defibrylatora w zakresie min. 16 – 300 uderzeń na minutę dla osoby dorosłej oraz min. 16-350 uderzeń na minutę dla dziecka/niemowlęcia. | | Tak |  |
|  | Wybór odprowadzenia z: elektrod EKG, łyżek defibrylacyjnych lub jednorazowych elektrod do defibrylacji stymulacji. | | Tak |  |
|  | Wzmocnienie sygnału EKG. Regulacja ręczna: 1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x i automatyczna. | | Tak |  |
|  | Układ monitorujący zabezpieczony przed impulsem defibrylatora – CF. | | Tak |  |
|  | CMRR dla sygnału EKG: min. 105dB. | | Tak |  |
|  | Filtr EKG o częstotliwości sieci zasilającej 50 Hz lub 60 Hz. | | Tak |  |
|  | Automatyczne wykrywanie zaburzeń rytmu zagrażających życiu (asystolia, migotanie komór, bradykardia, tachykardia). | | Tak |  |
|  | Regulowane alarmy górnej i dolnej granicy częstości akcji serca. | | Tak |  |
|  | Jednoczesna prezentacja 3 krzywych EKG na ekranie. | | Tak |  |
|  | Złącze - wejście synchronizujące sygnał EKG z zewnętrznego kardiomonitora dowolnego producenta . | | Tak |  |
|  | Wyposażenie defibrylatora: przewód EKG 3 odprowadzeniowy - 1 szt. | | Tak |  |
|  | **Stymulacja nieinwazyjna** | | Tak |  |
|  | Tryb pracy: stały oraz na żądanie. | | Tak |  |
|  | Defibrylacja synchroniczna: maksymalny czas od chwili wykrycia fali R do chwili wyładowania impulsu defibrylacyjnego do 25 ms. | | Tak |  |
|  | Natężenie prądu stymulacji min. od 10mA do 200mA ze skokiem co 5mA. | | Tak |  |
|  | Czas trwania impulsu: do wyboru przez użytkownika 20 lub 40 ms. | | Tak |  |
|  | Częstość: od 30 imp./min do 180 imp./min ze skokiem co 10 imp./min. | | Tak |  |
|  | Wyświetlanie na ekranie defibrylatora komunikatów(następnych kroków) niezbędnych do wykonania stymulacji pacjenta. | | Tak |  |
|  | W komplecie elektrody jednorazowe do defibrylacji – 1szt. | | Tak |  |
|  | **Pomiar saturacji pacjenta – SpO2** | | Tak |  |
|  | Zakres pomiarowy saturacji: 0-100% z rozdzielczością 1%. | | Tak |  |
|  | Zakres pomiarowy częstości tętna: 30-300 uderzeń na minutę z rozdzielczością 1 uderzenie na minutę. | | Tak |  |
|  | Wyświetlanie wartości saturacji oraz krzywej pletyzmograficznej na ekranie urządzenia. | | Tak |  |
|  | Możliwość stosowania sensorów Masimo/Nellcor/lub własnej producenta za pomocą dedykowanych kabli łączących. | | Tak |  |
|  | Prezentacja wartości saturacji oraz krzywej pletyzmograficznej na ekranie urządzenia. | | Tak |  |
|  | Wyposażenie defibrylatora: czujnik saturacji dla dorosłych, wielorazowy, na palec – 1 szt. | | Tak |  |
|  | **Pomiar ciśnienia nieinwazyjnego – NIBP** | | Tak |  |
|  | Tryby pracy: automatyczny i ręczny. | | Tak |  |
|  | Pomiar nieinwazyjny ciśnienia krwi (NIBP) metodą oscylometryczną. | | Tak |  |
|  | Możliwość ustawienia pomiaru w czasie o zakresie powtarzania od 1 do 120 minut. (1, 2.5, 5, 10,15,30,60,120 minut) | | Tak |  |
|  | Wyświetlane wartości ciśnień: skurczowe, rozkurczowe oraz średnie. | | Tak |  |
|  | Wyposażenie defibrylatora: przewód łączący – 1 szt., mankiet dla osoby dorosłej - 1 szt. | | Tak |  |
|  | **Drukarka** | | Tak |  |
|  | Rejestrator termiczny – szerokość zapisu min. 50 mm. | | Tak |  |
|  | Przycisk drukowania uruchamia i zatrzymuje wydruk paska. | | Tak |  |
|  | Możliwość wydruku opóźnionego tzn. obejmującego min. 10 sekund zapisu poprzedzającego moment uruchomienia wydruku. | | Tak |  |
|  | Stała prędkość wydruku 25 mm/s. | | Tak |  |
|  | Rejestrowane dane: data, czas, parametry zapisywanego sygnału EKG, parametry defibrylacji. (energia rzeczywista wyładowania – dostarczona pacjentowi). | | Tak |  |
|  | Drukowanie raportów min. : podsumowanie zdarzeń, trend funkcji życiowych, test funkcjonalny, konfiguracja, informacje o zdarzeniu. | | Tak |  |
|  | **Zintegrowane zasilanie sieciowo-akumulatorowe.** Zasilacz i ładowarka akumulatorów fabrycznie wbudowane w defibrylator. | | Tak |  |
|  | Ładowanie akumulatorów z sieci 100-240 V AC / 50 lub 60Hz. | | Tak |  |
|  | Akumulatory bez efektu pamięci. Wskaźnik stanu akumulatorów na ekranie. Sygnał alarmowy (wizualny i dźwiękowy) niskiego stanu naładowania. | | Tak |  |
|  | Mechaniczna blokada zabezpieczająca przed przypadkowym wypadnięciem przewodu zasilającego. | | Tak |  |
|  | Typ akumulatora – litowo-jonowy lub litowo-polimerowy, łatwo wymieniany w razie potrzeby bez udziału serwisu i bez konieczności użycia narzędzi. | | Tak |  |
|  | Czas pracy na akumulatorze: 2,5 godz. w przypadku monitorowania pacjenta EKG, SpO2, EtCO2, NIBP(co 15 min) a następnie 20 defibrylacji, a w przypadku defibrylacji min. 100 wyładowań z energią 200J | | Tak |  |
|  | Czas ładowani akumulatora do 100%: poniżej 3 godzin | | Tak |  |
|  | Wskaźnik pojemności akumulatora na ekranie defibrylatora. W przypadku niskiego poziomu naładowania wskaźnik na płycie czołowej miga, słychać sygnał dźwiękowy oraz po włączeniu defibrylatora wyświetlany jest komunikat o akumulatorze. | | Tak |  |
|  | Temperatura pracy: min od 0 do +45ºC | | Tak |  |
|  | Temperatura przechowywania bez akumulatora: min. od -20 do + 70ºC. | | Tak |  |
|  | Praca w wilgotności: 15 – 95%. | | Tak |  |
|  | Defibrylator odporny na upadek zgodnie z normą IEC 68-2-32 z min. 75 cm. lub równoważną. | | Tak |  |
|  | Urządzenie odporne na kurz i zalania cieczą – klasa szczelności obudowy min. IP54 – zarówno podczas pracy na zasilaniu sieciowym jak i akumulatorowym. | | Tak |  |
|  | Urządzenie odporne na wstrząsy, upadki i uderzenia – zgodnie z normą IEC 68-2-32 (lub równoważną). | | Tak |  |
|  | Spełnienie wymogów bezpieczeństwa zgodnie z EN 60601-2-4 i EN 60601-1 lub równoważnych. | | Tak |  |
|  | Spełnianie wymagań normy EC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 oraz IEC 60601-1-2:2007/EN60601-1-2:2007 lub równoważnych. | | Tak |  |
|  | Spełnianie norm bezpieczeństwa: EN60601-2-4:2011/GB9706.8-2009, EN 60601-1/A1:2013/GB9706.1-2007 lub równoważnych. | | Tak |  |
|  | Zgodnie z normą 62304 niebezpieczeństwo wynikające z błędów oprogramowania zostały zminimalizowane przez zapewnienie zgodności produktu z wymaganiami dla oprogramowania. | | Tak |  |
|  | Możliwość zainstalowania defibrylatora w ambulansie. | | Tak |  |
|  | Możliwość zainstalowania defibrylatora na wózku jezdnym. | | Tak |  |
|  | Uchwyt do zawieszenia na łóżku pacjenta (demontowalny). | | Tak |  |
|  | Wbudowany uchwyt do przenoszenia. | | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowy o opcje EtCO2 w strumieniu bocznym lub głównym. Pomiar EtCO2, AwRR. | | Tak |  |
|  | Ciężar urządzenia do 9 kg z elektrodami zewnętrznymi i akumulatorem. | | Tak |  |
|  | Automatyczny test sprawności defibrylatora z sygnalizacją dźwiękową i wizualną ewentualnego błędu. | | Tak |  |
|  | Krytyczne podzespoły urządzenia testowane automatycznie nie rzadziej niż co godzinę. Pełny test automatyczny nie rzadziej niż raz w tygodniu. | | Tak |  |
|  | Możliwość eksportu i importu konfiguracji urządzenia za pomocą dysku USB. | | Tak |  |
|  | Polska wersja językowa – komunikaty ekranowe i głosowe, dokumentacja, opisy elementów sterujących. | | Tak |  |
| **Inne wymagania** | | | | |
|  | | Instrukcja obsługi w języku polskim w formie papierowej. | Tak |  |
|  | | Certyfikaty dopuszczenia do stosowania w medycynie: polskie oraz międzynarodowe | Tak |  |
|  | | Montaż, uruchomienie i szkolenie obsługi w cenie urządzenia. | Tak |  |
|  | | Autoryzowany serwis na terenie Polski z dostępem do oryginalnych części zamiennych od producenta | Tak |  |
|  | | Paszport techniczny | Tak |  |
| **Warunki gwarancji i serwisu** | | | | |
|  | Okres gwarancji min.36 miesięcy. | | Tak |  |
|  | W okresie gwarancji przeglądy techniczne wraz z materiałami do nich użytymi wykonywane bezpłatnie co najmniej raz w roku. | | Tak |  |
|  | Maksymalnie 3 naprawy gwarancyjne tego samego elementu lub podzespołu - konieczność wykonania kolejnej naprawy uprawnia do wymiany elementu lub podzespołu na nowy. | | Tak |  |
|  | Zapewniony serwis pogwarancyjny | | Tak |  |
|  | Okres zagwarantowania dostępności części zamiennych minimum 10 lat | | Tak |  |

|  |
| --- |
| Data; kwalifikowany podpis elektroniczny |
|  |