Załącznik A do SWZ

(po zmianach z dnia 08.10.2024)

**FUNKCJE, PARAMETRY TECHNICZNE I WARUNKI WYMAGANE**

**ORAZ DODATKOWO PUNKTOWANE**

Pełna nazwa urządzenia, ilość: **System do nieinwazyjnego monitorowania hemodynamicznego– 5 szt.**

Typ, model: .......................................................................................

Producent: .......................................................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **FUNKCJE, PARAMETRY TECHNICZNE I WARUNKI WYMAGANE** | **Opis parametrów**  **i warunków oferowanych**  **(wypełnia Wykonawca)** |
| **1.** | **2.** | **3.** |
|  | Urządzenie do oceny stanu hemodynamicznego Pacjenta w oparciu o pomiar parametrów hemodynamicznych metodą nieinwazyjną i z dostępu tętniczego poprzez analizę siły/krzywej ciśnienia tętniczego krwi dostarczone wraz z kompletnym oprzyrządowaniem |  |
|  | Licencja na obsługę systemu aktualizowana przez minimum 3 lata – dla każdego systemu |  |
|  | Monitorowanie co najmniej 750 pacjentów w Ośrodkach wraz z archiwizacją danych do 6 miesięcy od momentu rozpoczęcia zapisu danych lub archiwizacją danych poprzez zgranie po każdym zakończonym monitorowania u pacjenta na dowolny pendrive USB |  |
|  | Czas nieinwazyjnego monitorowania parametrów hemodynamicznych Pacjenta w badaniu obejmuje:  - czas trwania zabiegu operacyjnego liczony od 5 minut przed indukcją do znieczulenia - do zakończenia zabiegu definiowanego jako zamknięcie powłok skórnych **i**  -czas monitorowania parametrów hemodynamicznych do 4 godzin po zakończeniu zabiegu operacyjnego |  |
|  | Szacunkowy sumarycznie czas monitorowania od 6 do 8 godzin każdego z 750 pacjentów  Czas trwania badania: 36 miesięcy |  |
|  | Liczba badaczy w każdym Ośrodku: dowolna (maksymalnie 22), w tym co najmniej dwóch zaślepionych badaczy w każdym Ośrodku.  Liczba badaczy w badaniu: dowolna |  |
|  | Możliwość oceny hemodynamicznej układu krążenia  w oparciu o oferowany algorytm przetwarzania ciągłego nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi  w czasie rzeczywistym, skalowany do wieku, wagi  i wzrostu pacjenta na następujące parametry hemodynamiczne typu „Beat to beat”  **Przepływu:**  - pojemność wyrzutowa serca (ang. Cardiac Output, CO)  - objętość wyrzutowa serca (ang. Stroke Volume, SV)  Zwyliczanymi wartościami indeksowanymi:  - wskaźnik objętości wyrzutowej (ang. Stroke Volume Index, SVI)  - wskaźnik sercowy (ang. Cardiac Index, CI)  **Oporu naczyniowego**:  - systemowy opór naczyniowy (ang. Systemic Vascular Resistance, SVR)  Zmiennymi:  a. zmienna objętości wyrzutowej (ang. Stroke Volume Variation, SVV)  b. ciągły pomiar ciśnienia tętniczego krwi (ang. Blood Pressure, BP)  c. skurczowe ciśnienie tętnicze (ang. Systolic Blood Pressure, SBP)  d. rozkurczowe ciśnienie tętnicze (ang. Diastolic Blood Pressure, DBP)  e. średnie ciśnienie tętnicze (ang. Mean Arterial Pressure, MAP)  f. częstości akcji serca (ang. Heart Rate, HR) |  |
|  | System z techniką pomiaru ciśnienia krwi na palcach dłoni umożliwiający uzyskanie nieinwazyjnego sygnału ciśnienia |  |
|  | Możliwości połączenia ze standardowymi monitorami pacjentów dla wyjściowych danych w postaci krzywej ciśnienia tętniczego |  |
|  | Możliwość systemu bezpośredniego dostępu do krzywej ciśnienia tętniczego poprzez standardowy inwazyjny przetwornik ciśnienia krwi |  |
|  | Możliwość wprowadzenia danych demograficznych pacjenta i zakresu referencyjnego dla mierzonych parametrów wraz z limitami alarmów. |  |
|  | Możliwość wprowadzania danych dla interwencji terapeutycznych (test pasywnego uniesienia kończyn, podanie płynów, podanie leków wazoaktywnych lub zakresu wspomagania oddychania w trakcie wentylacji mechanicznej) - w czasie rzeczywistym. |  |
|  | System zapewniający kalibrację dla wyjściowych parametrów  → automatyczną – wygenerowanie szacunkowej wartości kalibracji na podstawie ciśnienia krwi oraz danych pacjenta jak wiek, wzrost, waga ciała  → ręczną – wpisanie w polu wprowadzania danych wartości referencyjnej - kalibracja przy użyciu standardowego mankietu do pomiaru ciśnienia |  |
|  | Dostępny zakres pomiarowy dostosowany dla dorosłych pacjentów. |  |
|  | System udostępnia wersję demonstracyjną monitorowania hemodynamicznego. |  |
|  | Pomiar ciśnienia tętniczego dokładny nieinwazyjny za pomocą min. mankietów na palce w 3 standardowych rozmiarach tj. ~~minimum~~:  Wielorazowego użytku \*:  w rozmiarze S - 2 sztuki  w rozmiarze M - 3 sztuki  w rozmiarze L - 2 sztuki LUB  Jednorazowego użytku \*:  w rozmiarze S - 25 sztuk  w rozmiarze M -100 sztuk  w rozmiarze L -25 sztuk  \*Ilość mankietów na jeden system |  |
|  | Możliwość zapisywania i eksportowania danych (format \*.xml, lub \*.csv, \* lub excel lub JPG) z pamięci systemu. |  |
|  | System umożliwiający nieprzerwane monitorowanie  w trakcie defibrylacji. |  |
|  | Prosta i intuicyjna obsługa - wyświetlane dane  w sposób ułatwiający ich szybką interpretację. |  |
|  | Możliwość wyboru różnych sposobów wyświetlania monitorowanych parametrów: fale trendu, wykresy, graficzne, słupkowe i wyliczone wartości numeryczne, procentowe. |  |
|  | Wyświetlanie danych liczbowych, wykresów  w niezależnych oknach dla długoterminowego i krótkoterminowego trendu w przedziale 2 minut i oknie dla reakcji pomiarowej na zdarzenie i wartości dla wyjściowych parametrów. |  |
|  | Możliwość dodawania nowych parametrów do oceny hemodynamicznej. |  |
|  | Równoczesne wyświetlanie danych pomiarowych, które zapewniają predykcyjne wskazania dotyczące reakcji na podawane płyny, leki interwencje w trakcie wentylacji mechanicznej w formie wykresu i podanej  w procentach zmiany w stosunku do wartości wyjściowych - przed interwencją. |  |
|  | Oprogramowanie z opcją wyświetlania protokołów postępowania i pomocniczych informacji. |  |
|  | Monitor wraz z kablem zasilającym |  |
|  | Całość systemu umieszczona na stelażu/statywie jezdnym z koszem na akcesoria, umożliwiającym możliwość przewożenia systemu pomiędzy stanowiskami obserwacji pacjentów/uczestników badania. |  |
|  | Kable do konwersji na monitorowanie inwazyjne poprzez łączenie się z innymi czujnikami pomiaru inwazyjnego monitorowania ciśnienia tętniczego lub monitorami, z których dane będą pozyskiwane do analizy fali ciśnienia tętniczego-odbieranie sygnału z linii tętniczej bez konieczności wymiany przetwornika ciśnieniowego w trybie monitorowania inwazyjnego. |  |
|  | Kabel łączący czujnik pomiarowy z monitorem do wyświetlania monitorowanych parametrów. |  |
|  | Dostępny port USB do archiwizacji danych z przebiegu monitorowania |  |
|  | Akumulator wewnętrzny (oferta powinna zawierać wycenę **5 akumulatorów zamiennych, które będą dostarczone i wymienione w przypadku zużycia akumulatora i konieczności jego wymiany w trakcie trwania okresu gwarancji** (niewykorzystane akumulatory Wykonawca wymieni i/lub dostarczy w ostatnim miesiącu trwania okresu gwarancji) |  |
|  | Zapewnienie ciągłości pracy systemu, wsparcie techniczne mailowe i telefoniczne (ang. Help desk) w tym odpowiedź w ciągu 24h od zgłoszenia |  |
|  | Zapewnienie wymaganej aktualizacji systemu wraz z podtrzymaniem statusu walidacji (informacja o rewalidacji) |  |

**Powyższe funkcje oraz parametry są minimalnymi warunkami wymaganymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.**

Wykonawca wypełnia kolumnę 3 tabeli podając odpowiednio parametry techniczno-użytkowe, czyli funkcje, parametry techniczne oraz warunki oferowanych modeli. Wykonawca zobowiązany jest do podania parametru techniczno-użytkowego w jednostkach wskazanych w kolumnie 2. Zamawiający dopuszcza wpisanie słowa TAK lub równoznaczne, jeżeli Zamawiający jest w stanie zweryfikować dany parametr w złożonych wraz z ofertą przedmiotowych środkach dowodowych.

Zamawiający dopuszcza przedmiot zamówienia o parametrach lepszych niż wymagane.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry techniczno – użytkowe**  **Warunek DODATKOWO PUNKTOWANY:** | **Opis funkcji, parametrów**  **i warunków oferowanych**  **(wypełnia Wykonawca)** | **Sposób oceny:** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 1 | Licencja na obsługę systemu aktualizowana przez minimum 3 lata – dla każdego systemu |  | 3 lata – 0 pkt.  4 lata i więcej – 40 pkt |
| 2 | Monitorowanie co najmniej 750 pacjentów w Ośrodku wraz z archiwizacją danych co najmniej przez 6 miesięcy od momentu rozpoczęcia zapisu danych - zapis danych w systemie (bez zgrywania danych na pendriva) |  | Nie – 0 pkt  Tak – 30 pkt. |
| 3 | Możliwość eksportowania danych (format \*.xml, lub \*.csv, \* lub excel lub JPG) z pamięci systemu w każdym momencie badania z możliwością przechowywania w systemie do 6 miesięcy. |  | Nie – 0 pkt  Tak – 30 pkt |

Wykonawca wypełnia kolumnę 3 tabeli podając odpowiednio parametry techniczno-użytkowe, czyli funkcje, parametry techniczne oraz warunki oferowanych modeli. Wykonawca zobowiązany jest do podania parametru techniczno-użytkowego w jednostkach wskazanych w kolumnie 2. Zamawiający dopuszcza wpisanie słowa TAK lub równoznaczne, jeżeli Zamawiający jest w stanie zweryfikować dany parametr w złożonych wraz z ofertą przedmiotowych środkach dowodowych.

Jeżeli Wykonawca nie zaoferuje określonych parametrów dodatkowo punktowanych w ramach kryterium parametry dodatkowo punktowane Wykonawca otrzyma 0 punktów.

*Uwaga! Zamawiający informuje również, iż w kryterium oceny ofert – parametry dodatkowo punktowane, nawet w przypadku zaoferowania parametrów dodatkowo punktowanych, natomiast niedołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w SWZ, na potwierdzenie zgodności zaoferowanych parametrów techniczno-użytkowych z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert, Wykonawca nie otrzyma punktów.*

*Ponadto Zamawiający zawiadamia, iż zgodnie z art. 107 ust. 3 ustawy Pzp nie ma możliwości wezwania Wykonawcy do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert.*