Numer referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DZ/DZ-TPbn-381-2-6/26**

Załącznik nr 3.7 do SWZ

**Zadanie 7 – Spirometr z funkcją DLCO**

**Parametry techniczne**

| **Lp.** | **Parametry wymagane** | **Wymóg** | **Parametry Oferowane**  **(należy potwierdzić spełnianie wymagań poprzez „TAK” lub tam gdzie to wymagane podać posiadane parametry)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Parametry ogólne** | | | |
|  | Producent / Kraj (producenta) | TAK,  **podać** |  |
|  | Model / typ (jeżeli posiada) | TAK,  **podać** |  |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe (rok produkcji nie wcześniej niż 2025), kompletne i gotowe do użycia – bez dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego | TAK |  |
|  | Urządzenie zgodne z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) bądź zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EEC (MDD) wraz z późniejszymi przepisami przejściowymi, potwierdzone deklaracją zgodności i/lub certyfikatem CE (w zależności od klasy wyrobu medycznego) oraz stosownymi oświadczeniami (jeśli wymaga) | TAK, załączyć dokumenty potwierdzające opisane w rozdziale VII ust. 1 pkt. 3) SWZ |  |
|  | Urządzenie zgodne z Dyrektywą RoHS w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym | TAK, załączyć dokumenty potwierdzające opisane w rozdziale VII ust. 1 pkt. 3) SWZ |  |
|  | Realizacja zamówienia zgodne z zasadą DNSH („nie czyń poważnej szkody”; ang. „Do No Significant Harm”) która jest zasadą dotyczącą niewspierania ani nieprowadzenia działalności gospodarczej, która powoduje znaczące szkody (poważne szkody, posiada znaczący negatywny wpływ) dla któregokolwiek z celów środowiskowych takich jak:  1) łagodzenie zmian klimatu,  2) adaptacja do zmian klimatu,  3) zrównoważone wykorzystanie i ochrona zasobów wodnych i morskich,  4) gospodarka o obiegu zamkniętym,  5) zapobieganie zanieczyszczeniu i jego kontroli,  6) ochrona i odbudowa bioróżnorodności i ekosystemów | TAK |  |
|  | Producent urządzenia spełnia normę środowiskową PN-EN ISO 14001 lub równoważną | TAK/NIE\*  Parametr punktowany:  Tak – 5 pkt  Nie – 0 pkt  \* W przypadku odpowiedzi twierdzącej załączyć dokumenty opisane w rozdziale VII ust. 1 pkt 3) SWZ. |  |
|  | Dostępność części zamiennych i serwisu zadeklarowana przez producenta min. 7 lat | TAK, **podać liczbę** **lat** oraz dołączyć dokumenty opisane w rozdziale VII ust. 1 pkt 3) SWZ.  Parametr punktowany:  ≥ 10 lat – 5 pkt  8-9 lat – 2 pkt  7 lat – 0 pkt |  |
|  | Opakowanie jednostkowe wyrobu pochodzi z materiałów nadających do recyklingu | TAK / NIE |  |
| **Parametry szczegółowe** | | | |
|  | Możliwość wykonania maksymalnej minutowej wentylacji dowolnej (MVV) zgodnie z aktualnymi wytycznymi ATS/ERS | TAK |  |
|  | Spirometria wdechowa i wydechowa | TAK, podać |  |
|  | Spirometria wolna: VC, IC, ERV, IRV, TV, BF, MV | TAK |  |
|  | Głowica umieszczona na ramieniu umożliwiająca swobodną regulację we wszystkich kierunkach. | TAK |  |
|  | Przepływomierz ultradźwiękowy, bez konieczności wymiany po każdym pacjencie, korzystający z filtrów bakteryjno-wirusowych | TAK |  |
|  | Opór głowicy pomiarowej, razem z filtrem, ustnikiem i wszystkimi potrzebnymi elementami (przerywacz, zastawka itp.) mierzony przy przepływie 14 l/s < 0.150 kPa\*s/L | TAK, podać |  |
|  | Zakresy pomiarowe:  - pomiaru przepływu min.: od 0 do ± 18 l/s  - rozdzielczość pomiaru przepływu min.: 1 ml/s  - dokładność pomiaru przepływu ≤ 3%  - zakres pomiaru objętości min.: ± 25 l  - rozdzielczość pomiaru objętości min.: 1 ml - dokładność pomiaru objętości ≤ 3% | TAK, podać |  |
|  | Konfiguracja aparatu umożliwiająca przeprowadzenie takich badań jak:  - Spirometria (spokojna, natężona, MVV), - Dyfuzja pojedynczego oddechu w czasie rzeczywistym  - Dyfuzja Intra-breath w czasie rzeczywistym - MIP/MEP - P0.1 - Rocc - Próba prowokacyjna | TAK |  |
|  | Po nabraniu przez pacjenta gazu dyfuzyjnego, system odlicza i prezentuje, zadany czas po jakim pacjent może wykonać wydech | TAK |  |
|  | Po nabraniu przez pacjenta gazu dyfuzyjnego, system mierzy i prezentuje ciśnienie z jakim pacjent napiera na układ pomiarowy podczas trwania czasu okluzji | TAK |  |
|  | Po wykonaniu każdego pomiaru dyfuzyjnego oprogramowanie automatycznie odlicza czas przerwy koniecznej do bezpiecznego wykonania następnego pomiaru dyfuzyjnego. | TAK |  |
|  | System dyfuzyjny umożliwiający korygowanie parametrów DLCO oraz KCO o wartość Hemoglobiny | TAK |  |
| Analizator wielu gazów o poniższych parametrach \*: | | TAK/NIE (wypełnić parametry 21-31 w przypadku odpowiedzi „TAK) |  |
|  | Analizator wielu gazów o parametrach w zakresie min. 0 – 0,3 % obj. | Podać |  |
|  | Analizator wielu gazów o rozdzielczości min. 0.0005 % obj. | Podać |  |
|  | Analizator wielu gazów o czasie odpowiedzi (T10–90%) nie dłuższym niż 150 ms | Podać |  |
|  | Analizator O2 o zakresie pomiaru 0 do 100 Vol% | Podać |  |
|  | Analizator O2 o dokładności min. 0,05 Vol% lub lepsza | Podać |  |
|  | Analizator O2 o rozdzielczości min. 0,01 Vol% | Podać |  |
|  | Analizator O2 o czasie narastania min. (T10-90) 75 ms | Podać |  |
|  | Analizator CO2 o zakresie pomiaru min. od 0 do 15 Vol% | Podać |  |
|  | Analizator CO2 o dokładności minimalnej 0,05 Vol% | Podać |  |
|  | Analizator CO2 o rozdzielczości minimalnej 0,01 Vol% lub | Podać |  |
|  | Analizator CO2 o czasie narastania przynajmniej (T10-90) 75 ms | Podać |  |
| Analizator wielu gazów o poniższych parametrach **\***: | | TAK/NIE (wypełnić parametry 32-35 w przypadku odpowiedzi „TAK) |  |
|  | Analizator CO:  metoda: analiza niedyspersyjna w podczerwieni,  zakres min.: 0 do 3000 ppm CO,  dokładność min: ±2,5% FSO | Podać |  |
|  | Analizator He:  metoda: ultradźwiękowa,  zakres min.: 0 do 20 %obj. He  dokładność min.: ±2,5% FSO | Podać |  |
|  | Analizator CO2:  metoda: analiza niedyspersyjna w podczerwieni,  zakres min.: 0% do 10%  dokładność min. ±1% | Podać |  |
|  | Analizator tlenu  metoda: ultradźwiękowa,  zakres min.: 10 do 100%,  dokładność min.: ±1% | Podać |  |
|  | Zakres pomiaru ciśnienia w jamie ustnej, ±25 kPa lub większa | TAK, podać |  |
|  | Dokładność pomiaru ciśnienia w ustach ± 2% | TAK, podać |  |
|  | Rozdzielczość pomiaru ciśnienia w jamie ustnej | TAK, podać rozdzielczość |  |
|  | Program spirometryczny wyposażony w graficzne wskaźniki informujące operatora o spełnieniu kryteriów zakończenia czynności:  Zgodnie ze standaryzacją z 2019 roku  - Czas wydechu monitorowany do 15 s.  - Ilość wydychanego powietrza w czasie ostatniej sekundy nasilonego wydechu (<25 ml)  - Ocena przydatności i poprawności wykonania manewrów | TAK |  |
|  | Minimum 4 różnych programów animacyjnych wspomagających wykonanie spirometrii natężonej | TAK, podać |  |
|  | Minimalne wymagania w raporcie: - parametr statystyczny (percentyl) - bezwzględne wartości zmierzone - wartości należne - dane pacjenta - Z-Score | TAK |  |
|  | Aparat wyposażony w oprogramowanie umożliwiające użytkownikowi samodzielnie wprowadzanie nowych formuł wartości należnych oraz zmian istniejących | TAK |  |
|  | Butla z gazem (dopuszczonym do użytku w medycynie) o pojemności 10 litrów oraz akcesoriami umożliwiające przeprowadzenia dyfuzji w zestawie | TAK, podać rodzaj gazu dyfuzyjnego |  |
|  | Możliwość wprowadzania ręcznie danych pacjenta | TAK |  |
|  | Menu w j. polskim | TAK |  |
|  | Moduł automatycznego pomiaru parametrów otoczenia (ciśnienie, temperatura wilgotność) | TAK |  |
|  | Automatyczna kontrola wiarygodności i poprawności wykonanego badania spirometrycznego zgodnie z zaleceniami ERS/ATS | TAK |  |
|  | Automatyczna ocena prawidłowo wykonanego badania | TAK |  |
|  | Automatyczna ocena próby rozkurczowej wg standardów ERS | TAK |  |
|  | Możliwość automatycznej diagnozy pod warunkiem prawidłowego wykonania badania | TAK |  |
|  | Przewodowe podłączenie przepływomierza do analizatora | TAK |  |
|  | Monitor, komputer, spirometr, klawiatura wysuwana umieszczone na wózku mobilnym - medycznym zszufladą na akcesoria, czterema kołami gumowanymi i hamulcami zaciskowymi. | TAK |  |
|  | Oprogramowanie pracujące w środowisku Windows 11 | TAK |  |
|  | Komputer stacjonarny z obudową i wbudowanym zasilaczem o minimalnych parametrach:  - procesor nie gorszy niż i5 – 10 generacji  - karta graficzna: zintegrowana  - pamięć ram; min 16GB, nie gorsza niż DDR4  - dysk SSD min.: 500GB  - min. 4 gniazda/złącza USB  - wbudowana karta sieciowa - połączenie przez Rj45, WiFi, Bluetooth  - system operacyjny: Windows 11 Pro x64 PL lub równoważny graficzny system operacyjny obsługiwany w sposób identyczny do Microsoft Windows 11 Pro x64 PL przez standardowego użytkownika z możliwością logowania i pracy w domenie Microsoft Windows typu Active Directory. System musi również obsługiwać pakiety Microsoft Office 2013, 2016 i nowsze w wersjach co najmniej Home, Business, Pro i Pro Plus.  -monitor minimum 24”LCD lub LED FULL HD  -drukarka kolorowa laserowa  -klawiatura, myszka,  -gwarancja min.24 miesiące | TAK, podać |  |
|  | Interfejs komunikacyjny sieci przewodowej Ethernet LAN | TAK |  |
|  | Eksport wyników do formatu arkusza kalkulacyjnego (Excel) oraz zapis badań w PDF | TAK |  |
|  | Możliwość zapisu obrazów na serwerze AGFA VNA w kolorze | TAK |  |
|  | Dicom Modality Worklist - integracja z obecnie posiadanym przez zamawiającego systemem Agfa El. Wszystkie dane demograficzne muszą być automatycznie pobierane z systemu AMMS za pomocą worklisty. Nie dopuszcza się możliwości edycji danych demograficznych na urządzeniu. (Zamawiający informuje że w systemie Agfa El posiada nieograniczona licencję Dicom Modality Worklist na podpięcie nowych urządzeń) | TAK |  |
|  | Integracja z posiadanym przez zamawiającego systemem AGFA VNA | TAK |  |
|  | Moduł komunikacji DICOM 3.0 | TAK |  |
|  | DICOM Q/R | TAK |  |
|  | DICOM Modality Worklist | TAK |  |
|  | Funkcja anonimizowania badań | TAK |  |
|  | Zasilanie sieciowe 230V / 50 Hz | TAK |  |
|  | Możliwość rozbudowy systemu o kabinę bodyplezmograficzną, min. 1100L (obsługiwane z tego samego oprogramowania) | TAK |  |
|  | Możliwość rozbudowy systemu o ergospirometrię (obsługiwane z tego samego oprogramowania) | TAK |  |
|  | Możliwość rozbudowy systemu o badanie wypłukiwania N2 | TAK |  |
| **Akcesoria** | | | |
|  | Ustniki antybakteryjne z wbudowanym filtrem dla dorosłych 200 szt. | TAK |  |
|  | Klipsy wielorazowe (z wymiennymi nakładkami) na nos min. 10szt.  Wymienne nakładki 400 szt. | TAK |  |
| **Warunki gwarancji i serwisu** | | | |
|  | Gwarancja: 24 miesiące, nie krótsza jednak od okresu gwarancji zapewnionej przez producenta urządzenia | TAK, podać |  |
|  | Przeglądy oraz kalibracja sprzętu w okresie gwarancji wraz ze wszystkimi materiałami niezbędnymi do wykonania przeglądu zgodnie z zaleceniami producenta (co najmniej jeden przegląd pod koniec każdego roku trwania gwarancji) | TAK, podać częstotliwość wykonywania przeglądów |  |
|  | Szkolenie dla personelu medycznego Zamawiającego z obsługi i konserwacji urządzenia oraz personelu technicznego z obsługi technicznej i konserwacji urządzenia.  Czas trwania każdego szkolenia powinien być dostosowany w taki sposób, aby wyczerpać wszystkie niezbędne zagadnienia zapewniające bezpieczną i prawidłową pracę z urządzeniami wg zaleceń producenta. | TAK |  |
|  | Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkolenia z zasad postępowania z urządzeniem minimalizujących zużycie energii elektrycznej oraz generowanie odpadów | TAK |  |
|  | Instrukcja obsługi urządzenia w języku polskim oraz w języku angielskim (jeżeli posiada) – dostarczona wraz z urządzeniem w formie papierowej oraz elektronicznej | TAK |  |

**\* Zamawiający dopuszcza zaoferowanie spirometru o parametrach technicznych analizatora wielu gazów opisanych w punktach 21-31 LUB analizatora wielu gazów opisanych w punktach 32-35. Zamawiający wymaga określenia przez Wykonawcę rodzaju analizatora i podania parametrów tylko dla oferowanego sprzętu.**

**Wymagane parametry techniczne określone przez Zamawiającego w niniejszym druku są warunkami granicznymi. Nie spełnienie nawet jednego z ww. wymagań spowoduje odrzucenie oferty – nie dotyczy punków w których Zamawiający przewidział odpowiedź „NIE”.**

dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę(y) uprawnioną(e) do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) właściwym dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika.