



47/PNP/DOT/2023

## Parametry techniczne Część nr 1

**Pompa insulinowa z ciągłym monitoringiem glikemii i predykacyjnym zatrzymaniem insuliny- 20 kpl.**

Model: .....

Typ: .....

Rok produkcji: nie starszy niż **2023** [sprzęt/ fabrycznie nowy nieużywany , nierekondycjonowany]

Producent: .....

Lp.	Parametry wymagane	Parametr wymagany		Wartość oferowana
1	Urządzenie fabrycznie nowe	TAK		
2	Zakres temperatury pracy, min +5 do +37 C°	TAK		
3	Ochrona przed wilgocią i zalaniem min. IPX 7	TAK		
4	Zasilanie pompy: baterie AA, AAA	TAK		
5	Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%	TAK		
6	Alarm dźwiękowy informujący o zatrzymaniu pompy.	TAK		
7	Mechaniczna blokada pompy uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii.	TAK		
	<b>Programowanie bolusa</b>			
8	Prostego/Standard –dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus. Przedłużony/prostokątny- dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus. max czas trwania bolusa- nie mniej niż 7 godzin. Złożony/podwójny/wielofalowy- dokładność ≤ 0,1 j./bolus.	TAK		
9	Kalkulator bolusa z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru ustawień: gramy lub wymienniki węglowodanowe w kalkulatorze bolusa. Kalkulator wyposażony w funkcję aktywnej insuliny z możliwością czasu ustawienia przez użytkownika.	TAK		
10	Możliwość anulowania podaży bolusa jednym przyciskiem.	TAK		
	<b>Czasowa zmiana bazy/dawki podstawowej</b>			
11	Ustawienia procentowe lub jednostkowe zwiększenie lub zmniejszenie dawki bazowej co 30 min z automatycznym powrotem do wyjściowego tempa wlewu bazalnego.	TAK		



47/PNP/DOT/2023

12	Informacja o aktywnej dawce podstawowej (baza) Dostępna z pozycji ekranu głównego lub przywołana za pomocą 1 przycisku.	<b>TAK</b>		
	<b>Programowanie bazy</b>			
13	Wprowadzanie przepływów godzinowych (liczba jednostek na godzinę) Dokładność nie mniejsza niż 0,05j./godz.	<b>TAK</b>		
14	Pamięć pompy: historia -bolusów, -dawki podstawowej, -dawki dobowej, -alarmów -czasowej zmiany bazy, -wypełnień drenów, - alarmów. Program do szczytowania danych glukometrycznych oraz integracji obu informacji z minimum 30 dni za pomocą programu komputerowego z pomocą czytnika. Łączenie informacji z pompy i glukometru. Bezpośrednio z pompy : aktualne dawki w bazie, minimum ostatnie 20 bolusów ( rodzaj i dawka) średnie dawki dobowe z ostatnich 14 dni.	<b>TAK</b>		
15	Wbudowany system ciągłego monitorowania glikemii, który jest integralną częścią urządzenia do podawania insuliny z opcją automatycznego wstrzymania podaży insuliny przy hipoglikemii. Informacje wyświetlane na ekranie pompy.	<b>TAK</b>		
16	Możliwość automatycznego predykcyjnego wstrzymania wlewu podstawowego na podstawie wartości wskazanych przez system ciągłego monitorowania glikemii, przed osiągnięciem hipoglikemii. Odbiornik na każdą pompę.	<b>TAK</b>		
17	Na wykresach dziennych muszą być przedstawione następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"><li>• wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru,</li><li>• stosowana w danym dniu baza podstawowa,</li><li>• czasowa zmiana bazy,</li><li>• moment zatrzymania i wyłączenia pompy,</li><li>• wszystkie podany bolusy z rozróżnieniem rodzaju i oznaczeniem czasu podania bolusa, w tym przedłużonego</li></ul>	<b>TAK</b>		
	<b>Automatyczne wypełnienie drenu</b>			
18	Nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby bez konieczności resetowania pompy lub usuwania baterii.	<b>TAK</b>		
19	Automatyczne rozpoznanie przez pompę ilości insuliny w zbiorniczku.	<b>TAK</b>		



47/PNP/DOT/2023

<b>Zestawy infuzyjne</b>				
20	Wkłucia: metalowe (sztywne) oraz z tworzyw sztucznych (elastyczne).	<b>TAK</b>		
21	Zestawy infuzyjne (dostarczane przy dostawie) min. 2 szt. na pompę.	<b>TAK</b>		
22	Zbiorniki na insulinę (dostarczane przy dostawie) min. 2 szt. na pompę.	<b>TAK</b>		
23	Dostępność zestawów infuzyjnych, zbiorników na insulinę w punktach sprzedaży na terenie całego kraju.	<b>TAK</b>		
24	Sertery do zakładania wszystkich zestawów infuzyjnych.	<b>TAK</b>		
25	Brak dodatkowych akcesoriów koniecznych do zamontowania zestawu infuzyjnego w pompie i przygotowania pompy do podłączenia.	<b>TAK</b>		
26	Baterie zapasowe(dostarczane przy dostawie)	<b>TAK</b>		
27	Etui ochronne	<b>TAK</b>		
<b>Serwis</b>				
28	W okresie gwarancyjnym dostęp do telefonicznej pomocy technicznej przez 24h na dobę.	<b>TAK</b>		
29	Wymiana pompy w ciągu 48 godzin (dni robocze)	<b>TAK</b>		
30	Czas reakcji na zgłoszenie awarii- 2 dni.(dni robocze).	<b>TAK</b>		
31	Przesyłka pompy na koszt dostawcy	<b>TAK</b>		
<b>Gwarancja</b>				
32	Gwarancja co najmniej <b>4lata</b> , przy awarii wymiana na nową pompę. na Okres gwarancji minimum 48 miesięcy licząc od podpisania protokołu odbioru urządzenia przez pacjenta (użytkownika)			
<b>Warunki gwarancji</b>				
33	Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z przedmiotem umowy następujące dokumenty: Kartę gwarancyjną w języku polskim. Deklaracje zgodności.			
<b>Pozostałe wymagania</b>				
34	Szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę.	<b>TAK</b>		
35	Podłączenie pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pomp	<b>TAK</b>		
36	Bezterminowa licencja na program i urządzenie konieczne do odczytywania danych przez komputer <b>ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię.</b>	<b>TAK</b>		



47/PNP/DOT/2023

37	Wymagane informacje zawarte na stronie internetowej Dostawcy numer infolinii, pod który osoby korzystające z pomp otrzymają całodobową informację dotyczącą problemów technicznych związanych z korzystaniem z pompy insulinowej telefony lokalnych przedstawicieli z godzinami pracy, zasady obsługi pompy insulinowej, dane dotyczące osprzętu do pomp (rodzaje wkłuć, strzykawk, baterii i ich cen itp.)	TAK		
38	Edukacja pacjentów w zakresie użytkowania pomp na terenie Zamawiającego- decyzja o zakończeniu edukacji podejmowana przez pracownika poradni diabetologicznej Zamawiającego	TAK		
39	Szkolenie pracowników poradni diabetologicznej Zamawiającego w zakresie programowania pomp, obsługi pomp i analizy danych sczytywania z pomp.	TAK		
<b>Serwis, szkolenia, instrukcje i certyfikaty</b>				
40	Certyfikat CE	TAK		
41	Właściwe dokumenty potwierdzające iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r (Dz.U 2022 poz. 974) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z klasą wyrobu medycznego			
42	Instrukcja obsługi w j. polskim (wersja papierowa dla każdego pacjenta i elektroniczna format pliku pdf)	TAK		
43	Określenie sposobów i dopuszczalnych metod sterylizacji (dezynfekcji) elementów, wyposażenia lub części urządzeń, które tego wymagają	TAK		
44	Dostawa, montaż, uruchomienie	TAK		

**UWAGA:**

Wszystkie parametry liczbowe lub zaznaczone słowem „Tak” podane w rubryce „Wymagania” stanowią wymogi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.

**Oświadczamy**, że oferowany sprzęt jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy zgodnie z jego przeznaczeniem bez konieczności ponoszenia ze strony Zamawiającego dodatkowych kosztów.

.....  
(data, podpis i pieczęć osoby uprawnionej)



47/PNP/DOT/2023

## Parametry techniczne Część nr 2

### Pompa insulinowa z możliwością podawania insuliny przy pomocy aplikacji zdalnej - 20 kpl.

Model: .....

Typ: .....

Rok produkcji: nie starszy niż **2023** [sprzęt/ fabrycznie nowy nieużywany , nierekondycjonowany]

Producent: .....

Lp	Parametry wymagane	Parametr wymagany		Wartość oferowana
	<b>Pompa infuzyjna osobista do podskórnej ciągłej infuzji insuliny</b>			
1	Urządzenie fabrycznie nowe	<b>TAK</b>		
2	Zakres temperatury pracy, min +5 do +37 C°	<b>TAK</b>		
3	Ochrona przed wilgocią i zalaniem min. IPX 8	<b>TAK</b>		
4	Zasilanie pompy: baterie AA, AAA	<b>TAK</b>		
5	Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%	<b>TAK</b>		
6	Alarm dźwiękowy informujący o zatrzymaniu pracy pompy.	<b>TAK</b>		
7	Alarm informujący o spadku napięcia zasilającego.	<b>TAK</b>		
8	Alarm informujący o braku podawania insuliny	<b>TAK</b>		
9	Sygnalizowanie zakończenia czasowej zmiany dawki bazowej.	<b>TAK</b>		
10	Sygnalizowanie stanu alarmowego: dźwiękowe, wibracyjne, wizualne (komunikaty na ekranie)	<b>TAK</b>		
11	Mechaniczna blokada pompy, uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i odłączenie baterii	<b>TAK</b>		
12	Zabezpieczenie zbiornika z insuliną i baterii przed niepożądanym łatwym wyjęciem	<b>TAK</b>		
13	Zabezpieczenie wszystkich ustawień pompy w przypadku przerwy w zasilaniu	<b>TAK</b>		
14	Blokada klawiatury	<b>TAK</b>		
11	Tryby dawkowania insuliny: <b>dawka bazowa, bolus</b>	<b>TAK</b>		
	<b>Dawka bazowa</b>	<b>TAK</b>		
12	Zakres przepływu minimum 0,0÷25,0 jedn./godz.	<b>TAK podać</b>		
13	Dokładność programowania dawki bazowej: nie gorsza niż 0,05 jedn./godz.	<b>TAK podać</b>		
14	Krok zwiększenia godzinowej dawki bazowej w zakresie dawki 0,05÷1 jedn./godz. nie większy niż 0,01 jedn./godz.	<b>TAK podać</b>		



47/PNP/DOT/2023

15	Liczba pulsów/ godzinę w dawce bazowej: minimum 3	<b>TAK podać</b>		
16	Ilość profili dawki bazowej: minimum 2, w tym profil standardowy	<b>TAK/NIE podać</b>		<b>TAK - 5 pkt NIE - 0 pkt</b>
	<b>Czasowa zmiana dawki bazowej</b>	<b>TAK</b>		
17	Czasowy zakres programowania zmiany: minimum 15 min.÷24 godz.	<b>TAK</b>		
18	Możliwość ustawiania czasowej zmiany dawki bazowej w %	<b>TAK</b>		
19	Zakres ustawiania czasowej zmiany dawki bazowej: minimum 0÷200%	<b>TAK podać</b>		
20	Możliwość zmiany dawki bazowej z krokiem 10%	<b>TAK podać</b>		
21	Likwidowanie ustawienia czasowej zmiany dawki bazowej: samoistne	<b>TAK</b>		
22	Możliwość anulowania ustawienia czasowej zmiany dawki bazowej	<b>TAK</b>		
	<b>Dawkowanie bolusa</b>	<b>TAK</b>		
23	Ilość rodzajów bolusa: minimum 3	<b>TAK</b>		
24	Rodzaje bolusa: co najmniej następujące 3 rodzaje: <ul style="list-style-type: none"><li>• prosty/standardowy,</li><li>• przedłużony,</li><li>• złożony.</li></ul>	<b>TAK/NIE</b>		<b>TAK - 5 pkt NIE - 0 pkt</b>
25	Dokładność programowania dawkowania bolusa: nie mniejsza niż 0,1 jedn./bolus	<b>TAK</b>		
26	Czasowy zakres programowania bolusa przedłużonego: minimum 15 min.÷12 godz.			
27	Możliwość zaprogramowania co najmniej następujących odstępów czasowych w dawkowaniu bolusa przedłużonego: 15 min, 30 min., 1 godz.	<b>TAK</b>		
28	Zdalne podawanie wszystkich rodzajów bolusa z aplikacji przy użyciu smartfona	<b>TAK/NIE</b>		<b>TAK - 30 pkt NIE - 0 pkt</b>
29	Wkłucia obrotowe w zakresie 360°	<b>TAK</b>		
	<b>Pamięć systemu pompy</b>			
30	Bezpośredni odczyt danych z pompy: <ul style="list-style-type: none"><li>• aktualne dawki w bazie minimum 30 ostatnich bolusów (rodzaj i wartość dawki),</li><li>• dawki dobowe z minimum 14- stu dni</li></ul>	<b>TAK</b>		



47/PNP/DOT/2023

31	Program do szczytywania danych -zgrywania danych na komputer PC z minimum ostatnich <b>90</b> dni użytkowania pompy zawierających takie informacje jak: <ul style="list-style-type: none"><li>• dawka podstawowa,</li><li>• czasowa zmiana dawki podstawowej,</li><li>• bolusy ,</li><li>• alarmy,</li><li>• historia wypełnień drenu.</li></ul>	<b>TAK</b>		
	<b>Automatyczne wypełnienie drenu</b>			
32	Nieograniczona ilość wypełnień drenu w ciągu doby bezpośrednio za pomocą funkcji w pompie.	<b>TAK</b>		
	<b>Zestawy infuzyjne</b>			
33	Wkłucia metalowe (sztywne), oraz tworzyw sztucznych (elastyczne)	<b>TAK</b>		
34	Szereg długości kaniuli	<b>TAK</b>		
35	Kąty założenia: 30°-45° lub 90°	<b>TAK</b>		
36	Możliwość odłączenia od ciała pacjenta: na drenie, bezpośrednio przy skórze	<b>TAK</b>		
37	Instalacja zestawów infuzyjnych przy pomocy sertera.	<b>TAK</b>		
38	Długość drenu: co najmniej dwie długości	<b>TAK</b>		
39	Komunikacja pompy z komputerem PC	<b>TAK</b>		
40	Dostępność zestawów infuzyjnych, zbiorników na insulinę w punktach sprzedaży na terenie całego kraju.	<b>TAK</b>		
41	Oprogramowanie do programowania pompy i analizy danych z pompy lub oprogramowania do analizy danych z pompy.	<b>TAK</b>		
42	Oprogramowanie kompatybilne z systemem operacyjnym Windows 7, Windows 8 oraz Windows 10	<b>TAK</b>		
41	Analiza danych co najmniej z ostatnich 90-ciu dni pracy pompy	<b>TAK</b>		
42	Dawki bazowe, szczytane z pompy, przedstawione w tabelach lub na wykresach w funkcji czasu z określeniem dokładności podawania dawki bazowej	<b>TAK</b>		
43	Prezentacja stosowanych wartości przeliczników z ustalonymi przedziałami czasowymi w kalkulatorze bolusów.	<b>TAK</b>		
44	Historia bolusów, zawierająca rodzaj podanego bolusa, wartości dawki i czas podania.	<b>TAK</b>		
45	Historia wypełnień drenu	<b>TAK</b>		



47/PNP/DOT/2023

46	Wykresy dzienne na których muszą być przedstawione: <ul style="list-style-type: none"><li>• stosowana baza podstawowa,</li><li>• czasowa zmiana bazy,</li><li>• włączenia i wyłączenia pompy,</li><li>• moment wypełnień drenu,</li><li>• bolusy z rozróżnieniem rodzaju, oznaczeniem czasu podania, poziomem glikemii.</li></ul>	TAK		
47	Historia alarmów.	TAK		
48	Kalkulator bolusa, będący integralnym elementem oferowanego systemu do infuzji insuliny lub kalkulator bolusa w aplikacji w urządzeniu zewnętrznym (smartfon) bezprzewodowo łączącym się z pompą insulinową za pomocą komunikacji bluetooth	TAK		
49	Możliwość ustawienia pożądanego zakresu glikemii i przelicznika insulina/węglowodany w kilku przedziałach czasowych.	TAK		
50	Funkcja aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika	TAK		
51	Wymiary pompy	TAK		
52	Masa pompy z baterią, pełną ampulką i zestawem infuzyjnym	TAK		
	<b>WYPOSAŻENIE POMPY zestawy infuzyjne</b>	TAK		
53	Zestawy infuzyjne (dostarczane przy dostawie) min. 2 szt na pompę	TAK		
54	Zbiornik na insulinę (dostarczane przy dostawie) – min. 2 szt na pompę	TAK		
55	Baterie w ilości pozwalającej na uruchomienie pompy	TAK		
56	Etui 2 szt	TAK		
57	Sertery do zakładania wszystkich zestawów infuzyjnych	TAK		
58	Brak dodatkowych akcesoriów koniecznych do zamontowania zestawu infuzyjnego w pompie i przygotowania pompy do podłączenia.	TAK		
59	Baterie zapasowe dostarczane przy dostawie	TAK		
	<b>WYPOSAŻENIE DO CAŁEJ DOSTAWY</b>			
60	Oprogramowanie do sczytywania danych z pompy i analizy tych danych wraz z licencją	TAK		
61	Czytnik do sczytywania danych z pompy	TAK		
62	Komunikacja menu w języku polskim lub menu w postaci ikon opisanych w instrukcji obsługi w języku polskim	TAK		
63	Instrukcja obsługi w języku polskim	TAK		





47/PNP/DOT/2023

64	Wszystkie możliwe komunikaty, wyświetlane na ekranie pompy opisane w instrukcji obsługi	TAK		
	<b>Gwarancja</b>			
65	Gwarancja co najmniej <b>4lata</b> , przy awarii wymiana na nową pompę. Okres gwarancji minimum 48 miesięcy licząc od podpisania protokołu odbioru urządzenia przez pacjenta (użytkownika)	TAK		
	<b>Warunki gwarancji</b>	TAK		
66	Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z przedmiotem umowy następujące dokumenty: Kartę gwarancyjną w języku polskim. Deklaracja zgodności.			
67	Koszt pełnej obsługi serwisowej w okresie gwarancji; obejmującej aktualizację oprogramowania; zawarty w cenie przedmiotu zamówienia	TAK		
	<b>Pozostałe wymagania</b>			
68	Szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę.	TAK		
69	Podłączenie pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pomp	TAK		
70	Program do sczytywania pamięci pompy musi zawierać poniższe dane: <ul style="list-style-type: none"><li>wszystkie aktualne informacje możliwe z jednego sczytania pompy,</li><li>dokładną dawkę czas z dokładnością podawania przez pompę (zestawienia w formie tabel lub wykresów)<ul style="list-style-type: none"><li>kalkulatorach bolusów stosowanie wartości przeliczników z ustalonymi przedziałami czasu.</li><li>historia bolusów (dokładnie podany rodzaj bolusa, godzina i dawka ich podania),</li><li>historia wypełnień drenu.</li></ul></li></ul>	TAK		
71	Wymagane informacje zawarte na stronie internetowej Dostawcy numer infolinii, pod który osoby korzystające z pomp otrzymają całodobową informację dotyczącą problemów technicznych związanych z korzystaniem z pompy insulinowej telefony lokalnych przedstawicieli z godzinami pracy, zasady obsługi pompy insulinowej, dane dotyczące osprzętu do pomp (rodzaje wkłuć, strzykawek, baterii i ich cen itp.)	TAK		
	<b>Serwis, szkolenia, instrukcje i certyfikaty</b>			
72	Certyfikat CE	TAK		
73	Właściwe dokumenty potwierdzające iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r			



47/PNP/DOT/2023

	(Dz.U 2022 poz. 974) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z klasą wyrobu medycznego			
74	Instrukcja obsługi w j. polskim (wersja papierowa dla pacjenta i elektroniczna format pliku pdf)	<b>TAK</b>		
75	Określenie sposobów i dopuszczalnych metod sterylizacji (dezynfekcji) elementów, wyposażenia lub części urządzeń, które tego wymagają	<b>TAK</b>		
76	Dostawa, montaż, uruchomienie	<b>TAK</b>		

**UWAGA:**

Wszystkie parametry liczbowe lub zaznaczone słowem „Tak” podane w rubryce „Wymagania” stanowią wymogi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.

**Oświadczamy**, że oferowany sprzęt jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy zgodnie z jego przeznaczeniem bez konieczności ponoszenia ze strony Zamawiającego dodatkowych kosztów.

.....  
(data, podpis i pieczęć osoby uprawnionej)