Toruń, 2023-09-15

L.dz. SSM.DZP.200.176.2023

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie podstawowym na dostawę aparatury medycznej (I).

# W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 13.09.2023 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonych na nie odpowiedziach.

**Załącznik Nr 1 do SWZ - (Formularz asortymentowo-cenowy)
Część 2. Przedmiot zamówienia - Defibrylator**

Czy Zamawiający, dopuści do przetargu na zasadzie równoważności defibrylator fabrycznie nowy, nieużywany, niedemonstracyjny, nie powystawowy, przenośny z wbudowanym uchwytem transportowym o następujących parametrach:

Ad.3. Defibrylator o wadze 8,6 kg z łyżkami do defibrylacji zewnętrznej, dwoma akumulatorami, rejestrator/drukarka, wbudowany uchwyt do przenoszenia.

Ad.10. Defibrylator wyposażony w łyżki defibracyjne oraz nakładki pediatryczne

Ad.12. Zasilanie akumulatorowe: akumulatory litowo-jonowe zapewniające:

Monitorowanie: 360 minut; Defibrylacja: wyładowania z energią 360 J – 420; Elektrostymulacja: 320 minut.

Ad.14. Zasilanie i ładowanie akumulatorów bezpośrednio z sieci napięcia zmiennego 230 V (zasilacz w zestawie z defibrylatorem)

Ad.15,16. Funkcja codziennego auto testu, bez potrzeby włączania urządzenia i bez udziału Użytkownika, z wydrukiem potwierdzającym jego wykonanie, zawierającym: datę, numer seryjny aparatu, wynik testu, godzina auto testu 03:00. Możliwość wykonania auto testu z wydrukiem i przesłaniem danych do działu technicznego, koordynatora medycznego (wymaga podłączenia modemu).

Ad.17,18,19. Możliwość przesyłania raportów o pacjentach przy użyciu następujących metod: bezprzewodowe połączenie Bluetooth, bezpośrednie połączenie przewodowe między defibrylatorem a komputerem lub bramą i przesyłać dane za pośrednictwem połączenia przewodowego. Aparat jest zgodny z częścią 15 norm FCC, złącze szeregowe Komunikacja RS232; Dostępne napięcie +12 V. Po włączeniu defibrylatora jest tworzony zapis danych o pacjencie oznaczany bieżącą datą i godziną. Wszystkie zdarzenia i związane z nimi krzywe są zapisywane w postaci cyfrowej w zapisie danych o pacjencie w postaci raportów, które można drukować czy przesyłać do systemu LIFENET (wymaga podłączenia modemu oraz licencji CODESTAT), dostępnego w wewnętrznej sieci szpitalnej. Każdy zapis danych o pacjencie przechowywany w archiwum można wydrukować, przesłać, pobrać lub usunąć. Urządzenie przechwytuje i gromadzi w pamięci wewnętrznej dane pacjenta, zdarzenia (łącznie z krzywymi i uwagami) oraz zapisy krzywych ciągłych oraz zapisy impedancji pacjenta. Użytkownik może wybierać i drukować raporty oraz przenosić zapisane informacje za pomocą dostępnych metod komunikacji. Typy raportów: trzy formaty zapisu zdarzeń krytycznych CODE SUMMARY™: krótki, średni i długi; 12-odprowadzeniowe EKG z określeniami STEMI; Ciągły zapis krzywych (tylko transfer); Zestawienie trendów; Zestawienie parametrów życiowych; Raport migawkowy.

Możliwość przesyłania raportów do systemu LIFENET dane zawierają następujące informacje: stan akumulatora, stan adaptera zasilania, informacje o użytkowaniu urządzenia, ustawienia konfiguracyjne produkcji, wyniki automatycznych testów.

Ad.20. Defibrylator wyposażony w czujnik kapnometrii, obecnie jedyne rekomendowane i wiarygodne narzędzie oceny jakości prowadzonych uciśnięć klatki piersiowej podczas prowadzenia RKO (Wytyczne Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej ERC i AHA 2015)

Ad.27. Urządzenie gromadzi w pamięci wewnętrznej dane pacjenta, zdarzenia (łącznie z krzywymi i uwagami) oraz zapisy krzywych ciągłych oraz zapisy impedancji pacjenta. Pojemność pamięci: Łączna pojemność to 360 minut ciągłego monitorowania EKG, 90 minut ciągłego monitorowania danych na wszystkich kanałach lub 400 pojedynczych zdarzeń z krzywymi.

Ad.28. Aparat może przesyłać dane za pośrednictwem komunikacji przewodowej lub bezprzewodowej. Aparat jest zgodny z częścią 15 norm FCC. Dzięki takiemu połączeniu z defibrylatora do komputera, transmisja eliminuje możliwości potencjalnego zagubienia danych medycznych bez konieczności używania nośników w postaci karty pamięci lub pendrive.

Ad.30. Kardiowersja elektryczna – synchronizacja z zapisem EKG z elektrod, kabla EKG, znacznik synchronizacji widoczny nad załamkiem R elektrokardiogramu. Należy mieć na uwadze, iż nie zaleca się używania synchronizowanych wyładowań z zastosowaniem łyżek jako źródła sygnału EKG, gdyż ich poruszenie może spowodować powstanie artefaktu, który będzie przypominał załamek R, co spowoduje uruchomienie wyładowania defibrylacyjnego w niewłaściwym czasie

Ad.31. Maksymalne opóźnienie między impulsem synchronizacji a dostarczeniem energii, po uaktywnieniu wyjścia, wynosi nie więcej niż 60 ms.

