*Załącznik nr 2*

Respirator noworodkowy z oscylacją – 1 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 |  |
| 2. | Respirator przeznaczony do wentylacji wcześniaków, noworodków i dzieci z wagą od 0,5 kg do 30 kg | TAK |  |
| 3. | Funkcja wspomagania oddechu metodą nCPAP i wentylacją nieinwazyjną u noworodków i wcześniaków - wykorzystuje efekt Coanda dla zmiany kierunku przepływu gazów | TAK |  |
| 3. | Zasilanie elektryczne 230V, 50 Hz | TAK |  |
| 4. | Zasilanie z wbudowanego akumulatora wystarczające na min. 180 minut pracy | TAK |  |
| 5. | Zasilanie gazowe w tlen i powietrze ze źródła sprężonych gazów o ciśnieniu 2,8 – 6,0 bar | TAK |  |
| 6. | Waga respiratora – bez podstawy ≤ 23 kg | TAK |  |
| 7. | Wymiary maksymalne: 33 x 40 x 55 cm | TAK |  |
| 8. | Pobór mocy - max. 120 W | TAK |  |
| 9. | Wbudowany port komunikacji min. RS232, USB, VGA, Ethernet | TAK |  |
| 9. | Wbudowany mieszalnik gazów – elektroniczny (nie dopuszcza się rotametrów ręcznych) | TAK |  |
| 10. | Automatyczna kalibracja czujnika tlenu | TAK |  |
| 11. | Możliwość współpracy z urządzeniami do podawania tlenku azotu( NO) | TAK |  |
| **METODY WENTYLACJI** | | | |
| 1. | HFO | TAK |  |
| 2. | HFO+CMV | TAK |  |
| 3. | Automatyczne westchnienia w trybie HFO | TAK |  |
| 4. | nHFO w trybie nieinwazyjnym | TAK |  |
| 5. | CMV | TAK |  |
| 6. | SIMV | TAK |  |
| 7. | PTV lub SIPPV | TAK |  |
| 8. | NIPPV | TAK |  |
| 9. | nCPAP | TAK |  |
| 10. | Oddech spontaniczny wspomagany ciśnieniem PSV z zabezpieczającą wentylacją wymuszoną | TAK |  |
| 11. | Wentylacja z objętością gwarantowaną (VT) | TAK |  |
| 12. | Oddech ciśnieniowo kontrolowany z możliwością stosowania w trybach wentylacji wymuszonej CMV, synchronizowanej AC i SIMV oraz spontanicznej | TAK |  |
| 13. | NCPAP z przełączaniem przepływu gazów oddechowych do płuc zgodnie z fazą oddechu – wdech i wydech (generator z przerzutnikiem strumieni) | TAK |  |
| 14. | Wentylacja nieinwazyjna na dwóch poziomach ciśnienia typu BiPAP lub DuoPAP lub BiLevel | TAK |  |
| 15. | Automatyczna kompensacja nieszczelności min. 25% | TAK |  |
| 16. | Tlenoterapia wysokim przepływem HFOT | TAK |  |
| 17. | Wdech manualny | TAK |  |
| 18. | Wentylacja awaryjna przy bezdechu | TAK |  |
| 19. | Moduł automatycznej regulacji składu mieszaniny oddechowej bazująca na pomiarze saturacji pacjenta. | TAK |  |
| **PARAMETRY NASTAWIALNE** | | | |
| 1. | Częstość oddechów minimalny zakres 1–150 odd./min | TAK |  |
| 2. | Objętość pojedynczego oddechu minimalny zakres 2– 300 ml | TAK |  |
| 3. | Czas wdechu minimalny zakres 0,1 – 3 s | TAK |  |
| 4. | Czas narastania ciśnienia minimalny zakres 0,1 – 3 s | TAK |  |
| 5. | Ciśnienie wdechu dla wentylacji ciśnieniowej minimum od 0 do 65 mbar | TAK |  |
| 6. | Stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej regulowane płynnie w zakresie 21 – 100% | TAK |  |
| 7. | Ciśnienie wspomagania PS minimalny zakres od 0 do 65 cmH2O | TAK |  |
| 7.1 | PEEP/CPAP minimalny zakres 0 – 30 mbar | TAK |  |
| 8. | Przepływowy tryb rozpoznawania oddechu własnego pacjenta minimalny zakres 0,2 – 10 l/min | TAK |  |
| 9. | Czułość wydechowa, minimalny zakres 5-50 % przepływu szczytowego | TAK |  |
| **Oscylacje o wysokiej częstotliwości - HFO** | | | |
| 1 | Częstotliwość oscylacji: min. 3 do 20 Hz | TAK |  |
| 2 | Ciśnienia DP min. od 4 do 90 mbar | TAK |  |
| 3 | Ciśnienie średnie MAP w zakresie min. 0 do 45 mbar | TAK |  |
| 4 | I:E w zakresie od 1:1 do 1:3 | TAK |  |
| 5 | Ciśnienie wdechowe dla westchnień w zakresie min. od 0 do 45 mbar | TAK |  |
| 6 | Czas wdechu dla westchnień w zakresie min. 0,1 do 3,0 sek. | TAK |  |
| 7 | Częstość oddechów dla westchnień w zakresie min. 1 – 120 odd/min. | TAK |  |
| **MONITOROWANIE I OBRAZOWANIE PARAMETERÓW WENTYLACJI** | | | |
| 1. | Wbudowany łącznie z respiratorem w jednej obudowie kolorowy ekran dotykowy LCD - min. 12” | TAK |  |
| 2 | Możliwość przełączenia podświetlenia ekranu w tryb nocny | TAK |  |
| 3 | Zapamiętywanie i obrazowanie Trendów monitorowanych parametrów z min. ostatnich 14 dni | TAK |  |
| 4 | Komunikacja z użytkownikiem w języku POLSKIM | TAK |  |
| 5 | Integralny pomiar stężenia tlenu | TAK |  |
| 6 | Całkowita częstość oddychania | TAK |  |
| 7 | Częstość oddechów wyzwalanych przez pacjenta | TAK |  |
| 8 | Ciśnienie wdechowe (PIP) | TAK |  |
| 9. | Średnie ciśnienie w drogach oddechowych (Pśred/ MAP) | TAK |  |
| 10. | Dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe (PEEP) | TAK |  |
| 11. | Wydechowa objętość pojedynczego oddechu | TAK |  |
| 12. | Objętość całkowitej wentylacji minutowej | TAK |  |
| 13. | Przeciek | TAK |  |
| 14. | I:E lub Tinsp. | TAK |  |
| 15. | Podatność (C) | TAK |  |
| 16. | Oporność (R) | TAK |  |
| 17. | C20/C | TAK |  |
| 18. | Możliwość równoczesnego obrazowania trzech przebiegów krzywych w czasie rzeczywistym dla ciśnienia, przepływu i objętości w funkcji czasu | TAK |  |
| 19. | Obrazowanie pętli oddechowych do wyboru z ciśnienie/objętość, przepływ/objętość, ciśnienie/przepływ | TAK |  |
| 20. | Możliwość zatrzymania przebiegu krzywych | TAK |  |
| 21. | Możliwość zapamiętania pętli referencyjnej | TAK |  |
| 22. | Możliwość wykonania i zapisania zrzutu ekranu | TAK |  |
| 23. | Jednoczesna prezentacja na ekranie przebiegu krzywej ciśnienia oraz min. 6 trendów mierzonych parametrów | TAK |  |
| 24. | Możliwość rozbudowy o pomiar Et CO2 | TAK |  |
| 25. | Możliwość rozbudowy o pomiar SpO2 | TAK |  |
| **ALARMY** | | | |
| 1. | Braku zasilania w energię elektryczną | TAK |  |
| 2. | Wadliwej pracy elektroniki aparatu | TAK |  |
| 3. | Braku zasilania w tlen | TAK |  |
| 4. | Braku zasilania w powietrze | TAK |  |
| 5. | Objętości oddechowej (wysokiej i niskiej) | TAK |  |
| 6. | Całkowitej objętości minutowej (wysokiej i niskiej) | TAK |  |
| 7. | Wysokiego ciśnienia w układzie pacjenta | TAK |  |
| 8. | Niskiego ciśnienia w układzie pacjenta | TAK |  |
| 9. | Za wysokiego i za niskiego stężenia tlenu | TAK |  |
| 10. | Bezdechu z czasem bezdechu regulowanym w zakresie min. 5-50 sek. | TAK |  |
| **WYPOSAŻENIE** | | | |
| 1. | Zestaw do terapii wymiennych do nieinwazyjnego wspomagania oddychania i wentylacji mechanicznej z zabezpieczeniem antybakteryjnym opartym na działaniu jonów srebra przeznaczonym na okres 14 dni u jednego pacjenta - 3 szt. | TAK |  |
| 2. | Ramię podtrzymujące układ oddechowy | TAK |  |
| 3. | Nawilżacz z automatyczną kontrolą temperatury - 1 sztuka :  - 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 |  |
| 4. | 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 |  |
| 5. | Stojak jezdny | TAK |  |
| 6. | Czujnik przepływu wielorazowy - 2 sztuki | TAK |  |
| 7. | Czujnik przepływu jednopacjentowy - 10 sztuk | TAK |  |
| 8. | 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 |  |
| 9. | Końcówka donosowa w trzech rozmiarach - po 3 z każdego rozmiaru | TAK |  |
| 10. | Maseczka donosowa w 4 rozmiarach - po 2 z każdego rozmiaru | TAK |  |
| 11. | Czepiec do terapii wymiennych w min. 5 rozmiarach – 6 szt. różnych rozmiarów  Przeznaczony do nieinwazyjnego wspomagania oddechu umożliwiający zamocowanie generatora oraz do stosowania w terapii tlenowej wysokimi przepływami umożliwiający zamocowanie kaniuli nosowej, z regulacją obwodu głowy, wykonany z miękkiego materiału kompozytowego o właściwościach odpornych na rozciąganie i deformację, zapewniającego przepuszczalność powietrza i ograniczającego przesuwanie główki, z możliwością uzyskania dostępu do naczyń pacjenta, z rzepami do mocowania i miarką. | 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 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