**Załącznik nr 3.1**

**Specyfikacja techniczna**

**Pompa infuzyjna objętościowa – 8 szt.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **Parametry ogólne**  **Opis** | **Warunek graniczny** | **Parametry oferowane (podać)** |
| **1.** | **Pompa objętościowa przeznaczona do podawania pacjentom dorosłym, dzieciom i noworodkom w przerywanych lub ciągłych infuzjach płynów pozajelitowych (takich jak roztwory, roztwory koloidalne, żywienie pozajelitowe), leków (takich jak leki rozcieńczone, chemioterapia czy leki znieczulające), krwi i preparatów krwiopochodnych oraz leków, przy wykorzystaniu zatwierdzonych klinicznie dróg podawania** | TAK |  |
| 2 | Zakres szybkości dozowania:  min. 0,1–1200 ml/h.  Regulacja:  - co 0,1 ml/h w zakresie 10–99,9 ml/h (dopuszcza się 0,01 ml/h w zakresie 0,1–9,99 ml/h),  - co 1 ml/h w zakresie 100–1500 ml/h. | TAK |  |
| 3 | Dokładność szybkości infuzji ± 5%, a nawet lepsza w większości sytuacji klinicznych | TAK |  |
| 4 | Objętość do podania w infuzji 0,1 - 9999 ml  Minimalny przyrost:  - 0,1 (0,1 - 99,9) ml  - 1 (100 - 9999) ml | TAK |  |
| 5 | Czas infuzji  0h01min – 168h00min.  Programowany bolus i dawka nasycająca: 00min 01s – 24h 00min | TAK |  |
| 6 | **Tryby infuzji**  • Tryb ml/h  Objętość / czas / szybkość lub kombinacja dwóch parametrów (np. objętość / czas)  Narastająco/opadający  Sekwencyjny/okresowy  Dodatkowy/Piggyback  Krople/min  • Tryb szybkości dawki:  μg, mg, mUnit, Unit, mEq .................................................../min |  |  |
| TAK |  |
|  | ng, μg, mg, g, mmol, Unit, kcal, mEq ................................ /h  mg ....................................................................................... /m2/h  mg, g, mmol, ml .................................................................. /kg/24h  mg ....................................................................................... /m2/24h  • Ustawienie rozcieńczenia: -- jednostek / ml lub -- jednostek / -- ml  • Z dawką nasycającą lub bez |  |  |
| 7 | Dawka nasycająca |  |  |
| 0,1–1500 ml/h. |  |  |
| 0,10–9,99 ml/h: przyrost o 0,01 ml/h. | TAK |  |
| 10–99,9 ml/h: przyrost o 0,1 ml/h. |  |  |
| 100–1500 ml/h: przyrost o 1 ml/h. |  |  |
| 8 | Bolus (szybkość podawania dawki uderzeniowej)   * Zakres szybkości podawania dawki uderzeniowej (bolus): 50–1500 ml/h, regulacja co 50 ml/h * Skok szybkości dozowania: 0,1 ml/h w zakresie do 99,9 ml/h (dopuszcza się dokładność 0,01 ml/h w zakresie 0,1–9,99 ml/h), powyżej 100 ml/h regulacja co 1 ml/h * Możliwość programowania dawki nasycającej: 0,1–1000 ml / od 1 s do 24 h lub w jednostkach dawki 0,01–9999 / od 1 s do 24 h | TAK |  |
| 12 | Jednostki stężenia  ng, μg, mg, g, mmol, mUnit, Unit, cal, kcal, mEq  - Ustawienie rozcieńczenia: -- jedn./ml lub -- jedn./-- m dawką nasycającą lub bez. | TAK |  |
| 15 | System antybolusowy  Znacznie ogranicza podanie leku w bolusie po otwarciu przewodu (maksymalnie 0,35 ml). | TAK |  |
| 16 | Tryby ciśnienia  Dwa tryby:  - zmienny,  - 3 ustalone wcześniej poziomy – zakres 50–750 mmHg. (co 25 mmHg w zakresie 50–250 mmHg / co 50 mmHg w zakresie 250–750 mmHg). | TAK |  |
| 17 | Zmiana progu ciśnienia okluzji bez przerywania infuzji. | TAK |  |
| 18 | Monitorowanie ciśnienia  Graficzne przedstawienie ciśnienia w linii infuzyjnej i limitu ciśnienia w formie piktogramu | TAK |  |
| 19 | Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji – min 18 poziomów | TAK |  |
| 21 | Kontrola instalacji zestawu  Zamknięcie zaworu, ustawienie zestawu, kontrola który automatycznie zamyka linię, aby uniknąć ryzyka swobodnego przepływu, gdy drzwiczki są otwarte i zestaw wyjęty), test system kontroli okluzji, sprawdza poprawność działania pompy w połączeniu z zestawem infuzyjnym, zapobiegając w ten sposób ryzyku swobodnego przepływu. | TAK |  |
| 22 | Akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń:  -Alarm przypominający –zatrzymana infuzja  -Alarm okluzji z sygnalizacją miejsca wystąpienia okluzji (przed lub za pompą)  -Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia  -Alarm rozładowanego akumulatora  -Alarm wstępny zbliżającego się rozładowania akumulatora  -Alarm braku lub źle założonego zestawu infuzyjnego  -Alarm informujący o uszkodzeniu sprzętu.  -Alarm wstępny przed końcem infuzji z możliwością zaprogramowania czasu przed końcem infuzji, w którym pojawi się alarm  -Alarm powietrza w linii  - Alarm niepotwierdzonego ustawienia | TAK |  |
|  |  |
|  |  |
| 23 | Zapisywanie zdarzeń w dzienniku danych do min 1500 zdarzeń. Zapisywanych w dzienniku danych w czasie rzeczywistym. | TAK |  |
| 24 | Historia w formie graficznej  Szybkość przepływu, ciśnienie | TAK |  |
| 25 | Bateria - pozostały czas pracy baterii oraz poziom naładowania wyświetlane na ekranie.  Czas pracy baterii (przy pełnym naładowaniu):  - powyżej 12 h przy najniższym ml/h, powyżej 7 h przy najwyższym ml/h  Ładowanie baterii  – pompa wyłączona: pon. 7 h  – pompa włączona: pon. 21 h | TAK |  |
| 27 | Zasilanie pomp mocowanych poza stacją dokującą bezpośrednio z sieci energetycznej 100 V–240 V ~ / 50 / 60 CHZ ze sprawnym uziemieniem | TAK |  |
| 31 | Tryb nocny  Specjalny sposób wyświetlania parametrów dostosowany do pracy przy słabym oświetleniu (tzw. Tryb nocny). Ewentualna możliwość wyłączenia dźwięku naciśnięcia klawisza. Tryb nocny można zaprogramować ręcznie lub automatycznie w różnych ramach czasowych. | TAK |  |
| 32 | Możliwość stosowania drenów do podaży:  - leków standardowych,  - płynów infuzyjnych,  - żywienia pozajelitowego,  - leków światłoczułych,  - krwi i preparatów krwiopochodnych,  - cytostatyków (zestawy nie zawierające DEHP oraz lateksu). | TAK |  |
| 33 | Auto-test uruchamiany automatycznie po założeniu drenu sprawdzający prawidłową pracę pompy w połączeniu z weryfikacją założenia zestawu infuzyjnego – eliminacja ryzyka niekontrolowanego przepływu | TAK |  |
| 34 | Wymiary: 145mm × min 135 mm (odchylenie +/- 10%) | TAK |  |
| 35 | Waga: 2 kg (odchylenie +/- 10%) | TAK |  |
| 36 | Objętość strzykawek (ml): 5; 10; 20; 30; 35; 50; 60; | TAK |  |
| 37 | Skok szybkości dozowania (ml): 0,1 w zakresie do 99,9 i co 1 w zakresie powyżej 100 | TAK |  |
| 38 | Skok szybkości podawania dawki uderzeniowej: 50; | TAK |  |
| 39 | Zakres programowania ciśnienia okluzji (mmHg): 100 - 750; | TAK |  |
| 40 | Ilość progów programowania ciśnienia okluzji: 19; | TAK |  |
| 41 | Rodzaj zasilania (sieciowe/akumulatorowe/sieciowe i akumulatorowe): akumulatorowe sieciowe | TAK |  |
| 42 | Czas pracy pompy zasilanej z akumulatora przy 125ml/h: 8 lub przy 25 ml/h 13h | TAK |  |
| 43 | Czas ładowania akumulatora (h): 6 przy pracy min 10h lub 7h przy pracy min 10h | TAK |  |
| 44 | Możliwości mocowania (na statywie/inna): na ramie, na statywie | TAK |  |
| 45 | Zgodność elektromagnetyczna EMC lub równoważna  IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24 lub równoważne  Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych Oznaczenie CE, zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG  Zgodność elektryczna  Ochrona przed prądem odpływowym: Odporne na defibrylację  Ochrona przed porażeniem elektrycznym: klasa II zgodnie z IEC 60601-1 lub równoważną  System alarmowy IEC 60601-1-8 lub równoważny  Opieka w warunkach domowych: IEC 60601-1-11 lub równoważna  Inżynieria użyteczności: IEC 60601-1-6 i IEC 62366 lub równoważna | TAK |  |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Warunki gwarancji i serwisu** | **Parametry wymagane** | **Parametry oferowane** |
|  | **Gwarancja min. 24 miesięcy** | **TAK, podać** | **……………. Podać** |
|  | Czas reakcji serwisu na zgłoszenie z podjęciem naprawy  (nie dłuższy niż 48 h) liczony od momentu zgłoszenia. | **TAK** |  |
|  | W przypadku awarii urządzenia trwającej dłużej niż 5 dni wykonawca dostarczy urządzenie zastępcze na czas naprawy urządzenia. W przypadku braku takiej reakcji:  - Zamawiający ma prawo wypożyczyć, zainstalować i uruchomić na koszt Wykonawcy u dowolnego innego dostawcy urządzenie zastępcze, zachowując jednocześnie prawo do kary umownej  i odszkodowania.  - Zamawiający ma prawo zlecić dowolnemu innemu dostawcy naprawę urządzenia, a kosztami naprawy obciążyć Wykonawcę zachowując jednocześnie prawo do kary umownej  i odszkodowania. | **TAK** |  |
|  | wszystkie naprawy, przeglądy, konserwacje wraz z częściami zamiennymi i materiałami potrzebnymi do ich wykonania | **TAK** |  |
|  | naprawa i wymiana części na fabrycznie nowe za wyjątkiem sytuacji, kiedy awaria spowodowana jest nieprawidłową eksploatacją urządzenia | **TAK** |  |
|  | przedłużenie gwarancji o czas niesprawności urządzenia,  w przypadku napraw gwarancyjnych | **TAK** |  |
|  | obligatoryjna wymiana urządzenia na nowe nastąpi  w przypadku wystąpienia 3 kolejnych awarii przedmiotu zamówienia | **TAK** |  |

Załącznik należy wypełnić w całości, bez wprowadzania zmian w jego treści – stanowi on integralną część oferty – deklarację wykonawcy co do jej treści, stąd brak tego załącznika, zawierającego treści zgodne z wzorem określonym w specyfikacji warunków zamówienia, spowoduje odrzucenie oferty.

Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia ofert równoważnych o parametrach nie gorszych, lub lepszych niż określone przez zamawiającego, jeśli z opisu przedmiotu zamówienia mogłoby wynikać, iż przedmiot zamówienia został określony przez wskazanie znaku towarowego, patentu lub pochodzenia.

Przez rozwiązania równoważne zamawiający rozumie takie, które co najmniej spełniają wymagania określone   
w niniejszym załączniku oraz charakteryzują się parametrami technicznymi, jakościowymi   
i użytkowymi nie gorszymi niż określone w niniejszym opisie przedmiotu zamówienie. Wykonawca, który zaoferuje rozwiązania równoważne opisanym przez zamawiającego, jest obowiązany dołączyć do oferty zestawienie wszystkich zaoferowanych rozwiązań równoważnych oraz wykazać ich równoważność w stosunku do rozwiązań opisanych w dokumentacji przetargowej, wskazując nazwę i pozycję opisu przedmiotu zamówienia, których to dotyczy. Opis zaoferowanych rozwiązań równoważnych powinien być na tyle szczegółowy, żeby na jego podstawie zamawiający mógł ocenić ofertę i rozstrzygnąć, czy zaoferowane rozwiązanie jest równo­ważne.

W przypadku, gdy w opisie przedmiotu zamówienia znajdą się odniesienia do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2) oraz ust. 3 ustawy Pzp, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne pod względem metodologii postępowania, zakresu, funkcjonalności, możliwości zastosowania, przechowywania, działania i innych cech opisanych   
w normach.

Biorąc pod uwagę powyższe zamawiający wskazuje, że we wszystkich miejscach w opisie przedmiotu zamówienia, gdzie dokonano opisu poprzez wskazanie na konkretne normy **dopuszcza się rozwiązania równoważne opisywanym, i jednocześnie w każdym miejscu Zamawiający wprowadza określenie "lub równoważne"** ([podstawa prawna art. 42 ust. 3 dyrektywy 2014/24/UE](https://rpo.slaskie.pl/czytaj/informacja_dot_opisu_przedmiotu_zamowienia#prawo1)).