*Załącznik nr 2*

Respirator noworodkowy -3 szt.

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 |  |
| 5 | Rok produkcji 2023/2024, urządzenie fabrycznie nowe, nie rekondycjonowane | TAK |  |
| 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 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2022 poz. 974) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | TAK |  |
| 7 | Klasyfikacja zgodna z normą IEC/EN 60601-1, ochrona przed porażeniem prądem lub równoważna | Tak |  |
| 8 | Ochrona przed wilgocią lub równoważna | IP22 lub równoważna |  |
|  | **II. Parametry techniczne urządzenia** |  |  |
| 1 | Aparat przewoźny o ergonomicznej konstrukcji tzn. elementy obsługowe i podłączenia do pacjenta dostępne są od jednej strony | Tak /Podać |  |
| 2 | Respirator przeznaczony do wentylacji wcześniaków, noworodków i dzieci z wagą od 0,5 kg do 30 kg | Tak /Podać |  |
| 3 | Funkcja wspomagania oddechu metodą nCPAP i wentylacją nieinwazyjną u noworodków i wcześniaków - wykorzystuje efekt Coanda dla zmiany kierunku przepływu gazów | Tak /Podać |  |
| 4 | Pneumatyczny układ wydechowy pozbawiony zastawek oraz membran | Tak /Podać |  |
| **Zasilanie** | | | |
| 5 | 230V, 50/60 Hz (zasilacz wbudowany w aparat) | Tak /Podać |  |
| 6 | 24 VDC | Tak /Podać |  |
| 7 | Zasilanie z wbudowanego akumulatora wystarczające na min. 180 minut pracy – we wszystkich trybach pracy | Tak /Podać |  |
| 8 | Zasilanie gazowe w tlen i powietrze ze źródła sprężonych gazów o ciśnieniu 2,8 – 6,0 bar | Tak /Podać |  |
| 9 | Pobór mocy - max. 120 W | Tak /Podać |  |
| 10 | Wymiary maksymalne: 33 x 40 x 55 cm ±5% | Tak /Podać |  |
| 11 | Waga respiratora – bez podstawy ≤ 23 kg | Tak /Podać |  |
| 12 | Wbudowany port komunikacji min. RS232, USB, VGA, Ethernet | Tak /Podać |  |
| 13 | Wbudowany mieszalnik gazów – elektroniczny (nie dopuszcza się rotametrów ręcznych) | Tak /Podać |  |
| 14 | Automatyczna kalibracja czujnika tlenu | Tak /Podać |  |
| 15 | Możliwość współpracy z urządzeniami do podawania tlenku azotu( NO) | Tak /Podać |  |
| 16 | Wbudowany port nebulizatora | Tak /Podać |  |
| 17 | Ochrona przed wilgocią min. IP21 | Tak /Podać |  |
| **METODY WENTYLACJI** | | | |
| 18 | CMV | Tak /Podać |  |
| 19 | SIMV | Tak /Podać |  |
| 20 | PTV lub SIPPV | Tak /Podać |  |
| 21 | NIPPV | Tak /Podać |  |
| 22 | nCPAP | Tak /Podać |  |
| 23 | Oddech spontaniczny wspomagany ciśnieniem PSV z zabezpieczającą wentylacją wymuszoną | Tak /Podać |  |
| 24 | Wentylacja z objętością gwarantowaną (VT) | Tak /Podać |  |
| 25 | Oddech ciśnieniowo kontrolowany z możliwością stosowania w trybach wentylacji wymuszonej CMV, synchronizowanej AC i SIMV oraz spontanicznej | Tak /Podać |  |
| 26 | NCPAP z przełączaniem przepływu gazów oddechowych do płuc zgodnie z fazą oddechu – wdech i wydech (generator z przerzutnikiem strumieni) | Tak /Podać |  |
| 27 | Wentylacja nieinwazyjna na dwóch poziomach ciśnienia typu BiPAP lub DuoPAP lub BiLevel | Tak /Podać |  |
| 28 | Funkcja synchronizacji (ze spontanicznym wysiłkiem oddechowym pacjenta) zmiany z niskiego na wysoki poziom CPAP – „westchnienia” (nie dopuszcza się czujników brzusznych pacjenta). | Tak /Podać |  |
| 29 | Automatyczna kompensacja nieszczelności min. 45% | Tak /Podać |  |
| 30 | Wdech manualny | Tak /Podać |  |
| 31 | Wentylacja awaryjna przy bezdechu | Tak /Podać |  |
| 32 | Tlenoterapia wysokim przepływem HFOT | Tak /Podać |  |
| 33 | Możliwosc rozbudowy o wbudowany moduł automatycznej regulacji składu mieszaniny oddechowej bazująca na pomiarze saturacji pacjenta. | Tak /Podać |  |
| 34 | Możliwość łączenia aparatu z monitorami pacjenta, umożliwiając wyświetlanie danych respiratora na ekranie monitora | Tak /Podać |  |
| **PARAMETRY NASTAWIALNE** | | | |
| 35 | Częstość oddechów minimalny zakres 1–150 odd./min | Tak /Podać |  |
| 36 | Objętość pojedynczego oddechu minimalny zakres 2– 300 ml | Tak /Podać |  |
| 37 | Czas wdechu minimalny zakres 0,1 – 3 s | Tak /Podać |  |
| 38 | Czas narastania ciśnienia minimalny zakres 0,1 – 3 s | Tak /Podać |  |
| 39 | Ciśnienie wdechu dla wentylacji ciśnieniowej minimum od 0 do 65 mbar | Tak /Podać |  |
| 40 | Stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej regulowane płynnie w zakresie 21 – 100% | Tak /Podać |  |
| 41 | Ciśnienie wspomagania PS minimalny zakres od 0 do 65 cmH2O | Tak /Podać |  |
| 42 | PEEP/CPAP minimalny zakres 0 – 30 mbar | Tak /Podać |  |
| 43 | Przepływowy tryb rozpoznawania oddechu własnego pacjenta minimalny zakres 0,2 – 10 l/min | Tak /Podać |  |
| 44 | Czułość wydechowa, minimalny zakres 5-50 % przepływu szczytowego | Tak /Podać |  |
| **MONITOROWANIE I OBRAZOWANIE PARAMETERÓW WENTYLACJI** | | | |
| 45 | Wbudowany łącznie z respiratorem w jednej obudowie kolorowy ekran dotykowy LCD - min. 12” | Tak /Podać |  |
| 46 | Możliwość przełączenia podświetlenia ekranu w tryb nocny z regulacją jasności dla obu trybów oddzielnie | Tak /Podać |  |
| 47 | Zapamiętywanie i obrazowanie Trendów monitorowanych parametrów z min. ostatnich 14 dni | Tak /Podać |  |
| 48 | Komunikacja z użytkownikiem w języku POLSKIM | Tak /Podać |  |
| 49 | Integralny pomiar stężenia tlenu | Tak /Podać |  |
| 50 | Całkowita częstość oddychania | Tak /Podać |  |
| 51 | Częstość oddechów wyzwalanych przez pacjenta | Tak /Podać |  |
| 52 | Ciśnienie wdechowe (PIP) | Tak /Podać |  |
| 53 | Średnie ciśnienie w drogach oddechowych (Pśred/ MAP) | Tak /Podać |  |
| 54 | Dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe (PEEP) | Tak /Podać |  |
| 55 | Wydechowa objętość pojedynczego oddechu | Tak /Podać |  |
| 56 | Objętość całkowitej wentylacji minutowej | Tak /Podać |  |
| 57 | Przeciek | Tak /Podać |  |
| 58 | I:E lub Tinsp. | Tak /Podać |  |
| 59 | Podatność (C) | Tak /Podać |  |
| 60 | Oporność (R) | Tak /Podać |  |
| 61 | C20/C | Tak /Podać |  |
| 62 | Możliwość równoczesnego obrazowania trzech przebiegów krzywych w czasie rzeczywistym dla ciśnienia, przepływu i objętości w funkcji czasu | Tak /Podać |  |
| 63 | Obrazowanie pętli oddechowych do wyboru z ciśnienie/objętość, przepływ/objętość, ciśnienie/przepływ | Tak /Podać |  |
| 64 | Możliwość zatrzymania przebiegu krzywych | Tak /Podać |  |
| 65 | Możliwość zapamiętania pętli referencyjnej | Tak /Podać |  |
| 66 | Możliwość wykonania i zapisania zrzutu ekranu | Tak /Podać |  |
| 67 | Jednoczesna prezentacja na ekranie przebiegu krzywej ciśnienia oraz min. 6 trendów mierzonych parametrów | Tak /Podać |  |
| 68 | Możliwość eksportu danych pacjenta poprzez port USB | Tak /Podać |  |
| 69 | Możliwość rozbudowy o pomiar Et CO2 | Tak /Podać |  |
| 70 | Możliwość rozbudowy o pomiar SpO2 | Tak /Podać |  |
| **ALARMY** | | | |
| 71 | Braku zasilania w energię elektryczną | Tak /Podać |  |
| 72 | Wadliwej pracy elektroniki aparatu | Tak /Podać |  |
| 73 | Braku zasilania w tlen | Tak /Podać |  |
| 74 | Braku zasilania w powietrze | Tak /Podać |  |
| 75 | Objętości oddechowej (wysokiej i niskiej) | Tak /Podać |  |
| 76 | Całkowitej objętości minutowej (wysokiej i niskiej) | Tak /Podać |  |
| 77 | Wysokiego ciśnienia w układzie pacjenta | Tak /Podać |  |
| 78 | Niskiego ciśnienia w układzie pacjenta | Tak /Podać |  |
| 79 | Za wysokiego i za niskiego stężenia tlenu | Tak /Podać |  |
| 80 | Bezdechu z czasem bezdechu regulowanym w zakresie min. 5-50 sek. | Tak /Podać |  |
| 81 | Regulacja głośności alarmów min. 4 stopnie | Tak /Podać |  |
| **WYPOSAŻENIE** | | | |
| 82 | Wielofunkcyjny układ oddechowy noworodkowy podwójnie ogrzewany, z odprowadzeniem wilgoci na zewnątrz, przekrój rur – 10 mm, z zabezpieczeniem przeciwdrobnoustrojowym opartym na działaniu jonów srebra 3 szt.  - odcinek wdechowy podgrzewany dł. 1,2 m  - odcinek wydechowy podgrzewany dł. 1,35 m, wykonany z materiału odprowadzającego wilgoć na zewnątrz poprzez przepuszczalną strukturę wielowarstwową  - odcinek przedłużający do inkubatora 0,3 m  - dren ciśnieniowy dł. 1,8 m, rozłączny z połączeniem typu Luer  - zestaw adapterów, w tym złączka do nCPAP  - porty do podaży i pomiaru NO  - restryktor przepływu  - komora nawilżacza o konstrukcji zapobiegającej nadmiernemu zbieraniu się kondensatu w obwodzie oddechowym z drenem zasilającym w wodę dł. 1,2 m  - 4 klipsy -. | Tak /Podać |  |
| 83 | Ramię podtrzymujące układ oddechowy | Tak /Podać |  |
| 84 | Nawilżacz z automatyczną kontrolą temperatury:  - wyświetlanie aktualnej temperatury płytki grzewczej,  - wyświetlanie aktualnej temperatury gazów na wyjściu z komory nawilżacza,  - wyświetlanie aktualnej temperatury gazów w układzie oddechowym pacjenta,  - wyświetlacz LED czterocyfrowy,  - waga 2,9 kg (bez komory),  - zasilanie 230V, 50Hz,  - moc max. 210W | Tak /Podać |  |
| 85 | Komora nawilżacza jednorazowa dla noworodków z wbudowanym systemem utrzymania wilgotności na stałym poziomie – nadająca się do używana przez okres min. 7 dni u jednego pacjenta (komory wraz z informacją o terminie ważności, pakowane pojedynczo) – 6 szt. | Tak /Podać |  |
| 86 | Układ oddechowy noworodkowy z generatorem IF, rury z zabezpieczeniem przeciwdrobnoustrojowym opartym na działaniu jonów srebra -3 szt.  W skład zestawu wchodzi:  - odcinek wdechowy podgrzewany dł. 1,2 m, ∅ wew. 10 mm  - odcinek wydechowy niepodgrzewany  - łącznik nawilżacza z respiratorem dł. 0,6 m  - końcówka donosowa (3 szt.)  - odcinek pomiarowy dł. 2,1 m  - **generator**  - kołyska do zamocowania generatora na czepcu | Tak /Podać |  |
| 87 | Końcówka donosowa w trzech rozmiarach, po 3 z każdego rozmiaru | Tak /Podać |  |
| 88 | Maseczka donosowa w 4 rozmiarach, po 2 z każdego rozmiaru | Tak /Podać |  |
| 89 | Czepiec do terapii wymiennych do stosowania w nieinwazyjnym wspomaganiu oddechu (NIV) umożliwiający zamocowanie generatora w mocowaniu kołyskowym za pomocą dwóch krótkich dwustronnych rzepów oraz w terapii tlenowej wysokimi przepływami (HFOT) umożliwiający zamocowanie kaniuli nosowej za pomocą dwóch długich rzepów (posiadających dodatkowo warstwę klejącą).  Czepiec do terapii wymiennych posiada następujące cechy:  - wykonany z jednego kawałka miękkiego materiału kompozytowego o właściwościach odpornych na rozciąganie i deformację, zapewniającego przepuszczalność powietrza, ograniczającego przesuwanie główki pacjenta dzięki wewnętrznej porowatej warstwie, a także o właściwościach wyciszających hałas pochodzący z otoczenia oraz zabezpieczających przed utratą ciepła i utrzymujących komfort termiczny, posiadający pętelki do zamocowania rzepów na części zewnętrznej,  - z możliwością uzyskania bezpośredniego dostępu do ciemiączka i naczyń pacjenta bez wpływu na stabilność i funkcje utrzymujące, w postaci opaski owijanej wokół główki,  - posiadający perforację w części płatu potylicznego,  - o konstrukcji w postaci opaski,  - z możliwością regulacji obwodu głowy pacjenta w zależności od potrzeb (zmniejszanie lub zwiększanie obwodu),  - z rzepami do mocowania (po dwa osobne dla NIV i HFOT), które umożliwiają umiejscowienie interfejsu NIV lub HFOT w różnych pozycjach,  - część pokrywająca małżowiny uszne z możliwością inspekcji stanu skóry i/lub higienizacji części zausznej, bez konieczności zdejmowania czepca,  - wielkość oznaczona kolorem w sposób trwały,  - z miarką do ustalenia właściwego rozmiaru.  Dostępne rozmiary:  - obwód głowy do 24 cm, rozm. XXS  - obwód głowy 24-28 cm, rozm. XS  - obwód głowy 28-31 cm, rozm. S  - obwód głowy 31-34cm, rozm. M  - obwód głowy 34-38 cm, rozm. L  - obwód głowy 38-42 cm, rozm. XL  6 szt. różnych rozmiarów | Tak /Podać |  |
| 90 | stojak jezdny | Tak /Podać |  |
|  | **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 dostawą 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 tego samego modułu) | Tak, podać |  |
| 8 | Serwis na terenie Polski | Tak, podać |  |
| 9 | Paszport techniczny | Tak |  |

**Uwaga:   
1. Parametry techniczne graniczne stanowią wymagania - nie spełnienie choćby jednego z w/w wymogów spowoduje odrzucenie oferty.**

**2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania potwierdzenia wiarygodności przedstawionych przez Wykonawcę danych we wszystkich dostępnych źródłach w tym u producenta.**

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

data i podpis