Ogłoszenie o zamówieniu nr 10/SORFM/2024

Specyfikacja warunków zamówienia (SWZ)

Warunki ogólne

Oferowany sprzęt powinien być fabrycznie nowy, rok produkcji 2023 lub nowszy (w przypadku urządzenia modułowego, dotyczy wszystkich modułów / części urządzenia posiadających własne - odrębne tabliczki znamionowe)

Oferowany sprzęt powinien posiadać Deklaracja zgodności CE oraz ( dla wyrobów medycznych) zgłoszenie/wpis do rejestru wyrobów medycznych – dokumenty potwierdzające spełnienie warunku należy dołączyć do oferty.

Warunki szczegółowe: Wykonawca **nie ma** obowiązku złożenia oferty na wszystkie części zamówienia.

Tabele z wymaganymi parametrami sprzętów:

**Część 1 :**

Defibrylator – 2 sztuki.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania minimalne** | **Parametr wymagany** |
| 1. | **Zasilanie** | X |
| 2. | Zasilanie akumulatorowe z akumulatorów bez efektu pamięci | tak |
| 3. | Czas pracy urządzenia na jednym akumulatorze – min. 180 minut monitorowania lub min. 200 defibrylacji x 200J | tak |
| 4. | Ilość defibrylacji z energią min. 200 J przy pracy z dwóch akumulatorów - min. 300 | tak |
| 5. | Możliwość ładowania akumulatorów z AC 220 V 50 Hz +/- 10% lub zewnętrznej ładowarki 230 V AC | tak |
| 6. | **Funkcje / cechy** | X |
| 7. | Urządzenie przenośne, z impregnowaną torbą transportową, testerem wyładowań | tak |
| 8. | Ciężar defibrylatora w kg. max.13kg | tak |
| 9. | **Monitorowanie funkcji życiowych: EKG** | tak |
| 10. | Odczyt 3 i 12 odprowadzeń EKG | tak |
| 11. | Automatyczna interpretacja i diagnoza 12-odprowadzeniowego badania EKG uwzględniająca wiek i płeć pacjenta | tak |
| 12. | Wydruku trendów czasowych mierzonych parametrów oraz pomiarów uniesienia odcinka ST na każdym odprowadzeniu EKG | tak |
| 13. | Zakres wzmocnienia sygnału EKG min. od 0,5 do 4cm/Mv, minimum 7 poziomów wzmocnienia | tak |
| 14. | **Monitorowanie funkcji życiowych:**  **SpO2 - Pomiar saturacji krwi tętniczej** | tak |
| 15. | Technologia Masimo | tak |
| 16. | Zakres pomiaru min. 50 -100% | tak |
| 17. | Czujnik wielorazowego użytku typu klips na palec | tak |
| 18. | **Monitorowanie funkcji życiowych:**  **NIBP - Pomiar ciśnienia metodą nieinwazyjną** | tak |
| 19. | Zakres pomiaru min. 40 – 210 mm Hg | tak |
| 20. | Tryb ręczny i automatyczny | tak |
| 21. | Metoda pomiaru : oscylometryczna | tak |
| 22. | **Monitorowanie EtCO2** | tak |
| 23. | Zakres pomiaru EtCO2 : min. od 0 do 99 mmHg | tak |
| 24. | Zakres pomiaru częstości oddechu : min. 1 -60 odd./min. | tak |
| 25. | **Monitorowanie funkcji życiowych SpCO i SpMeth / pomiar karboksyhemoglobiny i methemoglobiny/** | tak |
| 26. | **Defibrylacja** | X |
| 27. | Defibrylacja przez łyżki defibrylacyjne zewnętrzne oraz jednorazowe elektrody naklejane dla dorosłych | tak |
| 28. | Łyżki twarde z regulacją energii defibrylacji, wyposażone w przycisk umożliwiający drukowanie na żądanie. Mocowanie łyżek twardych bezpośrednio w obudowie urządzenia spełniające normę PN-EN 1789. | tak |
| 29. | Pełna obsługa defibrylatora z łyżek defibrylacyjnych zewnętrznych (wybór energii, defibrylacja, wydruk start/stop na żądanie), także przy zainstalowanych nakładkach pediatrycznych/neonatologicznych | tak |
| 30. | Elektrody defibrylująco-stymulująco- monitorujące min. 20 kpl. | tak |
| 31. | Defibrylacja ręczna | tak |
| 32. | Defibrylacja półautomatyczna AED | tak |
| 33. | Zakres dostarczanej energii min. 5 – 360 J | tak |
| 34. | Ilość poziomów energetycznych dla defibrylacji zewnętrznej: min 23 | tak |
| 35. | Dwufazowa fala defibrylacji | tak |
| 36. | Kardiowersja | tak |
| 37. | Stymulacja przezskórna serca | tak |
| 38. | Tryb stymulacji na żądanie i asynchroniczna | tak |
| 39. | Częstość stymulacji min. 40-170 impulsów/minutę | tak |
| 40. | Zakres regulacji amplitudy impulsów stymulujących min. 0 -170 mA | tak |
| 41. | **Ekran** | X |
| 42. | Przekątna ekranu min. 8 cala | tak |
| 43. | Kolorowy LCD TFT | tak |
| 44. | Funkcja – dobrej widoczności w dużym oświetleniu | tak |
| 45. | **Reanimacja krążeniowo – oddechowa** | X |
| 46. | Metronom do wspierania kompresji klatki piersiowej i oddychania, programowany dla min. czterech grup pacjentów (dorośli, dzieci, zaintubowani, niezaintubowani) | tak |
| 47. | **Alarmy** | X |
| 48. | Alarmy wszystkich monitorowanych funkcji | tak |
| 49. | Drukarka | tak |
| 50. | Szerokość papieru min. 90 mm | tak |
| 51. | Prezentacja zapisu EKG – minimum 3 kanały na ekranie | tak |
| 52. | Prędkość przesuwu papieru: min. 2 (25 i 50 mm/sek) | tak |
| 53. | **Inne wymagania** | X |
| 54. | Możliwość archiwizacji przebiegu pracy aparatu, stanu pacjenta, odcinków krzywej EKG wykonanych czynności i wydarzeń w pamięci oraz wydruk tych informacji | tak |
| 55. | Odporny na wstrząsy (upadki) i drgania | tak |
| 56. | Odporność na wilgoć i kurz nie mniejsza niż IP44 | tak |
| 57. | Możliwość rozbudowy o akcesoria komunikacyjne do transmisji badań będącej systemem odbioru sygnału przez jednostkę zewnętrzną | tak |
| 58. | Codzienny auto test poprawności działania urządzenia bez udziału użytkownika, bez konieczności włączania urządzenia.  Potwierdzenie poprawności działania z datą, godziną, numerem aparatu umieszczone na wydruku. | tak |
| 59. | Impregnowana torba z kieszeniami na akcesoria, pasek na ramię | tak |
| 60. | Min. 1 dodatkowy akumulator do zamówienia | tak |
| 61. | Min. 1 do zamówienia dodatkowy mankiet do pomiaru NIBP o średnicy 26-36 + 1 cm | tak |
| 62. | Min. 1 do zamówienia dodatkowy mankiet do pomiaru NIBP o średnicy 32-42 + 1 cm | tak |
| 63. | Min. 1 wózek jezdny pod każdy defibrylator  -4 koła jezdne  -hamulec  -półka lub koszyczek na akcesoria  -wykonany ze stali malowanej proszkowo  -wymiary wózka dostosowane do urządzenia | tak |
| 64. | Gwarancja min. 36 miesięcy | tak |

**Część 2:**

System kompresji klatki piersiowej - 2 sztuki.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania minimalne** | **Parametr wymagany** |
| 1. | Prowadzenie uciśnięć klatki piersiowej za pomocą mechanicznego tłoka w trybie 30 ucisków / 2 oddechy ratownicze oraz możliwość pracy w trybie ciągłym | tak |
| 2. | Cykl pracy urządzenia:  50% kompresja / 50 % dekompresja | tak |
| 3. | Częstość kompresji zawarta w zakresie od 100 – 120 uciśnięć na minutę. Możliwość regulacji przynajmniej 3 prędkości uciśnięć w zakresie zgodnym z wytycznymi. | tak |
| 4. | System uciśnięć oparty na ramionach dla lepszej stabilizacji podczas reanimacji, nie dopuszcza się urządzeń leżących bezpośrednio na klatce piersiowej. | tak |
| 5. | Ładowanie urządzenia wraz z widocznym wskaźnikiem stanu naładowania baterii bez otwierania całego plecaka/torby i/lub wyjmowania urządzenia z plecaka/torby. Plecak/torba lekka ze sztywną obudową z poliwęglanu dla wyższej odporności, odporna na uszkodzenia | tak |
| 6. | Na wyposażeniu deska pod plecy grubości max 15 mm wykonana z jednolitego odlewu bez łączeń/ skręceń, łatwa do dezynfekcji, z min. 8 punktami montażowymi do transportu | tak |
| 7. | Deska stabilizująca pod plecy posiadająca na brzegach wytrzymałe metalowe miejsca przyczepu dla głównego urządzenia, szer. każdego z miejsc przyczepu min.10 cm, umożliwiająca stabilny chwyt i możliwość szybkiego, łatwego przesuwania i wycentrowania deski do prawidłowej pozycji pod plecami pacjenta. | tak |
| 8. | Deska pod plecy wygięta na końcach i umożliwiająca personelowi pełen chwyt po obu stronach i wykorzystanie jej podczas przenoszenia pacjenta jako wsparcie pleców | tak |
| 9. | Głębokość kompresji: w zakresie między 4 - 6 cm praca zgodna z wytycznymi AHA i ERC z 2015 roku | tak |
| 10. | * Urządzenie umożliwiające bezproblemowe i bezpieczne prowadzenie terapii u „niestandardowych” pacjentów: * otyłych, bez dodatkowego wspomagania stabilności pracy urządzenia lub zmiany położenia pacjenta, oraz możliwość prowadzenia terapii również u kobiet z implantami piersi | tak |
| 11. | * Wspomaganie rozprężenia klatki piersiowej przez ssawkę do wykonania aktywnej relaksacji klatki piersiowej pacjenta - podciśnienie podczas ruchu zwrotnego przyśpiesza relaksację.   Możliwość uniesienia klatki piersiowej powyżej pozycji wyjściowej. | tak |
| 12. | Możliwość wykonania defibrylacji bez konieczności zdejmowania urządzenia z pacjenta | tak |
| 13. | Waga samego urządzenia gotowego do pracy poniżej 11kg | tak |
| 14. | Bezprzewodowa (przez sieć WIFI ) transmisja danych medycznych z przebiegu RKO do komputerów typu PC z możliwością jednoczesnego powiadomienia (.pdf) wysyłanego automatycznie na dedykowany adres email | tak |
| 15. | Zdalna konfiguracja (przez sieć WIFI) częstości uciśnięć klatki piersiowej za pomocą tłoka w zakresie 102 - 111 - 120 uciśnięć na minutę | tak |
| 16. | Zdalna konfiguracja (przez sieć WIFI) głębokości uciśnięć klatki piersiowej, umożliwiająca dostosowanie głębokości do obowiązujących wytycznych ERC/AHA. | tak |
| 17. | Zdalna konfiguracja (przez sieć WIFI) czasu przeznaczonego na wentylację w zakresie od 3 do 5 sekund | tak |
| 18. | Opcja czasomierza RKO z sygnałem dźwiękowym i możliwością konfiguracji przynajmniej dwóch jego trybów | tak |
| 19. | Możliwość automatycznego doładowywania akumulatora wewnętrznego w urządzeniu podczas jego pracy (wykonywanie RKO) z zewnętrznego źródła zasilania (230 V AC i 12 V DC). | tak |
| 20. | Możliwość ładowania akumulatora w urządzeniu (ładowarka wbudowana w urządzenie) lub w ładowarce zewnętrznej. Czas ładowania akumulatora od 0 do 100% max. 150 min. | tak |
| 21. | * Wyposażenie aparatu: * - Sztywny, lekki plecak przenośny z poliwęglanu 1 szt * - deska pod plecy pacjenta 1 szt. * - podkładka stabilizująca pod głowę pacjenta 1 szt * - pasy do mocowania rąk pacjenta do urządzenia 1 szt * - akumulator 1 szt do urządzenia * - min. 24 wymienne elementy do uciskania klatki piersiowej * - Zasilacz 1szt 230V, * - Ładowarka zewnętrzna do akumulatorów * - Dodatkowy akumulator do zamówienia * - kabel zasilający 12–28 V DC 1 szt. | tak |
| 22. | Gwarancja min. 36 miesięcy | tak |

**Część 3:**

Analizator parametrów krytycznych- 1 sztuka.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania minimalne** | **Parametr wymagany** |
| 1. | Analizator do oznaczania parametrów krytycznych pracujący na bazie wielotestowej kasety zawierającej odczynniki, kalibratory, pojemnik na ścieki, oddzielną kasetę sensorową/elektrodową | TAK, opisać |
| 2. | **Wymagania ogólne** | X |
| 3. | Menu w języku polskim | TAK |
| 4. | Analizator w pełni automatyczny i bezobsługowy | TAK |
| 5. | Możliwość wykonania badania min. z krwi tętniczej, z krwi włośniczkowej oraz krwi żylnej | TAK, podać |
| 6. | Analizator wyposażony w wbudowaną drukarkę | TAK |
| 7. | Parametry mierzone min.: pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca2+, Cl-, glukoza, mleczany, biblirubina, COHb, O2Hb, HHb, MetHb, HbF, Hb | TAK, podać |
| 8. | Możliwość oznaczenia poziomu mOsm oraz Ca2+ od wartości 0,1 mmol/l | TAK |
| 9. | Możliwość archiwizacji wyników i ich odtwarzania | TAK |
| 10. | Analizator posiadający mapę równowagi kwasowo-zasadowej zawierającą wykresy wyników pacjenta w odniesieniu do wyników standardowych | TAK |
| 11. | Możliwość wyboru przez użytkownika stosowania różnych rodzajów zestawów odczynnikowych pod względem ilości oznaczeń | TAK |
| 12. | Monitorowanie poziomu odczynników | TAK |
| 13. | Wymiana materiałów eksploatacyjnych niezależnie od siebie | TAK |
| 14. | System zdalnego nadzoru nad wszystkimi analizatorami parametrów krytycznych będących w posiadaniu i użytkowaniu przez Zamawiającego. | TAK |
| 15. | Czas pomiaru parametrów (łącznie z wydrukiem) max. 60 [s] | TAK, podać |
| 16. | Wbudowany akumulator lub zewnętrzny UPS umożliwiający prace analizatora przez co najmniej 30 min. | TAK |
| 17. | Objętość próbki potrzebna do oznaczenia wszystkich parametrów max. 70 [μl] | TAK, podać |
| 18. | Automatyczna kontrola jakości zapewniająca kontrolę aparatu codziennie na 3 poziomach ( niski, średni, wysoki) bez konieczności uzupełniania materiału kontrolnego lub innej ingerencji Operatora przez co najmniej 8 dni | TAK, podać |
| 19. | Łączny dobowy czas kalibracji analizatora max. 30 min. | TAK, podać |
| 20. | **Informacje dodatkowe** | X |
| 21. | W ramach oferty Wykonawca na własny koszt i we własnym zakresie dokona instalacji wraz z wykonaniem testu instalacyjnego urządzenia | TAK |
| 22. | Kompleksowe szkolenie personelu w zakresie: obsługi analizatora oraz pobierania materiału z uwzględnieniem wpływu czynników przed analitycznych (miejsce: siedziba Zamawiającego, czas i ilość osób: do ustalenia przed szkoleniem) | TAK |
| 23. | Instrukcja obsługi (wraz z kodami błędów i sposobami ich rozwiązywania) do każdego egzemplarza oferowanego urządzenia w języku polskim (przy dostawie) | TAK |
| 24. | Oprogramowanie KS-SOLAB niezbędne do funkcjonowania urządzenia wraz z systemem medycznym używanym przez Zamawiającego , usługa wdrożeniowa w/w oprogramowania | TAK |
| 25. | Materiały eksploatacyjne ( odczynniki +kasety ) niezbędne do nieprzerwanej pracy przez okres 10 miesięcy od daty uruchomienia analizatora | TAK |
| 26. | Gwarancja min. 24 miesiące | TAK |

**Część 4 :**

Pulsoksymetr pozwalający sprawdzić stężenie karboksyhemoglobiny i methemoglobiny we krwi – 2 sztuki.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania minimalne** | **Parametr wymagany** |
| 1. | **Cechy** | X |
| 2. | Urządzenie składające się z modułu pomiarowego i monitora połączonych ze sobą bezprzewodowo. Urządzenie monitorujące saturację, puls, stężenie karboksyhemoglobiny i methemoglobiny we krwi. | TAK |
| 3. | Waga maks. 420g (moduł pomiarowych + monitor) | TAK |
| 4. | Wymiary monitora: maks. 100 x 180 x 25 mm | TAK |
| 5. | Zasilanie akumulatorowe i sieciowe 100-240V, 50-60 Hz | TAK |
| 6. | Czas pracy przy zasilaniu akumulatorowym min. 10 godzin | TAK |
| 7. | Czas ładowania akumulatora: max. 9 godzin | TAK |
| 8. | Wskaźnik niskiego stanu naładowania akumulatora | TAK |
| 9. | Pamięć wewnętrzna: min. 240 h | TAK |
| 10. | Stopień odporności na wnikanie cieczy min. IP33 | TAK |
| 11. | Możliwość pracy w temperaturze min. od 0°C do +40°C | TAK |
| 12. | Przechowywanie w temperaturach min. od -40°C do +70°C | TAK |
| 13. | **Parametry kliniczne** | X |
| 14. | Zakres pomiaru SpO2 min. 0-100% | TAK |
| 15. | Zakres pomiaru pulsu min. 20-300 /min | TAK |
| 16. | Zakres pomiaru %COHb min. 0-99% | TAK |
| 17. | Zakres pomiaru %MetHb min. 0-99% | TAK |
| 18. | Dokładność Pomiaru: COHb: maks. ± 3 w zakresie 1 – 15% MetHb: maks. ± 1 w zakresie 1 – 15% SpO2: maks. ± 2 w zakresie 70 – 100% | TAK |
| 19. | Czujnik wielorazowy typu klips na palec | TAK |
| 20. | Trzy kolory krzywej tętna sygnalizujące zmiany jakości sygnału tętna, które mogą wpływać na odczyty | TAK |
| 21. | Bezprzewodowe połączenie modułu pomiarowego z wyświetlaczem. Zasięg komunikacji bezprzewodowej min. 8 metrów w linii prostej | TAK |
| 22. | W zestawie z aparatem: • Futerał do przenoszenia urządzenia (moduł pomiarowy + monitor) • Zasilacz (2 sztuki). • Czujnik wielorazowy typu klips na palec • Kabel do pobierania danych z monitora | TAK |
| 23. | Gwarancja min. 24 miesiące | TAK |

**Część 5:**

Podgrzewacz przepływowy do krwi i płynów infuzyjnych - 4szt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania minimalne** | **Parametr wymagany** |
| 1. | Suchy przepływowy podgrzewacz do krwi i płynów infuzyjnych | TAK |
| 2. | Możliwość bezpiecznego stosowania do krwi i płynów infuzyjnych | TAK |
| 3. | Możliwość stosowania standardowych przyrządów do przetoczeń krwi lub płynów infuzyjnych | TAK, opisać |
| 4. | Wymiennik ciepła w postaci dwóch niezależnie sterowanych, elastycznych profili grzewczych, o dł. 140 cm każdy, w których umieszcza się dreny infuzyjne | TAK, opisać |
| 5. | Wymiennik ciepła dostosowany do drenów infuzyjnych o średnicy 3,5 – 5,0 mm | TAK |
| 6. | Możliwość regulacji temperatury w zakresie od 33˚C do 41˚C (co 0,1˚) niezależnie dla każdego kanału grzewczego | TAK, podać |
| 7. | Dokładność: ±1°C | TAK |
| 8. | Duży i czytelny wyświetlacz temperatury dla każdego z kanałów grzewczych | TAK |
| 9. | Wizualny i dźwiękowy alarm wysokiej temperatury | TAK |
| 10. | Wizualny i dźwiękowy sygnał niskiej temperatury przy 32 ±1°C | TAK |
| 11. | Wizualne i dźwiękowe ostrzeżenie o awarii czujnika | TAK |
| 12. | Podwójne zabezpieczenie przed przegrzaniem – automatyczny wyłącznik w przypadku przekroczenia temperatury 42±1˚C/43 ±2˚C | TAK, podać |
| 13. | Sterowanie mikroprocesorowe – system autokontroli | TAK |
| 14. | Szybki czas nagrzewania: mniej niż 2 min od 20˚C do 36˚C | TAK, podać |
| 15. | Wydajność ogrzewania: min. 25 ml/min dla każdego kanału i min. 75 ml/min. w przypadku wykorzystania obu kanałów do podgrzania jednej infuzji | TAK, podać |
| 16. | Waga do 2300 g | TAK, podać |
| 17. | Możliwość zamocowania na stojakach do kroplówek o różnych średnicach za pomocą klamry montażowej | TAK |
| 18. | Wyświetlacz typu LED zawierający wskaźniki temperatury ustawionej, temperatury aktualnej, czasu nagrzewania, indykator ogrzewania, indykatory alarmów i sygnałów ostrzegawczych | TAK |
| 19. | Obsługa za pomocą przycisków membranowych – co najmniej przyciski regulacji temperatury góra/dół, przycisk aktywacji ogrzewania | TAK |
| 20. | Nie dopuszcza się sterowania za pomocą dotykowych wyświetlaczy LCD/OLED, ze względu na utrudnioną obsługę w rękawiczkach oraz ryzyko uszkodzenia mechanicznego | TAK |
| 21. | Możliwość pracy ciągłej | TAK |
| 22. | 100-240 VAC / 50-60 Hz | TAK |
| 23. | Pobór mocy max 180VA | TAK, podać |
| 24. | Maksymalne wymiary urządzenia: 200 x 130 x 250 mm | TAK, podać |
| 25. | Klasa zabezpieczenia elektrycznego I BF | TAK, podać |
| 26. | Klasa ochrony min IPX2 | TAK, podać |
| 27. | Wbudowane złącze wyrównania potencjałów | TAK, opisać |
| 28. | Wyrób medyczny klasy IIb | TAK, podać |
| 29. | Gwarancja min.24 miesiące | TAK, podać |

**Część 6 :**

Komplet metalowych regałów medycznych (10 sztuk).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania minimalne** | **Parametr wymagany** |
| 1. | Regał magazynowy wykonany ze stali kwasoodpornej gat. 0H18N9 | TAK |
| 2. | Wymiary:  -długość 1000 mm (+/- 10mm) -szerokość 500 mm (+/- 5mm) -wysokość 2000 mm (+/- 5mm) | TAK |
| 3. | Konstrukcja regału wykonana z profilu 30x30x1,2 mm. | TAK |
| 4. | Regał wyposażony w 4 półki pełne o grubosci 40 mm. Ogległość między półkami 501mm. Maksymalne obciążenie na półkę 70kg. | TAK |
| 5. | Regały na nóżkach o wysokości minimum 145 mm z możliwością poziomowania w zakresie od -5 do +25 mm | TAK |
| 6. | Wymagane dokumenty:  Certyfikat producenta wyrobów medycznych PN-EN ISO 13485 (lub równoważne),  Certyfikat PN-EN ISO 9001 - projektowanie, serwis, produkcja sprzętu medycznego (lub równoważne) | TAK |
| 7. | Gwarancja min. 12 miesięcy | TAK |

**Niespełnienie któregoś z warunków wymaganych powoduje odrzucenie oferty przez Zamawiającego.**

**Oferta nie spełniająca wymogów granicznych podlega odrzuceniu bez dalszego rozpatrywania.**