Ad.32. Defibrylacja dwufazowa w trybie ręcznym i automatycznym w zakresie 2 - 360 J, dostępne 25 poziomów energii zew., programowane przez użytkownika wartości energii AED dla 1, 2, 3 defibrylacji z energią od 150 do 360J ; Tryb ręczny: Wybór energii: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 i 360 dżuli.

Ad.36. : czas ładowania do energii maksymalnej 360 J w 10 sekund, maksymalny czas od ładowania do gotowości do wstrząsu 200 J w 7 sekund.

Ad.39, 40. Tryb AED: automatyczna analiza EKG oraz generowane instrukcje zgodne z protokołem dotyczącym postępowania w przypadku pacjentów z zatrzymaniem, poziomy wyładowań z zakresu 150–360 J przy tym samym lub większym poziomie energii dla każdego kolejnego wyładowania krążenia.

Ad.44. Wydzielony przycisk do bezpiecznego rozładowania defibrylatora w postaci pokrętła dialogowego z funkcją bezpiecznego rozładowania defibrylatora poprzez przyciśnięcie w/w pokrętła szybkiego wyładowania.

Ad.45. Defibrylator wyposażony w system doradczy SAS (Shock Advisory System), stanowiący system analizy EKG, w którym operator jest powiadamiany o wykryciu przez algorytm zapisu EKG wymagającego lub niewymagającego defibrylacji. System ten umożliwia osobom niewykwalifikowanym interpretację zapisu EKG w celu wykonania zabiegu ratującego życie u pacjentów, u których wystąpiło migotanie komór lub częstoskurcz komorowy bez tętna. System SAS mierzy impedancję klatki piersiowej. Gdy kontakt elektrod jest niewystarczający, AED wyświetla odpowiedni komunikat operatorowi.

Ad.48. Zakres pomiaru częstości akcji serca w zakresie od 20 do 300 uderzeń na minutę

Ad.49. Rozmiar zapisu EKG: 4; 3; 2,5; 2; 1,5; 1; 0,5; 0,25 cm/mV (ustawione na 1 cm/mV w przypadku 12-odprowadzeniowego)

AD.51 Złącze pacjenta typu CF, zabezpieczone przed defibrylacją

Ad.52. Monitor/defibrylator jako kompletny system do intensywnej terapii kardiologicznej podczas stosowania zarówno podstawowych, jak i zaawansowanych czynności ratujących życie. Konstrukcja urządzenia zawiera wiele innowacyjnych rozwiązań klinicznych i technicznych. Monitor/defibrylator wyposażony w zaawansowaną pomoc w terapii pacjentów z OZW— łatwe uzyskanie badania 12-odprowadzeniowego EKG przed leczeniem, wykorzystanie do ciągłego monitorowania w tle wszystkich 12 odprowadzeń oraz alarmowanie o zmianach za pośrednictwem unikatowej funkcji śledzenia tendencji zmian odcinka ST. W połączeniu z internetową technologią zarządzania teletransmisjami LIFENET STEMI, umożliwia automatyczne i jednoczesne przesyłanie najważniejszych danych o pacjencie w całym regionie, również do aktualnego systemu teleinformatycznego szpitala.

Ad.53-56. Defibrylator wyposażony w czujnik kapnometrii, obecnie jedyne rekomendowane i wiarygodne narzędzie oceny jakości prowadzonych uciśnięć klatki piersiowej podczas prowadzenia RKO (Wytyczne Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej ERC i AHA 2015)

Zakres pomiaru ciśnienia parcjalnego CO2: 0 do 99 mmHg (0 do 13,2 kPa).

Dokładność pomiaru częstości oddechów 0 do 70 oddechów na minutę: ±1 oddech na minutę; 71 do 99 oddechów na minutę: ±2 oddechy na minutę. Monitor EtCO2 oferuje: alarmy wysokiego i niskiego poziomu EtCO2, sterowane przez uaktywnienie funkcji ALARMY, alarm FiCO2 (wdychanego CO2), alarm – bezdech (automatyczny)

Ad.59. Tempo stymulacji: od 40 do 170 stymulacji na minutę, Dokładność tempa stymulacji: ±1,5% dla całego zakresu

Ad.60,61. Wyświetlany przedział saturacji: „<50” w przypadku poziomu poniżej 50%; od 50 do 100%. Dokładność saturacji: 70–100% (brak danych dla wartości z przedziału 0–69%)

Pacjenci dorośli/ dzieci: ±2 cyfry (w warunkach bezruchu) ±3 cyfry (w warunkach ruchu)

Dynamiczny wykres słupkowy siły sygnału; Ton tętna podczas wykrycia pulsacji SpO2

Przedział częstości tętna: od 25 do 240 uderzeń/minutę

Ad.66,67,68. Pomiar nieinwazyjny ciśnienia krwi (NIBP) w trybie ręcznym i automatycznym; Zakres pomiaru ciśnienia skurczowego: od 30 do 255 mmHg, Zakres pomiaru ciśnienia rozkurczowego: od 15 do 220 mmHg, Zakres pomiaru średniego ciśnienia tętniczego: od 20 do 235 mmHg, Dokładność pomiaru ciśnienia krwi: ±5 mmHg; Odstęp czasu przy pomiarach automatycznych: do wyboru przez użytkownika, od 2 min do 60 min.

**Odpowiedź na powyższe pytania: Patrz modyfikacja SWZ.**

W pkt.15. Zamawiający opisał wymóg : „…codziennie wykonywanego testu bez włączenia defibrylatora przy zamontowanym akumulatorze, łyżkach i podłączeniu do sieci elektrycznej (pełny test).”. Czy w związku z zamieszczonym opisem zamawiający wymaga, by codzienny auto test był wykonywany w następujących trybach: pracy akumulatorowej, akumulatorowo-sieciowej i sieciowej?

Zamawiający w punkcie 16. specyfikacji warunków zamówienia, opisał: „Wydruk testu potwierdzającego jego wykonanie. Na wydruku: data/godzina, numer seryjny aparatu, wynik testu. Dostępne archiwum przeprowadzonych testów z możliwością ponownego wydruku.”. Czy w związku z przytoczonym parametrem Zamawiający wymaga, aby wykonanie auto testu odbywało się z wydrukiem i przesłaniem danych o działu technicznego lub koordynatora medycznego poprzez teleinformatyczny system szpitalny Lifenet.

Ad.19. Czy Zamawiający będzie wymagał aby zapis danych odbywał się za pomocą transmisji: drogą bezprzewodową (Bluetooth, modem) lub bezpośrednie połączenie przewodowe z defibrylatora do komputera PC. Dzięki takiemu połączeniu z defibrylatora do komputera, transmisja eliminuje możliwości potencjalnego zagubienia danych medycznych bez konieczności używania nośników w postaci karty pamięci lub pendrive.

Ad.37. Zamawiający we wskazanym punkcie opisał tryb defibrylacji półautomatycznej AED. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga, by urządzenie posiadało zabezpieczenie w celu wykrywania ruchu pacjenta podczas oceny jego stanu?

Ad.20. Czy w związku z tym, że nie ma jednoznacznych badań wykazujących poprawę przeżywalności pacjentów u których monitorowano jakość uciśnięć klatki piersiowej opisanym przez Zamawiającego rozwiązaniem (działanie tego typu czujników jest obarczone bardzo dużym błędem pomiarowym – opisano w przytoczonych wytycznych Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej ERC i AHA 2015), Zamawiający zrezygnuje z tego parametru?

**Odpowiedź na powyższe pytania dotyczące pkt. 15,16,19,20: Zgodnie z SWZ.**

Na podstawie art. 286 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść SWZ w taki sposób, że w załączniku nr 1 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „

**Część 2 – Defibrylator**

**Przedmiot zamówienia:**

**Producent:**

**Nazwa i typ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis parametrów wymaganych** | **Parametr wymagany****Tak/Nie** | **Parametr oferowany/**podać/opisać |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| **PARAMETRY OGÓLNE** |
|  | Fabrycznie nowy, nieużywany, niedemonstracyjny, niepowystawowy, przenośny z wbudowanym uchwytem transportowym, rok produkcji 2023 | TAK |  |
|  | Urządzenie do monitorowania i defibrylacji (tryb manualny oraz AED) | TAK |  |
|  | Masa defibrylatora wyposażonego w łyżki do defibrylacji zewnętrznej, akumulator, rejestrator – max. 6,5 kg | TAK |  |
|  | Aparat odporny na zalanie wodą - min. klasa IP44 | TAK |  |
|  | Defibrylator odporny na upadek z wysokości min. 70 cm | TAK |  |
|  | Temperatura pracy: min od 0 do +40ºC | TAK |  |
|  | Uchwyt na ramę łóżka | TAK |  |
|  | Opisy na urządzeniu, menu oraz komunikacja z użytkownikiem w języku polskim. | TAK |  |
| **ZASILANIE I SYSTEM AUTOTESTÓW** |
|  | Ładowanie akumulatora od 0 do 100 % pojemności w czasie poniżej 4 godzin | TAK |  |
|  | Urządzenie wyposażone w uniwersalne łyżki defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci | TAK |  |
|  | Wbudowany akumulator litowo-jonowy bez efektu pamięci z możliwością wymiany bez użycia dodatkowych narzędzi | TAK |  |
|  | Czas pracy na akumulatorze min. 300 minut monitorowania | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania min. 300 defibrylacji z energią 200J na w pełni naładowanych akumulatorach | TAK |  |
|  | Zasilanie i ładowanie akumulatorów bezpośrednio z sieci napięcia zmiennego 230 V (zintegrowany zasilacz) | TAK |  |
|  | Programowanie automatycznie, codziennie wykonywanego testu bez włączenia defibrylatora przy zamontowanym akumulatorze, łyżkach i podłączeniu do sieci elektrycznej (pełny test). Możliwość ustawienia godziny wykonania testu. | TAK |  |
|  | Wydruk testu potwierdzającego jego wykonanie. Na wydruku: data/godzina, numer seryjny aparatu, wynik testu. Dostępne archiwum przeprowadzonych testów z możliwością ponownego wydruku. | TAK |  |
| **INNE** |
|  | Łączność przewodowa (LAN) z centralą CMS.Obsługa: - standardu HL7- protokołów: TCP/IP (IPv4 i IPv6)- adresowania IP: dynamicznie i statycznie- serwerów DNS- ochrony danych | TAK |  |
|  | Przesyłane dane do CMS:* Informacje o pacjencie
* Informacje o urządzeniu
* Informacje o konfiguracji
* Krzywe
* Parametry monitorowania
* Alarmy i komunikaty z podpowiedziami
* Data i godzina
* Tryb pracy
* Raportu EKG
* Podsumowana testów użytkownika
 | TAK |  |
|  | Możliwość rozbudowy o transmisję bezprzewodowąMożliwość zarządzania danymi oraz ich przesyłania poprzez obsługę sieci bezprzewodowych WLAN min: 802.11 a/b/g/n (2,4 i 5 GB) | TAK |  |
|  | Możliwość rozbudowy o czujnik RKO – czujnik monitorowania uciśnięć z wyświetlaniem parametrów jakości RKO, w tym krzywej głębokości uciśnięć na ekranie urządzenia | TAK |  |
| **WYŚWIETLANIE, REJESTRACJA, ARCHIWIZACJA DANYCH** |
|  | Ekran kolorowy LCD typu TFT o przekątnej minimum 7’’ | TAK |  |
|  | Możliwość wyświetlania na ekranie 3 krzywych dynamicznych. | TAK |  |
|  | Wyświetlanie wszystkich monitorowanych parametrów w formie cyfrowej | TAK |  |
|  | Wbudowana drukarka/rejestrator termiczny | TAK |  |
|  | Papier do drukarki o szerokości min. 50 mm | TAK |  |
|  | Możliwość wydruku w czasie rzeczywistym min. 3 krzywych  | TAK |  |
|  | Archiwizacja danych: min. 100 pacjentów, min. 72 godzinne trendy, 24 godz. ciągły zapis EKG | TAK |  |
|  | Eksport zarchiwizowanych danych za pomocą pamięci typu Pendrive | TAK |  |
| **DEFIBRYLACJA** |
|  | Dwufazowa fala defibrylacji | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania kardiowersji. Synchronizacja z zapisem EKG z łyżek, elektrod, kabla EKG, znacznik synchronizacji widoczny nad załamkiem R elektrokardiogramu | TAK |  |
|  | Defibrylacja synchroniczna: maksymalny czas od chwili wykrycia fali R do chwili wyładowania impulsu defibrylacyjnego do 25 ms | TAK |  |
|  | Defibrylacje ręczna w zakresie min. od 1 do 360 J | TAK |  |
|  | Możliwość wyboru jednego spośród min. 20 poziomów energii defibrylacji | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania defibrylacji wewnętrznej. Dostępne min. 3 rozmiary łyżek: dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania defibrylacji tylko przy zasilaniu z sieci elektrycznej (np. przy uszkodzonym akumulatorze). | TAK |  |
|  | Czas ładowania do energii 200J max. 3 sekund | TAK |  |
|  | Defibrylacja półautomatyczna (AED) z systemem doradczym w języku polskim zgodnie z aktualnymi wytycznymi PRC/ERC/AHA  | TAK |  |
|  | Możliwość aktualizacji protokołu AED | TAK |  |
|  | Energia defibrylacji w trybie AED dla dzieci i dorosłych w zakresie min. od 10 do 360J | TAK |  |
|  | W trybie AED - programowane przez użytkownika wartości energii dla 1, 2 i 3 defibrylacji z energią od 10 do 360J | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania defibrylacji w trybie AED za pomocą elektrod jednorazowych | TAK |  |
|  | Dźwiękowe i tekstowe komunikaty w języku polskim prowadzące użytkownika przez proces defibrylacji półautomatycznej | TAK |  |
|  | Ustawianie energii defibrylacji, ładowania i wstrząsu na łyżkach defibrylacyjnych | TAK |  |
|  | Wydzielony na defibrylatorze przycisk rozładowania energii.  | TAK |  |
|  | Wskaźnik impedancji kontaktu elektrod z ciałem pacjenta | TAK |  |
| **EKG** |
|  | Monitorowanie EKG min. z 3/7 odprowadzeń | TAK |  |
|  | Analiza arytmii - algorytm uwzględniający wiek pacjenta | TAK |  |
|  | Zakres pomiaru częstości akcji serca w zakresie od 15-350 B/min. | TAK |  |
|  | Wzmocnienie sygnału: x0,25; x0,5; x1; x2; x4; auto | TAK |  |
|  | Wybór odprowadzeń z: elektrod ekg, łyżek defibrylacyjnych, jednorazowych elektrod do defibrylacji/stymulacji | TAK |  |
|  | Układ monitorujący zabezpieczony przed impulsem defibrylatora - CF | TAK |  |
|  | Złącze - wejście synchronizujące sygnał ekg z zewnętrznego kardiomonitora dowolnego producenta | TAK |  |
| **RESPIRACJA IMPEDANCYJNA** |
|  | Pomiar respiracji metodą impedancyjną | TAK |  |
|  | Zakres pomiaru od min. 0-200 odd./min. z rozdzielczością 1 odd./min. | TAK |  |
|  | Czas alarmu bezdechu od min. 10-40 sek. | TAK |  |
|  | Wyświetlana krzywa respiracji na ekranie defibrylatora z możliwością wyłączenia | TAK |  |
| **NIEINWAZYJNA STYMULACJA ZEWNĘTRZNA** |
|  | Tryby stymulacji: sztywny oraz na żądanie | TAK |  |
|  | Natężenie prądu stymulacji w zakresie min. od 1 do 200 mA | TAK |  |
|  | Zakres częstości stymulacji w zakresie min. od 30 do 210 imp./min | TAK |  |
| **SPO2** |
|  | Zakres pomiaru saturacji min. 1-100 % z rozdzielczością 1% | TAK |  |
|  | Zakres pomiaru pulsu min 20-300 uderz./min z rozdzielczością 1 uderz./min | TAK |  |
|  | Prezentacja wartości saturacji oraz krzywej pletyzmograficznej na ekranie urządzenia | TAK |  |
|  | Pomiar saturacji za pomocą czujnika na palec dla dorosłych | TAK |  |
| **NIBP** |
|  | Pomiar nieinwazyjny ciśnienia krwi (NIBP) metodą oscylometryczną. | TAK |  |
|  | Wyświetlane wartości ciśnień: skurczowe, rozkurczowe oraz średnie | TAK |  |
|  | Tryby pracy: ręczny, auto, ciągły (STAT) | TAK |  |
|  | Zakres pomiaru od 10-290 mmHg, pomiar ręczny i automatyczny z rozdzielczością 1 mmHg | TAK |  |
|  | Pomiar w trybie auto w zakresie od min. 1 do 480 min. | TAK |  |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim (z dostawą) | TAK |  |
|  | Gwarancja min. 24 miesiące | TAK |  |
|  | Certyfikat CE na aparat | TAK |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa**  | **j.m.** | **Ilość**  | **Cena jedn. netto** | **Wartość netto** | **Vat %** | **Wartość brutto** | **Podać: Producent/ model/nr katalogowy producenta/**  |
| 1 | Defibrylator | Szt. | 1 |  |  |  |  |  |

„, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „

**Część 2 – Defibrylator**

**Przedmiot zamówienia:**

**Producent:**

**Nazwa i typ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis parametrów wymaganych** | **Parametr wymagany****Tak/Nie** | **Parametr oferowany/**podać/opisać |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| **PARAMETRY OGÓLNE** |
|  | Fabrycznie nowy, nieużywany, niedemonstracyjny, niepowystawowy, przenośny z wbudowanym uchwytem transportowym, rok produkcji 2023 | TAK |  |
|  | Urządzenie do monitorowania i defibrylacji (tryb manualny oraz AED) | TAK |  |
|  | Masa defibrylatora wyposażonego w łyżki do defibrylacji zewnętrznej, akumulator, rejestrator – max. 6,5 kg lub **defibrylator o wadze 8,6 kg z łyżkami do defibrylacji zewnętrznej, dwoma akumulatorami, rejestrator/drukarka, wbudowany uchwyt do przenoszenia** | TAK |  |
|  | Aparat odporny na zalanie wodą - min. klasa IP44 | TAK |  |
|  | Defibrylator odporny na upadek z wysokości min. 70 cm | TAK |  |
|  | Temperatura pracy: min od 0 do +40ºC | TAK |  |
|  | Uchwyt na ramę łóżka | TAK |  |
|  | Opisy na urządzeniu, menu oraz komunikacja z użytkownikiem w języku polskim. | TAK |  |
| **ZASILANIE I SYSTEM AUTOTESTÓW** |
|  | Ładowanie akumulatora od 0 do 100 % pojemności w czasie poniżej 4 godzin | TAK |  |
|  | Urządzenie wyposażone w uniwersalne łyżki defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci **lub Defibrylator wyposażony w łyżki defibracyjne oraz nakładki pediatryczne** | TAK |  |
|  | Wbudowany akumulator litowo-jonowy bez efektu pamięci z możliwością wymiany bez użycia dodatkowych narzędzi  | TAK |  |
|  | Czas pracy na akumulatorze min. 300 minut monitorowania **lub zasilanie akumulatorowe: akumulatory litowo-jonowe zapewniające:** **Monitorowanie: 360 minut; Defibrylacja: wyładowania z energią 360 J – 420; Elektrostymulacja: 320 minut.** | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania min. 300 defibrylacji z energią 200J na w pełni naładowanych akumulatorach | TAK |  |
|  | Zasilanie i ładowanie akumulatorów bezpośrednio z sieci napięcia zmiennego 230 V (zintegrowany zasilacz) lub Zasilanie i ładowanie akumulatorów bezpośrednio z sieci napięcia zmiennego 230 V (zasilacz w zestawie z defibrylatorem) | TAK |  |
|  | Programowanie automatycznie, codziennie wykonywanego testu bez włączenia defibrylatora przy zamontowanym akumulatorze, łyżkach i podłączeniu do sieci elektrycznej (pełny test). Możliwość ustawienia godziny wykonania testu. Wydruk testu potwierdzającego jego wykonanie. Na wydruku: data/godzina, numer seryjny aparatu, wynik testu. Dostępne archiwum przeprowadzonych testów z możliwością ponownego wydruku **lub funkcja codziennego auto testu, bez potrzeby włączania urządzenia i bez udziału Użytkownika, z wydrukiem potwierdzającym jego wykonanie, zawierającym: datę, numer seryjny aparatu, wynik testu, godzina auto testu 03:00. Możliwość wykonania auto testu z wydrukiem i przesłaniem danych do działu technicznego, koordynatora medycznego (wymaga podłączenia modemu).** | TAK |  |
| **INNE** |
|  | Łączność przewodowa (LAN) z centralą CMS.Obsługa: - standardu HL7- protokołów: TCP/IP (IPv4 i IPv6)- adresowania IP: dynamicznie i statycznie- serwerów DNS- ochrony danychPrzesyłane dane do CMS:* Informacje o pacjencie
* Informacje o urządzeniu
* Informacje o konfiguracji
* Krzywe
* Parametry monitorowania
* Alarmy i komunikaty z podpowiedziami
* Data i godzina
* Tryb pracy
* Raportu EKG

- Podsumowana testów użytkownika. Możliwość rozbudowy o transmisję bezprzewodowąMożliwość zarządzania danymi oraz ich przesyłania poprzez obsługę sieci bezprzewodowych WLAN min: 802.11 a/b/g/n (2,4 i 5 GB) **lub możliwość przesyłania raportów o pacjentach przy użyciu następujących metod: bezprzewodowe połączenie np. Bluetooth, bezpośrednie połączenie przewodowe między defibrylatorem a komputerem lub bramą i przesyłać dane za pośrednictwem połączenia przewodowego. Aparat jest zgodny z częścią 15 norm FCC, złącze szeregowe Komunikacja RS232; Dostępne napięcie +12 V. Po włączeniu defibrylatora jest tworzony zapis danych o pacjencie oznaczany bieżącą datą i godziną. Wszystkie zdarzenia i związane z nimi krzywe są zapisywane w postaci cyfrowej w zapisie danych o pacjencie w postaci raportów, które można drukować czy przesyłać do systemu typu LIFENET lub równoważnego (wymaga podłączenia modemu oraz licencji), dostępnego w wewnętrznej sieci szpitalnej. Każdy zapis danych o pacjencie przechowywany w archiwum można wydrukować, przesłać, pobrać lub usunąć. Urządzenie przechwytuje i gromadzi w pamięci wewnętrznej dane pacjenta, zdarzenia (łącznie z krzywymi i uwagami) oraz zapisy krzywych ciągłych oraz zapisy impedancji pacjenta. Użytkownik może wybierać i drukować raporty oraz przenosić zapisane informacje za pomocą dostępnych metod komunikacji. Typy raportów: trzy formaty zapisu zdarzeń krytycznych CODE SUMMARY™: krótki, średni i długi; 12-odprowadzeniowe EKG z określeniami STEMI; Ciągły zapis krzywych (tylko transfer); Zestawienie trendów; Zestawienie parametrów życiowych; Raport migawkowy.****Możliwość przesyłania raportów do systemu typu LIFENET lub równoważnego dane zawierają następujące informacje: stan akumulatora, stan adaptera zasilania, informacje o użytkowaniu urządzenia, ustawienia konfiguracyjne produkcji, wyniki automatycznych testów.** | TAK |  |
|  | Możliwość rozbudowy o czujnik RKO – czujnik monitorowania uciśnięć z wyświetlaniem parametrów jakości RKO, w tym krzywej głębokości uciśnięć na ekranie urządzenia **lub Defibrylator wyposażony w czujnik kapnometrii** | TAK |  |
| **WYŚWIETLANIE, REJESTRACJA, ARCHIWIZACJA DANYCH** |
|  | Ekran kolorowy LCD typu TFT o przekątnej minimum 7’’ | TAK |  |
|  | Możliwość wyświetlania na ekranie 3 krzywych dynamicznych. | TAK |  |
|  | Wyświetlanie wszystkich monitorowanych parametrów w formie cyfrowej | TAK |  |
|  | Wbudowana drukarka/rejestrator termiczny | TAK |  |
|  | Papier do drukarki o szerokości min. 50 mm | TAK |  |
|  | Możliwość wydruku w czasie rzeczywistym min. 3 krzywych  | TAK |  |
|  | Archiwizacja danych: min. 100 pacjentów, min. 72 godzinne trendy, 24 godz. ciągły zapis EKG **lub Urządzenie gromadzi w pamięci wewnętrznej dane pacjenta, zdarzenia (łącznie z krzywymi i uwagami) oraz zapisy krzywych ciągłych oraz zapisy impedancji pacjenta. Pojemność pamięci: Łączna pojemność to 360 minut ciągłego monitorowania EKG, 90 minut ciągłego monitorowania danych na wszystkich kanałach lub 400 pojedynczych zdarzeń z krzywymi.** | TAK |  |
|  | Eksport zarchiwizowanych danych za pomocą pamięci typu Pendrive **lub Aparat może przesyłać dane za pośrednictwem komunikacji przewodowej lub bezprzewodowej. Aparat zgodny z częścią 15 norm FCC** | TAK |  |
| **DEFIBRYLACJA** |
|  | Dwufazowa fala defibrylacji | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania kardiowersji. Synchronizacja z zapisem EKG z łyżek, elektrod, kabla EKG, znacznik synchronizacji widoczny nad załamkiem R elektrokardiogramu **lub Kardiowersja elektryczna – synchronizacja z zapisem EKG z elektrod, kabla EKG, znacznik synchronizacji widoczny nad załamkiem R elektrokardiogramu** | TAK |  |
|  | Defibrylacja synchroniczna: maksymalny czas od chwili wykrycia fali R do chwili wyładowania impulsu defibrylacyjnego do 25 ms lub Maksymalne opóźnienie między impulsem synchronizacji a dostarczeniem energii, po uaktywnieniu wyjścia, wynosi nie więcej niż 60 ms. | TAK |  |
|  | Defibrylacje ręczna w zakresie min. od 1 do 360 J **lub Defibrylacja dwufazowa w trybie ręcznym i automatycznym w zakresie 2 - 360 J, dostępne 25 poziomów energii zew., programowane przez użytkownika wartości energii AED dla 1, 2, 3 defibrylacji z energią od 150 do 360J ; Tryb ręczny: Wybór energii: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 i 360 dżuli.****Ad.36. : czas ładowania do energii maksymalnej 360 J w 10 sekund, maksymalny czas od ładowania do gotowości do wstrząsu 200 J w 7 sekund**. | TAK |  |
|  | Możliwość wyboru jednego spośród min. 20 poziomów energii defibrylacji | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania defibrylacji wewnętrznej. Dostępne min. 3 rozmiary łyżek: dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania defibrylacji tylko przy zasilaniu z sieci elektrycznej (np. przy uszkodzonym akumulatorze). | TAK |  |
|  | Czas ładowania do energii 200J max. 3 sekund | TAK |  |
|  | Defibrylacja półautomatyczna (AED) z systemem doradczym w języku polskim zgodnie z aktualnymi wytycznymi PRC/ERC/AHA  | TAK |  |
|  | Możliwość aktualizacji protokołu AED | TAK |  |
|  | Energia defibrylacji w trybie AED dla dzieci i dorosłych w zakresie min. od 10 do 360J.W trybie AED - programowane przez użytkownika wartości energii dla 1, 2 i 3 defibrylacji z energią od 10 do 360J **lub Tryb AED: automatyczna analiza EKG oraz generowane instrukcje zgodne z protokołem dotyczącym postępowania w przypadku pacjentów z zatrzymaniem, poziomy wyładowań z zakresu 150–360 J przy tym samym lub większym poziomie energii dla każdego kolejnego wyładowania krążenia.** | TAK |  |
|  |  | TAK |  |
|  | Możliwość wykonania defibrylacji w trybie AED za pomocą elektrod jednorazowych | TAK |  |
|  | Dźwiękowe i tekstowe komunikaty w języku polskim prowadzące użytkownika przez proces defibrylacji półautomatycznej | TAK |  |
|  | Ustawianie energii defibrylacji, ładowania i wstrząsu na łyżkach defibrylacyjnych | TAK |  |
|  | Wydzielony na defibrylatorze przycisk rozładowania energii **lub Wydzielony przycisk do bezpiecznego rozładowania defibrylatora w postaci pokrętła dialogowego z funkcją bezpiecznego rozładowania defibrylatora poprzez przyciśnięcie w/w pokrętła szybkiego wyładowania.** | TAK |  |
|  | Wskaźnik impedancji kontaktu elektrod z ciałem pacjenta lub **Defibrylator wyposażony w system doradczy SAS (Shock Advisory System), stanowiący system analizy EKG, w którym operator jest powiadamiany o wykryciu przez algorytm zapisu EKG wymagającego lub niewymagającego defibrylacji. System ten umożliwia osobom niewykwalifikowanym interpretację zapisu EKG w celu wykonania zabiegu ratującego życie u pacjentów, u których wystąpiło migotanie komór lub częstoskurcz komorowy bez tętna. System SAS mierzy impedancję klatki piersiowej. Gdy kontakt elektrod jest niewystarczający, AED wyświetla odpowiedni komunikat operatorowi.** | TAK |  |
| **EKG** |
|  | Monitorowanie EKG min. z 3/7 odprowadzeń | TAK |  |
|  | Analiza arytmii - algorytm uwzględniający wiek pacjenta | TAK |  |
|  | Zakres pomiaru częstości akcji serca w zakresie **od 15-20 do 300 -350 B/min.** | TAK |  |
|  | Wzmocnienie sygnału: x0,25; x0,5; x1; x2; x4; auto **lub Rozmiar zapisu EKG: 4; 3; 2,5; 2; 1,5; 1; 0,5; 0,25 cm/mV (ustawione na 1 cm/mV w przypadku 12-odprowadzeniowego)** | TAK |  |
|  | Wybór odprowadzeń z: elektrod ekg, łyżek defibrylacyjnych, jednorazowych elektrod do defibrylacji/stymulacji | TAK |  |
|  | Układ monitorujący zabezpieczony przed impulsem defibrylatora - CF **lub Złącze pacjenta typu CF, zabezpieczone przed defibrylacją** | TAK |  |
|  | Złącze - wejście synchronizujące sygnał ekg z zewnętrznego kardiomonitora dowolnego producenta lub **Monitor/defibrylator jako kompletny system do intensywnej terapii kardiologicznej podczas stosowania zarówno podstawowych, jak i zaawansowanych czynności ratujących życie. Konstrukcja urządzenia zawiera wiele innowacyjnych rozwiązań klinicznych i technicznych. Monitor/defibrylator wyposażony w zaawansowaną pomoc w terapii pacjentów z OZW— łatwe uzyskanie badania 12-odprowadzeniowego EKG przed leczeniem, wykorzystanie do ciągłego monitorowania w tle wszystkich 12 odprowadzeń oraz alarmowanie o zmianach za pośrednictwem unikatowej funkcji śledzenia tendencji zmian odcinka ST. W połączeniu z internetową technologią zarządzania teletransmisjami typu LIFENET STEMI lub równoważny, umożliwia automatyczne i jednoczesne przesyłanie najważniejszych danych o pacjencie w całym regionie, również do aktualnego systemu teleinformatycznego szpitala.** | TAK |  |
| **RESPIRACJA IMPEDANCYJNA** |
|  | Pomiar respiracji metodą impedancyjną.Zakres pomiaru od min. 0-200 odd./min. z rozdzielczością 1 odd./min. Czas alarmu bezdechu od min. 10-40 sek. Wyświetlana krzywa respiracji na ekranie defibrylatora z możliwością wyłączenia **lub Defibrylator wyposażony w czujnik kapnometrii,** **Zakres pomiaru ciśnienia parcjalnego CO2: 0 do 99 mmHg (0 do 13,2 kPa).** **Dokładność pomiaru częstości oddechów 0 do 70 oddechów na minutę: ±1 oddech na minutę; 71 do 99 oddechów na minutę: ±2 oddechy na minutę. Monitor EtCO2 oferuje: alarmy wysokiego i niskiego poziomu EtCO2, sterowane przez uaktywnienie funkcji ALARMY, alarm FiCO2 (wdychanego CO2), alarm – bezdech (automatyczny)** | TAK |  |
| **NIEINWAZYJNA STYMULACJA ZEWNĘTRZNA** |
|  | Tryby stymulacji: sztywny oraz na żądanie | TAK |  |
|  | Natężenie prądu stymulacji w zakresie min. od 1 do 200 mA | TAK |  |
|  | Zakres częstości stymulacji w zakresie min. **od 30-40 do 170- 210 imp./min** | TAK |  |
| **SPO2** |
|  | Zakres pomiaru saturacji min. 1-100 % z rozdzielczością 1% .Zakres pomiaru pulsu min 20-300 uderz./min z rozdzielczością 1 uderz./min. **Lub Wyświetlany przedział saturacji: „<50” w przypadku poziomu poniżej 50%; od 50 do 100%. Dokładność saturacji: 70–100% (brak danych dla wartości z przedziału 0–69%)****Pacjenci dorośli/ dzieci: ±2 cyfry (w warunkach bezruchu) ±3 cyfry (w warunkach ruchu)****Dynamiczny wykres słupkowy siły sygnału; Ton tętna podczas wykrycia pulsacji SpO2****Przedział częstości tętna: od 25 do 240 uderzeń/minutę** | TAK |  |
|  | Prezentacja wartości saturacji oraz krzywej pletyzmograficznej na ekranie urządzenia | TAK |  |
|  | Pomiar saturacji za pomocą czujnika na palec dla dorosłych | TAK |  |
| **NIBP** |
|  | Pomiar nieinwazyjny ciśnienia krwi (NIBP) metodą oscylometryczną. | TAK |  |
|  | Wyświetlane wartości ciśnień: skurczowe, rozkurczowe oraz średnie | TAK |  |
|  | Tryby pracy: ręczny, auto, ciągły (STAT). Zakres pomiaru od 10-290 mmHg, pomiar ręczny i automatyczny z rozdzielczością 1 mmHg. Pomiar w trybie auto w zakresie od min. 1 do 480 min. **Lub Pomiar nieinwazyjny ciśnienia krwi (NIBP) w trybie ręcznym i automatycznym; Zakres pomiaru ciśnienia skurczowego: od 30 do 255 mmHg, Zakres pomiaru ciśnienia rozkurczowego: od 15 do 220 mmHg, Zakres pomiaru średniego ciśnienia tętniczego: od 20 do 235 mmHg, Dokładność pomiaru ciśnienia krwi: ±5 mmHg; Odstęp czasu przy pomiarach automatycznych: do wyboru przez użytkownika, od 2 min do 60 min.** | TAK |  |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim (z dostawą) | TAK |  |
|  | Gwarancja min. 24 miesiące | TAK |  |
|  | Certyfikat CE na aparat | TAK |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa**  | **j.m.** | **Ilość**  | **Cena jedn. netto** | **Wartość netto** | **Vat %** | **Wartość brutto** | **Podać: Producent/ model/nr katalogowy producenta/**  |
| 1 | Defibrylator | Szt. | 1 |  |  |  |  |  |

„.

Na podstawie art. 286 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść SWZ w taki sposób, że :

1) w Rozdziale 20 – „Termin składania ofert, termin otwarcia ofert”, w ust.20.1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „18 września 2023 r.do godz. 9.00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**20 września 2023 r. do godz. 9.00”,**

2) w Rozdziale 20 – „Termin składania ofert, termin otwarcia ofert”, w ust.20.2 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „18 września 2023 r. o godz. 9.30”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**20 września 2023 r. o godz. 9.30”,**

3) w Rozdziale 21 – „Termin związania ofertą” wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „17.10.2023 r.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**19.10.2023 r**.”.

Dnia 15.09.2023 r .odpowiedzi na pytania i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania