|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Załącznik nr 1a do SWZ**  **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**  **Pakiet 1 - pompa insulinowa bez CGM z możliwością podaży zdalnego bolusa – 10 szt.** | | | | |  |  | |
| **producent ………………...……………………………………….** | | | | |  |  | |
| **model/ typ…………………...……………………………...……** | | | | |  |  | |
| **rok prod. ………………………………………...………………….** | | |  | | |  | |
| **Pochodzenie (kraj produkcji) ………………………………** | | |  | | |  | |
| **klasa wyrobu medycznego ………………………………….** | | |  | | |  | |
| **Lp** | **Parametr wymagany** | **Warunek graniczny** | | **Parametr oferowany** - podać nr strony oraz zaznaczyć Lp niniejszej tabeli w załączonym materiale informacyjnym w celu potwierdzenia spełnienia parametru. W przypadku innego nazewnictwa udokumentować tożsamość | | |
|  | Osobista pompa insulinowa dla dorosłych do ciągłej podaży insuliny bez CGM z możliwością podaży zdalnego bolusa | Tak | |  | | |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe - rok produkcji 2023 | Tak, podać | |  | | |
|  | Masa pompy z baterią i pełnym pojemnikiem na insulinę (g) | Tak, podać | |  | | |
|  | Zasilanie pompy: baterie AA lub AAA (powszechnie dostępne w placówkach handlowych, na stacjach paliw, w kioskach typu „RUCH”, sklepach ze sprzętem AGD i RTV, itp.). Informacja wyświetlana na ekranie w postaci ikon o zużyciu baterii. Alarm niskiego poziomu naładowania baterii wyświetlana min. 2 doby przed wyczerpaniem baterii | Tak, podać | |  | | |
|  | Menu pompy w pełnym zakresie w j. polskim lub w postaci czytelnych ikon opisanych w instrukcji obsługi w języku polskim | Tak | |  | | |
|  | Alarm informujący o zatrzymaniu pompy | Tak | |  | | |
|  | Mechaniczna blokada pompy uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii. | Tak | |  | | |
|  | Klasa ochrony przed wilgocią i zalaniem nie mniej niż IPX8 | Tak, podać | |  | | |
|  | Zakres temperatury pracy, w zakres nie mniejszym niż +5 do + 37 [oC] | Tak, podać | |  | | |
|  | Bolus standardowy /normalny - dokładność nie mniejsza niż 0,1 j/bolus | Tak, podać | |  | | |
|  | Bolus przedłużony - dokładność nie mniejsza niż 0,1 j/bolus, maksymalny czas trwania bolusa nie mniej niż 7 h | Tak, podać | |  | | |
|  | Bolus złożony/podwójny/wielofalowy - dokładność nie mniejsza niż 0,1 j/bolus, maksymalny czas trwania bolusa nie mniej niż 7 h | Tak, podać | |  | | |
|  | Czasowa zmiana bazy / dawki podstawowej. Możliwe procentowe lub jednostkowe zwiększanie lub zmniejszanie dawki bazowej, co 30 minut z automatycznym powrotem do wyjściowego wlewu podstawowego po zaprogramowanym czasie. | Tak | |  | | |
|  | Pamięć pompy z min. 30 ostatnich dni (historia bolusów, alarmów, dawki podstawowej, dawki dobowej, czasowej zmiany bazy, wypełnień drenów) | Tak, podać | |  | | |
|  | Wewnętrzny kalkulator bolusa umożliwiający ustawienie w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru przez użytkownika ustawień: gramy lub wymienniki węglowodanowe w kalkulatorze bolusa. Kalkulator wyposażony w funkcję aktywnej insuliny z możliwością czasu ustawienia aktywnej insuliny przez użytkownika. Nie dopuszcza się kalkulatora bolusa w urządzeniu zewnętrznym typu smartfon- komunikujący się z pompą za pomocą komunikacji bluetooth. | Tak, podać | |  | | |
|  | Automatyczne wypełnienie drenu: nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby bezpośrednio tylko za pomocą funkcji w pompie | Tak | |  | | |
|  | Automatyczne rozpoznanie przez pompę ilości insuliny w zbiorniczku | Tak | |  | | |
|  | Zestawy infuzyjne: wkłucia: metalowe (sztywne) oraz z tworzyw sztucznych (elastyczne). Możliwość zastosowania zestawów infuzyjnych i wkuć innych producentów | Tak, podać | |  | | |
|  | Brak dodatkowych akcesoriów koniecznych do zamontowania zestawu infuzyjnego w pompie i przygotowania do podłączenia | Tak | |  | | |
|  | Dodatkowe akcesoria do osobistej pompy insulinowej, które muszą być systematycznie wymieniane zgodnie z instrukcją obsługi, Wykonawca dostarczy bezpłatnie w okresie udzielonej gwarancji dla każdej pompy (nie dotyczy zestawów infuzyjnych, zbiorników na insulinę, baterii) | Tak | |  | | |
|  | Zestawy infuzyjne min. 4 szt. (dostarczane przy dostawie do każdej pompy) | Tak, podać | |  | | |
|  | Zbiorniki na insulinę min. 4 szt. (dostarczane przy dostawie do każdej pompy) | Tak, podać | |  | | |
|  | Baterie zapasowe min. 4 szt. (dostarczane przy dostawie do każdej pompy) | Tak, podać | |  | | |
|  | Aplikator do zestawów infuzyjnych (dostarczany przy dostawie do każdej pompy) | Tak | |  | | |
|  | Etui ochronne (dostarczane przy dostawie do każdej pompy) | Tak | |  | | |
|  | Dostępność zestawów infuzyjnych, zbiorników na insulinę w punktach sprzedaży na terenie całego kraju (minimum w miastach wojewódzkich) | Tak | |  | | |
| **Warunki gwarancji** | | | | | | |
|  | Gwarancja min. 48 miesięcy, max. 54 miesiące | Tak, podać | |  | | |
|  | Możliwość stosowania wkucia innych producentów, których stosowanie nie powoduje utraty gwarancji |  | |  | | |
|  | Wykonawca zapewni w okresie gwarancji dostęp do telefonicznej pomocy technicznej przez 24 h na dobę (całodobowa infolinia) | Tak | |  | | |
|  | W okresie udzielonej gwarancji w przypadku uszkodzenia pompy (z wyłączeniem uszkodzeń mechanicznych z winy użytkownika) wymiana na nową pompę o parametrach identycznych lub wyższych licząc od momentu zgłoszenia przez użytkownika na infolinię w czasie maksymalnym do 48 h roboczych tj. z wyłączeniem sobót i niedziel oraz dniu ustawowo wolnych od pracy, przesyłka pompy na koszt firmy. | Tak | |  | | |
|  | Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz podłączenie pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompy. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompy – podpisuje kartę szkolenia pacjenta dla każdego pacjenta. | Tak | |  | | |
|  | Instrukcja obsługi pompy w języku polskim w formie papierowej oraz elektronicznej, zawierająca opis wszystkich komunikatów wyświetlanych przez pompę. | Tak | |  | | |
|  | Wykonawca dostarczy bezterminową licencję na program i urządzenia konieczne do sczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię w ilości min. 5 szt.  Wymogi dotyczące programu do sczytywania pamięci pompy: - aktualne dane (wszystkie możliwe z jednego sczytania pompy, na wykresach lub w formie tabelarycznej: dokładna dawka, czas z dokładnością podania bazy przez pompę), - historia bolusów (rodzaj, dawka i godzina podania bolusa), - historia wypełnień drenu, - wykresy dzienne na których muszą być przedstawione: stosowana w danym dniu baza podstawowa, czasowa zmiana bazy, zaznaczenie momentu zatrzymania i włączenia pompy, wszystkie podane bolusy z rozróżnieniem rodzaju i oznaczeniem czasu podania w tym przedłużonego, wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru, - historia alarmów. | Tak | |  | | |
|  | Wymagane informacje zawarte na stronie internetowej Wykonawcy:  - numer infolinii, pod którym osoby korzystające z pomp otrzymają całodobową informację dotyczącą problemów technicznych związanych z korzystaniem z pomp insulinowych, - telefon lokalnych przedstawicieli z godzinami pracy,  - zasady obsługi pompy insulinowej, - dane dotyczące osprzętu do pompy (rodzaje wkuć, strzykawek baterii i ich cen itp.). Zamawiający dopuszcza informacje o cenach wkuć, strzykawek oraz innych akcesoriów dostępną na stronie dystrybutorów, do których linki znajdują się na stronie internetowej producenta. | Tak | |  | | |

**Parametry:**

Parametr wymagany „TAK” – w przypadku potwierdzenia parametrów wymaganych Wykonawca wpisuje do kolumny „parametr oferowany” „TAK”

Parametr wymagany „TAK PODAĆ” – w przypadku wskazania parametru wymaganego Wykonawca wpisuje do kolumny „parametr oferowany” pełny opis parametrów wymaganych przez Zamawiającego z wskazaniem **konkretnych wartości**

Pozostawienie pustego pola będzie oznaczało, że Wykonawca nie podał wymaganych danych, a oferta będzie podlegała odrzuceniu.

**UWAGA: Dokument podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym**

**Załącznik nr 1a do SWZ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pakiet 2 - pompa insulinowa, bezdrenowa – 3 szt.** | | | |
| **producent ………………...……………………………………….** | | | |
| **model/ typ…………………...……...........................……** | | | |
| **rok prod. …………………………………………………..……….** | | | |
| **Pochodzenie (kraj produkcji) …………………………….** | | | |
| **klasa wyrobu medycznego…………………………….…….** | | | |
| **Lp** | | **Parametr wymagany** | **Warunek graniczny** | **Parametr oferowany** - podać nr strony oraz zaznaczyć lp. z niniejszej tabeli w załączonym materiale informacyjnym w celu potwierdzenia spełnienia parametru. W przypadku innego nazewnictwa udokumentować tożsamość | |
|  | | Osobista pompa insulinowa dla dorosłych do ciągłej podaży insuliny składająca się z dwóch elementów: mikro pompy insulinowej bezdrenowej i pilota sterującego. | Tak |  | |
|  | | Pilot sterujący wykorzystujący połączenie bluetooth  o wymiarach max. 112 x 57,2 x 12 mm (dł x szer x gł),  waga max. 71 g bez baterii, klasa ochrony przed wilgocią i zalaniem IPX0, wyświetlacz kolorowy, dotykowy min. 3,2 cala. | Tak, podać |  | |
|  | | Urządzenie fabrycznie nowe - rok produkcji 2023 | Tak, podać |  | |
|  | | Zatrzymanie pompy.  Alarm informujący o zatrzymaniu pompy. | Tak |  | |
|  | | Blokada pompy. Elektroniczna blokada klawiszy sterujących. | Tak, podać |  | |
|  | | Programowanie bolusa: - **prostego / standard** - dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus, **- Przedłużonego/prostokątny -** dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus, maksymalny czas trwania bolusa – nie mniej niż 7 godzin, **- Złożony/podwójny/wielofalowy -** dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus | Tak, podać |  | |
| 6 | | Czasowa zmiana bazy/dawki podstawowej: **- ustawienia:** możliwe procentowe lub jednostkowe zwiększenie lub zmniejszenie dawki bazowej, co 30 min z automatycznym powrotem do wyjściowego wlewu podstawowego po zaprogramowanym czasie, **- informacja o aktywnej dawce podstawowej (baza)** Dostępna z pozycji ekranu głównego lub przywołana za pomocą 1 przycisku, - **czas** do 24 godzin. | Tak, podać |  | |
| 7 | | **Programowanie bazy:** Wprowadzanie przepływów godzinowych (liczba jednostek na godzinę), dokładność nie mniejsza niż 0,1, a u dzieci < 6. roku życia nie mniejsza niż 0,05 j./godz., minimum 2 dodatkowe profile bazy do wcześniejszego przygotowania z możliwością przywołania z pamięci i zastosowania | Tak, podać |  | |
