|  |
| --- |
| Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego |
| POMPY INFUZYJNE OBJĘTOŚCIOWE szt. 8 |
| Lp. | **CECHY APARATU** |  | Poniżej należy **wypełnić** tabelę opisując lub potwierdzając wszystkie dane i parametry wymagane przez Zamawiającego |
| 1. | Urządzenie typ, model ( stacja dokująca/ pompa strzykawkowa ) | Podać |  |
| 2. | Producent/Firma | Podać |  |
| 3. | Kraj pochodzenia | Podać |  |
| 4. | Rok produkcji-fabrycznie nowe | TAK |  |
| 5. | Oznakowanie CE | TAK |  |
| **I** | **PODSTAWOWE PARAMETRY** |  |  |
| 6. | Spełnia wymagania „CE”, nr certyfikatu | TAK |  |
| 7. | Zasilanie sieciowe zgodne z warunkami obowiązującymi w Polsce | TAK |  |
| 8. | Ochrona przed wilgocią wg EN 6060529 min IP 22 | TAK |  |
| 9. | Klasa ochronności zgodnie z IEC/EN60601-1 : Klasa II, typ CF | TAK |  |
| 10. | Pompa objętościowa do podawania dożylnego i dotętniczego sterowana elektronicznie umożliwiająca współpracę z systemem centralnego zasilania i zarządzania danymi | TAK |  |
| 11. | Zasilanie z akumulatora wewnętrznego min 8 godz. przy przepływie 25 ml/godz. | TAK |  |
| 12. | Zasilanie pompy bezpośrednio z sieci za pomocą kabla niedopuszczalny zasilacz zewnętrzny | TAK |  |
| 13. |  Masa pompy wraz z uchwytem mocującym oraz transportowym ≤2 kg | TAK |  |
| 14. | Automatyczne zabezpieczenie przed swobodnym przepływem podczas otwarcia drzwiczek pompy | TAK |  |
| 15. | Możliwość mocowania pompy do rury pionowej przy pomocy elementu na stałe wbudowanego w pompę | TAK |  |
| 16. | Możliwość mocowania pompy do szyny poziomej przy pomocy elementu na stałe wbudowanego w pompę. | TAK |  |
| 17. | Możliwość transmisji danych z pompy, możliwość połączenia w sieć z komputerem centralnym samodzielnie lub przez stację dokującą | TAK |  |
| 18. | Możliwość łączenia pomp w moduły po 2 lub 3 sztuki bez użycia dodatkowych elementów | TAK |  |
| 19. | Ręczne (nieautomatyczne) zamykanie drzwiczek | TAK |  |
| 20. | Funkcja programowania infuzji bez założonego drenu – przygotowanie pompy na przyjście pacjenta | TAK |  |
| 21. | Automatyczna funkcja antybolus po okluzji – zabezpieczenie przed podaniem niekontrolowanego bolusa po alarmie okluzji Zakres szybkości infuzji 0,1 do 1500 ml/godz. | TAK |  |
| 22. | Zmiana szybkości infuzji bez konieczności przerywania wlewu | TAK |  |
| 23. |  Bolus podawany na żądanie, w dowolnym momencie infuzji | TAK |  |
| 24. | Regulacja szybkości podaży bolusa 50 – 1500 ml/h,  Dokładność pompy +/- 5% | TAK |  |
| 25. | Auto-test uruchamiany automatycznie po założeniu drenu sprawdzający prawidłową pracę pompy w połączeniu z weryfikacją założenia zestawu infuzyjnego – eliminacja ryzyka niekontrolowanego przepływu | TAK |  |
| 26. | Praca w oparciu o dedykowane linie infuzyjne wyposażone w zastawkę silikonową, nie posiadające w swoim składzie lateksu oraz DEHP | TAK |  |
| 27. | Wszystkie zestawy współpracujące z pompą wyposażone są w automatycznie blokowany zacisk, zapobiegający swobodnemu przepływowi po otwarciu drzwiczek pompy oraz zacisk rolkowy na drenie | TAK |  |
| 28. | Mechanizm nie wywołujący hemolizy – dedykowane dreny do transfuzji oraz podaży leków krwiopochodnych | TAK |  |
| 29. | Funkcja programowania objętości do podania (VTBD) 0,1- 9999 ml   | TAK |  |
| 30. | Programowania infuzji w jednostkach : ng, μg, mg,g mmol, mU, U, kcal, mEq– na kg masy ciała pacjenta lub nie, na czas (na 24 godz., godzinę oraz minutę) | TAK |  |
| 31. | Funkcja programowania czasu infuzji przynajmniej od 1min – 168 godzin. | TAK |  |
| 32. | Ostrzeżenie przekroczenia czasu pracy założonego zestawu może być aktywowane i nastawione w zakresie od 1 minuty do 96 godzin | TAK |  |
| 33. | Ciągły pomiar i wizualizacja ciśnienia w linii za pomocą piktogramu | TAK |  |
| 34. | Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji – przynajmniej 16 poziomów | TAK |  |
| 35. | Funkcja KVO | TAK |  |
| 36. | Zróżnicowana prędkość KVO programowana przez użytkownika w zakresie od 1 do 20 ml/h | TAK |  |
| 37. | Funkcja – przerwa (standby) w zakresie od 1min do 24 godziny. | TAK |  |
| 38. | Automatyczne wznowienie infuzji po pauzie – opóźniony start | TAK |  |
| 39. | Ciśnienie okluzji programowane w zakresie od 50 – 750 mmH | TAK |  |
| 40. | Wskaźnik pracy pompy widoczny z min. 5 metrów | TAK |  |
| 41. | Rejestr zdarzeń min. 1500 – zdarzenia zapisywane w czasie rzeczywistym | TAK |  |
| 42. | Biblioteka leków, min. 140 leków w min 19 profilach wraz z protokołami infuzji (domyślne przepływy, dawki, prędkości bolusa, stężenia itp.) | TAK |  |
| 43. | Funkcja wykrywania powietrza w linii z możliwością programowania rozmiaru wykrywanego pęcherzyka lub skumulowanego powietrza zmierzonego w ciągu 15 minut | TAK |  |
| 44. | Specjalny sposób wyświetlania parametrów dostosowany do pracy przy słabym oświetleniu (tzw. Tryb nocny) | TAK |  |
|  | **Alarmy i ostrzeżenia** | TAK |  |
| 45. | Akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń | TAK |  |
| 46. | Alarm przypominający –zatrzymana infuzja | TAK |  |
| 47. | Alarm okluzji z sygnalizacją miejsca wystąpienia okluzji (przed lub za pompą) | TAK |  |
| 48. | Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia | TAK |  |
| 49. | Alarm rozładowanego akumulatora | TAK |  |
| 50. | Alarm wstępny zbliżającego się rozładowania akumulatora | TAK |  |
| 51. | Alarm braku lub źle założonego zestawu infuzyjnego | TAK |  |
| 52. | Alarm informujący o uszkodzeniu sprzętu | TAK |  |
| 53. | Alarm wstępny przed końcem infuzji z możliwością zaprogramowania czasu przed końcem infuzji, w którym pojawi się alarm | TAK |  |
| 54. | Alarm powietrza w linii | TAK |  |
| **POMPA STRZYKAWKOWA – 6 szt.** |
| **Lp.** | **CECHY APARATU** |  | Poniżej należy **wypełnić** tabelę opisując lub potwierdzając wszystkie dane i parametry wymagane przez Zamawiającego |
| 1. | Urządzenie typ, model  | Podać |  |
| 2. | Producent/Firma | Podać |  |
| 3. | Kraj pochodzenia | Podać |  |
| 4. | Rok produkcji-fabrycznie nowe | TAK |  |
| 5. | Oznakowanie CE | TAK |  |
| **I.** | **PODSTAWOWE PARAMETRY** |  |  |
| 7. | Spełnia wymagania „CE”, nr certyfikatu | TAK |  |
| 8. | Zasilanie sieciowe zgodne z warunkami obowiązującymi w Polsce | TAK |  |
| 9. | Ochrona przed wilgocią wg EN 6060529 min IP 22 | TAK |  |
| 10. | Zatrzaskowe mocowanie oferowanych pomp w stacji dokującej wraz z umieszczonym na pompie uchwytem mocującym do stojaka lub szyny oraz uchwytem transportowym | TAK |  |
| 11. | Dowolna zmiana miejsca pomp strzykawkowych i objętościowych w stacji bez konieczności wyjmowania innych pomp – możliwość niezależnego umieszczania i wyjmowania pomp w i z stacji | TAK |  |
| 12. | Zasilanie pomp ze stacji dokującej – automatyczne podłączenie zasilania po umieszczeniu pompy w stacji. | TAK |  |
| 13. | Masa stacji dokującej maksymalnie 5,4 kg bez stojaka. | TAK |  |
| 14. | Zasilanie pompy bezpośrednio z sieci za pomocą kabla bez zasilacza zewnętrznego | TAK |  |
| 15. | Zasilanie z akumulatora wewnętrznego min 10 godz. przy przepływie 5 ml/godz. | TAK |  |
| 16. | Masa pompy wraz z uchwytem do mocowania na stojaku lub szynie maksymalnie 2,3 kg | TAK |  |
| 17. | Możliwość mocowania pompy do rury pionowej, kolumny lub poziomej szyny przy pomocy uchwytu na stałe wbudowanego w pompę. | TAK |  |
| 18. | Zatrzaskowe mocowanie w opcjonalnej stacji dokującej wraz z zaciskiem i uchwytem do przenoszenia. | TAK |  |
| 19. | Zintegrowana z obudową rączka do przenoszenia urządzenia | TAK |  |
| 20. | **Mocowanie strzykawki** |  |  |
| 21. | Mocowanie strzykawki do czoła pompy | TAK |  |
| 22. | Cała strzykawka stale widoczna podczas pracy pompy – możliwość odczytania objętości ze skali oraz wizualnej kontroli procesu infuzji | TAK |  |
| 23. | Pełne mocowanie strzykawki możliwe za równo przy włączonej jak i wyłączonej pompie – system obsługiwany całkowicie manualnie | TAK |  |
| 24. | Osłona tłoka strzykawki uniemożliwiająca wciśnięcie tłoka strzykawki zamontowanej w pompie. | TAK |  |
| 25. | Pompa skalibrowana do pracy ze strzykawkami o objętości 5, 10, 20, 30/35 i 50/60 ml różnych typów oraz różnych producentów (minimum 4 producentów strzykawek dostępnych na rynku polskim) | TAK |  |
| 26. | Mechanizm blokujący tłok zapobiegający samoczynnemu opróżnianiu strzykawki | TAK |  |
| 27. | Automatyczna funkcja antybolus po okluzji – zabezpieczenie przed podaniem niekontrolowanego bolusa po alarmie okluzji, ograniczenie bolusa < 0,2 ml | TAK |  |
| 28. | **Programowanie infuzji** |  |  |
| 29. | Zakres szybkości infuzji 0,1 – 1200 ml/godz. | TAK |  |
| 30. | Funkcja programowania infuzji co 0,01 w zakresie min. 0,1 – 9,99 ml/godz | TAK |  |
| 31. | Zmiana szybkości infuzji bez konieczności przerywania wlewu | TAK |  |
| 32. | Możliwość programowania infuzji w jednostkach masy: ng, μg, mg, U, kU, mmol, mol, Kmol, cal i kcal – na kg masy ciała pacjenta lub nie, na czas (na 24godziny, godzinę oraz minutę). | TAK |  |
| 33. | Bolus podawany na żądanie bez konieczności wstrzymywania trwającej infuzji | TAK |  |
| 34. | Trzy rodzaje bolusa:* Ręczny - szybkości podaży 50 – 1200 ml/h
* Programowany - dawka lub objętość/czas: 0,1-99,9 jednostek / 0,1 - 1200 ml, automatyczne wyliczenie czasu

Z ręki manualne przesunięcie tłoka strzykawki z funkcją zliczania podanej objętości EMERGENCY | TAK |  |
| 35. | Dokładność mechanizmu pompy +/- 1% | TAK |  |
| 36. | Wypełnienie linii 3 tryby* Obowiązkowy
* Nieobowiązkowy

 - Zalecany | TAK |  |
| 37. | Funkcja programowania objętości do podania (VTBD) 0,1- 999,9 ml | TAK |  |
| 38. | Funkcja programowania czasu infuzji przynajmniej od 1min – 96 godzin | TAK |  |
| 39. | Dawka inicjująca. Dawka lub objętość/ czas: 0,1-99,9 jednostek /1- 59 minut, automatyczne obliczanie infuzji. | TAK |  |
| 40. | Ciągły pomiar ciśnienia w linii zobrazowany w postaci piktogramu na ekranie pompy. | TAK |  |
| 41. | Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji – przynajmniej 20 poziomów | TAK |  |
| 42. | Funkcja KVO (Keep Vein Open) | TAK |  |
| 43. | Zróżnicowana prędkość KVO z możliwością programowania szybkości* od 0,1 do 5 ml/h
* zapis ustawień
 | TAK |  |
| 44. | Sygnalizacja wahań ciśnienia w linii. Pozwalająca przewidzieć niebezpieczeństwo pojawienia się okluzji lub nieszczelności | TAK |  |
| 45. | Rejestr na 1500 zdarzeń zapisywany w czasie rzeczywistym | TAK |  |
| 46. | Funkcja – przerwa (standby) w zakresie od 1min do 24 godzin programowany co 1 minutę z funkcją automatycznego startu infuzji po zaprogramowanej przerwie | TAK |  |
| 47. | **Panel sterowania** |  |  |
| 48. | Specjalny sposób wyświetlania parametrów dostosowany do pracy przy słabym oświetleniu (tzw. Tryb nocny) | TAK |  |
| 49. | Wskaźnik pracy pompy widoczne z min.5 metrów | TAK |  |
| 50. | Klawiatura symboliczna | TAK |  |
| 51. | Komunikaty tekstowe w języku polskim | TAK |  |
| 52. | Funkcja wyświetlania trendów objętości, szybkości infuzji oraz ciśnienia | TAK |  |
| 53. | Wbudowana w pompę możliwość dopasowana ustawień oraz zawartości menu do potrzeb oddziału | TAK |  |
| 54. | Biblioteka leków, min. 100 leków wraz z protokołami infuzji (domyślne przepływy, dawki, prędkości bolusa, stężenia itp.) | TAK |  |
| 55. | **Układ alarmów** |  |  |
| 56. | Akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń | TAK |  |
| 57. | Alarm pustej strzykawki | TAK |  |
| 58. | Alarm przypominający–zatrzymana infuzja | TAK |  |
| 59. | Alarm okluzji | TAK |  |
| 60. | Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia | TAK |  |
| 61. | Alarm rozładowanego akumulatora | TAK |  |
| 62. | Alarm braku lub źle założonej strzykawki | TAK |  |
| 63. | Alarm otwartego uchwytu komory strzykawki | TAK |  |
| 64. | Alarm informujący o uszkodzeniu urządzenia | TAK |  |
| 65. | Alarm wstępny zbliżającego się rozładowania akumulatora | TAK |  |
| 66. | Alarm wstępny przed opróżnieniem strzykawki. | TAK |  |
| 67. | Alarm wstępny przed końcem infuzji. | TAK |  |
|  | **WYMAGANIA OGÓLNE** |  |  |
| 68. | Aktualne certyfikaty i/lub deklaracje potwierdzające spełnienie odpowiednich dla wyrobu medycznego norm lub dyrektyw, uwzględniając w szczególności wymagania UE, deklaracja zgodności.Wpis do rejestru Wyrobów Medycznych. Podać numer, załączyć kopię | TAK |  |
| 69. | Instrukcja obsługi, użytkowania oraz konserwacji i dezynfekcji w języku polskim przy dostawie (w formie wydrukowanej i elektronicznej).Skrócona instrukcja przy aparacie, po 1 egz.  | TAK |  |
| 70. | Przeglądy co 36 miesięcy | TAK |  |
| 71. | Dokumentacja/specyfikacja techniczna sprzętu w wersji elektronicznej i wydrukowanej w języku polskim | TAK |  |
| 72. | Instruktaż z zakresu obsługi personelu medycznego oraz technicznego w ramach zakupu sprzętu w siedzibie zamawiającego, po bezwzględnym uzgodnieniu terminu szkolenia z kupującym wraz z wydaniem zaświadczenia, certyfikatu o przebytym szkoleniu | TAK |  |
| 73. | Instruktaż personelu technicznego w zakresie bieżącej konserwacji oraz podstawowych napraw wraz z wydaniem zaświadczenia, certyfikatu o przebytym szkoleniu dla dwóch osób | TAK |  |
| 74. | Okres pełnej gwarancji i obsługi serwisowej na oferowane urządzenia min. 24 miesiące | TAKpunktacja | 24 m-ce - 0 pkt36 m-cy – 10 pkt48 m-cy – 20 pkt |
| 75. | Karta gwarancyjna wystawiona na zaoferowany okres gwarancji, wymagana przy dostarczeniu urządzeń | TAK |  |
| 76. | W okresie gwarancji min. 1 nieodpłatny przegląd w roku, zgodnie z zaleceniami producenta | TAK**opisać** |  |
| 77. | Czas naprawy urządzenia w okresie gwarancyjnym max 3 dni lub urządzenie zastępcze | TAK**opisać** |  |
| 78. | Paszport techniczny dla poszczególnych urządzeń przy dostawie | TAK |  |
| 79. | Termin dostawy max 20 dni, zamawiający dopuszcza dostawę przesyłką kurierską | TAK |  |
| 80. | Instalacją, konfiguracją i uruchomienie w uzgodnieniu z zamawiającym. | TAK |  |
| 81. | Zabezpieczenie autoryzowanego serwisu w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym na okres minimum 10 lat | TAK |  |

UWAGA

Wypełniając powyższe tabele można je przepisać na komputerze i odpowiednio dostosować wielkość wierszy i kolumn do potrzeb wykonawcy, zachowując treść poszczególnych wierszy i ich kolejność zapisaną przez zamawiającego. Zmiana treści lub jej brak a także zmiana kolejności wierszy lub kolumn oraz ich brak spowoduje odrzucenie oferty.

Pytania dotyczące powyższych parametrów i wymagań muszą odnosić się precyzyjnie do poszczególnych punktów.

Niespełnienie choćby jednego z wymogów technicznych dotyczących aparatu stawianych przez zamawiającego w powyższej tabeli spowoduje odrzucenie oferty.