*Załącznik nr 1*

System pozaustrojowej wymiany gazowej ECMO

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH**

**Uwaga: Wymogi techniczne i użytkowe stanowią wymagania - nie spełnienie choćby jednego z w/w wymogów spowoduje odrzucenie oferty.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Parametr wymagany** | **Parametry oferowane** |
|  | **I. Wymagania Ogólne** |  |  |
| 1 | Nazwa Urządzenia | Podać |  |
| 2 | Typ Urządzenia | Podać |  |
| 3 | Producent | Podać |  |
| 4 | Kraj pochodzenia | Podać |  |
| 6 | Aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE), tzn. ,że oferowany sprzęt posiada wymogi określone w Ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2010 Nr 107, poz. 679) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | TAK |  |
| 7 | Klasyfikacja zgodna z normą IEC/EN 60601-1, ochrona przed porażeniem prądem lub równoważna | Tak |  |
|  | **II. Parametry techniczne urządzenia** |  |  |
|  | **Konsola główna/Jednostka Sterująca - 1 szt.** | Tak |  |
| 1 | Rok produkcji nie starszy niż 2016 | Tak |  |
| 2 | Zasilanie 230 V/50 Hz | Tak |  |
| 3 | Zasilanie 12-28 Volt DC (2 m kabel przystosowany do zasilania w karetce) | Tak |  |
| 4 | Urządzenie transportowe, przystosowane do transportu szpitalnego i międzyszpitalnego | Tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 5 | Zasilanie awaryjne min. na 90 minut przy pełnym obciążeniu  Baterie litowo-jonowe (typ 2 x Li-ion)  Monitorowanie: czasu pracy baterii procentowym i  przybliżony pozostały czas pracy baterii  Alarmy kolorystyczne i alarmy akustyczne. | Tak |  |
| 6 | Automatyczne załączenie baterii, w przypadku braku zasilania sieciowego | Tak |  |
| 7 | Awaryjny napęd głowicy | Tak |  |
| 8 | Czujnik przepływu mikrozatorów z oznaczeniem kierunku przepływu, (montowany na linii tętniczej) | Tak |  |
| 9 | Konsola pompy centryfugalnej z możliwością transportu, masa Max. 11,5 kg | Tak |  |
| 10 | Wyświetlacz LCD – ekran dotykowy, kolorowy  Format daty: dd/mm/rrrr  Format czasu: gg/mm/ss  Rozdzielczość min. 0,01 l/min | Tak |  |
| 11 | Wyświetlacz prędkości przepływów głowicy:  tryb RPM – obroty na minutę  tryb LPM -  litry na minutę | Tak |  |
| 12 | Zakres przepływu w zakresie min.: 0 l/min do 10 l/min | Tak |  |
| 13 | Zakres pomiaru ciśnienia: od -500 do 900 mmHg | Tak |  |
| 14 | Konsola wyposażona w system automatycznych, aktywnych interwencji urządzenia z możliwością ich aktywacji i dezaktywacji. | Tak |  |
| 15 | Prewencja przepływu zwrotnego: automatyczna aktywacja trybu przepływu zerowego (0 l/min) | Tak |  |
| 16 | Konsola pompy centryfugalnej umożliwiająca pomiar min. 4 ciśnień | Tak |  |
| 17 | Konsola pompy centryfugalnej umożliwiająca pomiar min. 4 temperatur | Tak |  |
| 18 | Żylna głowica pomiarowa (technologia: podczerwień, optyczna)  Monitoring poziomu min:   * hemoglobiny * hematokrytu * saturacji krwi żylnej * temperatura żylna * pomiar parametrów bezinwazyjny | Tak |  |
| 19 | Konsola pompy centryfugalnej z wyjściem USB do zbierania danych pacjenta podczas procedury ECMO. | Tak |  |
| 20 | Oprogramowanie i aplikacje w języku polskim | Tak |  |
| 21 | Aktualizacja systemu do najnowszych wersji oprogramowania | Tak |  |
| 22 | Dostępne aplikacje do różnych procedur min:  ECMO V-V (żylno – żylne)  ECMO A-V (żylno – tętnicze)  Oraz w jednostkach: OR, ICU, IMC, ER CATH LAB, HYBRID OR | Tak |  |
| 23 | Podgrzewacz wodny z zestawem drenów Połączeniowych oksygenatora ze złączkami typu: Hansen kątowe (90 stopni), przewody wodne 3m | Tak |  |
| 24 | Regulacja temperatury podgrzewacza w zakresie od 33 stopni Celsjusza do 39 stopni Celsjusza wyświetlaniem aktualnej temperatury | Tak |  |
| 25 | Moc chłodząca około 500 W max czas chłodzenia 5 – 10 min. | Tak |  |
| 26 | Moc grzewcza około 750 W max czas grzania 5 – 10 min. | Tak |  |
| 27 | Układ zabezpieczający przed przegrzaniem Powyżej 40 stopni Celsjusza | Tak |  |
|  | **Konsola jezdna – 1 szt.** | Tak |  |
| 1 | Konsola jezdna do transportu całego zestawu, wraz z półkami i masztem infuzyjnym | Tak |  |
|  | **Mieszacz gazów – 1 szt.** | Tak |  |
| 1 | Mieszacz gazów tlen – powietrze  dwuzakresowy | Tak |  |
| 2 | Procentowe ustawienie mieszaniny gazów FiO2, zakres pomiarowy: 21 – 100% | Tak |  |
| 3 | Dwie skale przepływu mieszaniny gazów:  od 100 ml/min do 1000 ml/min  od 500 ml/min do 10000 ml/min | Tak |  |
| 4 | Węże przyłączeniowe, kompatybilne z posiadanym przez zamawiającego systemem do podłączenia gazów. | Tak |  |
| 5 | Uchwyt na butlę z tlenem kompatybilny z oferowanym urządzeniem. | Tak |  |
| 6 | Butla z tlenem, reduktor (zgodny z posiadanymi przez zamawiającego) | Tak |  |
|  | **III. Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** |  |  |
| 1 | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany min. 24 m-ce)  Wyklucza się możliwość oferowania ubezpieczenia lub kontraktu serwisowego. | Tak, podać |  |
| 2 | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia | Tak, podać |  |
| 3 | Zapewnienie dostępności części zamiennych przez min. 10 lat od daty dostawy i instalacji systemu w siedzibie użytkownika. | Tak, podać |  |
| 4 | Instrukcja w języku polskim, w formie wydrukowanej i wersji elektronicznej na płycie CD lub PenDrive.  *Dostarczyć wraz z dostawa przedmiotu zamówienia.* | Tak, podać |  |
| 5 | Bezpłatne przeglądy w okresie gwarancji. | Tak, podać |  |
| 6 | Bezpłatne szkolenie personelu medycznego w zakresie obsługi aparatu przeprowadzone w siedzibie Zamawiającego. | Tak, podać |  |
| 7 | Liczba napraw uprawniających do wymiany urządzenia na nowe (3 naprawy) | Tak, podać |  |
| 8 | Serwis na terenie Polski | Tak, podać |  |
| 9 | Paszport techniczny | Tak |  |

....................................................................................

data i podpisy