| 8 | | **Pamięć pompy:** historia bolusów, alarmów, dawki podstawowej, dawki dobowej, czasowej zmiany bazy, wypełnień drenów. Program do odczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość odczytywania danych z glukometru, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu oraz integracji obu informacji.  - Bezpośrednio z pompy - aktualne dawki w bazie, minimum ostatnie 20 bolusów (dawki i rodzaj), całkowite dawki dobowe z ostatnich 30 dni,  - Minimum 30 dni za pomocą programu komputerowego poprzez czytnik. Wykonawca dostarczy darmowy dostęp do oprogramowania (w wersji działającej lokalnie lub w wersji online) i urządzenia konieczne do odczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię | Tak, podać |  | |
| 9 | | Kalkulator bolusa będący integralnym elementem systemu do podawania insuliny (funkcja dostępna w pompie insulinowej lub urządzeniu komunikującym się bezprzewodowo z pompą insulinową) z możliwością:  - programowania ustawień w kilku przedziałach czasowych, - wprowadzania przez użytkownika gramów węglowodanów lub wymienników węglowodanowych, - kalkulacji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika, która zmniejsza tylko dawkę korekcyjną bolusa insuliny,  - ręcznego wprowadzenia wartości glikemii do kalkulatora bolusa lub komunikacja z glukometrem, do którego paski są refundowane w dniu ogłoszenia przetargu. | Tak |  | |
| 10 | | Możliwość sterowania funkcjami pompy za pomocą pilota: bolusy, wybór dawki podstawowej, zatrzymanie pompy, przegląd danych z pamięci pompy. | Tak |  | |
| 11 | | **Zestawy infuzyjne:** Zestawy bezdrenowe do pompy, długość kaniuli co najmniej 2 długości dla każdej pompy wymagane: - zestaw infuzyjny – min. 2 szt.,fg  - zbiornik na insulinę – min. 2 szt. - aplikator kaniula – 1 szt., - bateria zapasowa – min. 2 szt. | Tak, podać |  | |
| 12 | | **Zasilanie:** baterie: AAA, AA (powszechnie dostępne w placówkach handlowych, na stacjach paliw, w sklepach ze sprzętem AGD i RTV, aptekach). W przypadku akumulatorów możliwość ich zasilania przy pomocy ładowarki podłączonej do elektroenergetycznej sieci 230 V AC 50 Hz. | Tak, podać |  | |
| 13 | | Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii/wyładowaniu akumulatora większym niż 70% | Tak |  | |
| 14 | | Dodatkowe niezbędne akcesoria do osobistej pompy insulinowej, które muszą być systematycznie wymieniane, zgodnie z instrukcją obsługi, producent dostarcza bezpłatnie na okres użytkowania pompy (nie dotyczy zestawów infuzyjnych, zbiorników na insulinę, baterii, etui do noszenia pompy insulinowej) | Tak, podać |  | |
| 15 | | **Menu/język:** w pełnym zakresie w języku polskim lub w postaci czytelnych ikon/symboli opisanych w instrukcji obsługi w języku polskim | Tak |  | |
| 16 | | Zakres temperatury pracy: minimalny zakres od +5 do + 40 [°C] | Tak, podać |  | |
| 17 | | Klasa ochrony przed wilgocią i zalaniem min. IPX 4 | Tak, podać |  | |
| 18 | | **Alarmy:** dźwiękowy (tonowy), wibracyjny, z możliwością ich wyłączenia | Tak, podać |  | |
| 19 | | Alarmy przypominające bolusy lub pomiary glikemii w czasie ustalonym przez użytkownika | Tak |  | |
| 20 | | Dodatkowe profile wlewu podstawowego (więcej niż 3) | Tak, podać |  | |
| 21 | | Kalkulator bolusa - możliwość ręcznego wpisania wartości glikemii do kalkulatora bolusa | Tak, podać |  | |
| 22 | | Historia wypełnień zestawu infuzyjnego – możliwość sprawdzenia bezpośrednio w pamięci pompy historii wypełnień zestawu infuzyjnego. | Tak, podać |  | |
| 24 | | Dostępność zestawów infuzyjnych, zbiorników na insulinę w punktach sprzedaży na terenie całego kraju (minimum w miastach wojewódzkich) | Tak |  | |
| WARUNKI GWARANCJI | | |  |  | |
| 25 | | Gwarancja min. 48 miesięcy, max. 54 miesiące | Tak, podać |  | |
| 26 | | Możliwość stosowania wkucia innych producentów, których stosowanie nie powoduje utraty gwarancji | Tak, podać |  | |
| 27 | | Wykonawca zapewni w okresie gwarancji dostęp do telefonicznej pomocy technicznej przez 24 h na dobę (całodobowa infolinia) | Tak, podać |  | |
| 28 | | W okresie udzielonej gwarancji w przypadku uszkodzenia pompy (z wyłączeniem uszkodzeń mechanicznych z winy użytkownika) wymiana na nową pompę o parametrach identycznych lub wyższych licząc od momentu zgłoszenia przez użytkownika na infolinię w czasie maksymalnym do 48 h roboczych tj. z wyłączeniem sobót i niedziel oraz dniu ustawowo wolnych od pracy, przesyłka pompy na koszt firmy. | Tak, podać |  | |
| 29 | | Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz podłączenie pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompy. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompy – podpisuje kartę szkolenia pacjenta dla każdego pacjenta. | Tak, podać |  | |
| 30 | | Instrukcja obsługi pompy w języku polskim w formie papierowej oraz elektronicznej, zawierająca opis wszystkich komunikatów wyświetlanych przez pompę. | Tak |  | |
| 31 | | Wykonawca dostarczy bezterminową licencję na program i urządzenia konieczne do sczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię w ilości min. 5 szt. | Tak |  | |
| Wymóg dostawy 1 zestawu / programu do sczytywania pamięci pompy: - aktualne dane (wszystkie możliwe z jednego sczytania pompy, na wykresach lub w formie tabelarycznej: dokładna dawka, czas z dokładnością podania bazy przez pompę), - historia bolusów (rodzaj, dawka i godzina podania bolusa), - historia wypełnień drenu, - wykresy dzienne na których muszą być przedstawione: stosowana w danym dniu baza podstawowa, czasowa zmiana bazy, zaznaczenie momentu zatrzymania i włączenia pompy, wszystkie podane bolusy z rozróżnieniem rodzaju i oznaczeniem czasu podania w tym przedłużonego, wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru, - historia alarmów. |
| 32 | | Wymagane informacje zawarte na stronie internetowej Wykonawcy: - numer infolinii, pod którym osoby korzystające z pomp otrzymają całodobową informację dotyczącą problemów technicznych związanych z korzystaniem z pomp insulinowych, - telefon lokalnych przedstawicieli z godzinami pracy, - zasady obsługi pompy insulinowej, - dane dotyczące osprzętu do pompy (rodzaje wkuć, strzykawek baterii i ich cen itp.). Zamawiający dopuszcza informacje o cenach wkuć, strzykawek oraz innych akcesoriów dostępną na stronie dystrybutorów, do których linki znajdują się na stronie internetowej producenta. | Tak, podać |  | |

**Parametry:**

Parametr wymagany „TAK” – w przypadku potwierdzenia parametrów wymaganych Wykonawca wpisuje do kolumny „parametr oferowany” „TAK”

Parametr wymagany „TAK PODAĆ” – w przypadku wskazania parametru wymaganego Wykonawca wpisuje do kolumny „parametr oferowany” pełny opis parametrów wymaganych przez Zamawiającego z wskazaniem **konkretnych wartości**

Pozostawienie pustego pola będzie oznaczało, że Wykonawca nie podał wymaganych danych, a oferta będzie podlegała odrzuceniu.

**UWAGA: Dokument podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym**