**Pakiet nr 1- sprawa BZP3810.95.2020.TP- PO ZMIANACH NR 2 wersja ostateczna**

**Zestaw ergospirometryczny –( 1 zestaw)**

 **Parametry techniczne ( załącznik nr 2 do oferty)**

**Producent……………………..**

**Kraj pochodzenia……………….**

**Rok produkcji 2020/2021**

**Typ/model………………………**

**Klasa wyrobu medycznego…………………………………….**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry urządzenia**  | **Parametr graniczny** | **potwierdzenie parametrów granicznych ( odpowiedź- tak)** |
| **1** | **Cykloergonometr** Fabrycznie nowy, nie powystawowy  | **Tak podać nazwę** |  |
| **2** |  Zakres mocy: 1-999 Watt | **Tak** |  |
| **3** | Zakres obrotów: 30-130 obrotów/min | **Tak** |  |
| **4** | Bezstopniowa regulacja wysokości kierownicy dla pacjentów o wzroście w zakresie 120-210 cm +/-10 cm | **Tak podać** |  |
| **5** | Regulacja nachylenia kierownicy o 360 stopni | **Tak** |  |
| **6** | Bezłańcuchowy, cichy napęd | **Tak** |  |
| **7** | Mechanizm hamowania sterowany komputerowo, ze stałym pomiarem momentu obrotowego i siłą hamowania niezależną od liczby obrotów na minutę i masy ciała pacjenta  | **Tak** |  |
| **8** | Główka ergometru z możliwością obracania o 180 stopni, z wbudowanym wyświetlaczem graficznym LCD.**Zamawiający , dopuszcza aby obrót główki ergometru obracany o 180stopni był możliwy do wykonania dla personelu płynnie i w dowolnym momencie bez użycia narzędzi . Ale nie wymaga.** | **Tak** |  |
| **9** | Port komunikacyjny do zdalnego sterowania z komputerowego systemu badań wysiłkowych, ergospirometrycznych lub systemu rehabilitacji kardiologicznej  | **Tak** |  |
| **10** | Zasilanie 230V, 50 Hz  | **Tak** |  |
| **11** | Wymiary podstawy 83cm długości i 45cm szerokości +/- 5 cm | **Tak podać** |  |
| **12** | Dopuszczalna waga pacjenta min 150kg | **Tak** **150 kg= 0 pkt****>150 kg 10 pkt** |  |
| **13** | Wbudowany moduł do wykonywania automatycznych pomiarów ciśnienia metodą osłuchową, z transmisją odczytów do systemu sterującego; algorytm automatycznej eliminacji zakłóceń powstających podczas treningu, algorytm automatycznej deflacji dostosowanej do wartości HR; zakres pomiaru ciśnienia 40-300 mmHg, zakres pomiaru HR 35-240/min . Wyposażenie przewód i co najmniej dwa mankiety naramienne : 1 jeden uniwersalny i jeden duży | **Tak** |  |
| **14** | Wbudowany moduł automatycznego pomiaru SpO2 z czujnikiem wielorazowym | **Tak** |  |
| **15** | Elektryczna regulacja wysokości siodełka dla pacjentów o wzroście w zakresie 120-210 cm +/- 10 cm | **Tak podać** |  |
| **x** | **Parametry systemu do badań ergospirometrycznych**  | x | **x** |
| **x** | **Podsystem EKG**  | Tak |  |
| 16 | Moduł pacjenta do akwizycji sygnału EKG z bezprzewodową transmisją danych do systemu wysiłkowego. Zamawiający **dopuszcza wyposażenie modułu w jeden wspólny, 10-odprowadzeniowy kabel, z końcówkami typu snap-on do zastosowania z elektrodami jednorazowymi i wielorazowymi, który zmniejszy masę kompletnego urządzenia, zminimalizuje ryzyko powstawania artefaktów ruchowych i zapewni większy komfort pacjentowi. Ale nie wymaga.** | **Tak** |  |
| 17 | Sposób komunikacji z komputerem: bluetooth kompatybilny z modułami komputerów PC w wersji 2.0 lub wyższej; konieczne sparowanie urządzenia z komputerem w celu zapewnienia bezpieczeństwa transmisji danych do właściwej stacji odbiorczej. **Zamawiający dopuszcza sposób komunikacji urządzenia z komputerem po przez WiFi (konieczne sparowanie urządzenia z komputerem w celu zapewnienia bezpieczeństwa transmisji danych do właściwej stacji odbiorczej)** | **Tak**Bluetooth wersji 2.0 – 0 pktBluetooth/WIFI wersji powyżej 2.0 –10 pkt |  |
| 18 | Częstotliwość próbkowania sygnału EKG: 8000 Hz na kanał | **Tak** |  |
| 19 | Rozdzielczość rejestrowanego sygnału: 12 bit | **Tak** |  |
| 20 | Pasmo analizy sygnału EKG: 0,05 - 150 Hz | **Tak** |  |
| 21 | Detekcja impulsów kardiostymulatora o szerokości >= 0,1 ms | **Tak** |  |
| 22 | Obwód pacjenta odizolowany od sieci, zabezpieczony przed defibrylacją | **Tak** |  |
| 23 | Wymiary przetwornika EKG: 90x58x20 mm (+/- 10%). **Zamawiający dopuszcza** wymiary przetwornika EKG: 82 x 87 x 25 mm. | **Tak** |  |
| 24 | Waga przetwornika EKG bez baterii: nie więcej niż 80 g. **Zamawiający dopuszcza przetwornik o wadze 150g ( waga z akumulatorem lub bateriami). Ale nie wymaga.** | **Tak** |  |
| 25 | Przetwornik wyposażony w ekran OLED służący do dodatkowego podglądu kanałów EKG, kontroli jakości podłączenia elektrod, częstości rytmu serca, stanu naładowania ogniw zasilających, ustawienia połączenia z komputerem | **Tak** |  |
| 26 | Zasilanie przetwornika: 2 baterie lub akumulatory typu AA. W zestawie 4 akumulatory AA i ładowarka **Zamawiający , dopuszcza wymianę baterii lub akumulatorów typu AA bez użycia narzędzi ( sposób wygodny dla personelu). Ale nie wymaga.** | **Tak** |  |
| 27 | Czas pracy przetwornika na naładowanych w pełni ogniwach: min 24 h | **Tak****24 h – 0 pkt****> 24 h – 10 pkt** |  |
| 28 | Stopień ochrony obudowy: IP53 | **Tak** |  |
| **29** | Dedykowane etui dla pacjenta na przetwornik, z paskiem na ramię i biodrowym | **Tak** |  |
| **30** | Rejestracja sygnału i obsługa systemu za pośrednictwem komputera typu PC z procesorem min. 2-rdzeniowym, pamięcią operacyjną min. 4 GB, portem ethernet (RJ-45), WiFi, dyskiem twardym min. 240 GB, kolorowym monitorem LCD 23,8” Full-HD, modułem bluetooth, laserową kolorową drukarką zewnętrzną, systemem operacyjnym Windows 10 64bit. | **Tak** |  |
| **31** | Całość zestawu zamontowana na dedykowanym wózku z min. 1 koszykiem na akcesoria, półką na drukarkę, uchwytami na monitory, uchwytem na butlę z gazem referencyjnym do podsystemu pomiarów gazowych, wysięgnikiem do drenów pacjenta. | **Tak** |  |
| **32** | Możliwość podłączenia do systemu: ergometru/bieżni, modułu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia i saturacji krwi, sieci komputerowej (systemu zarządzania danymi) | **Tak** |  |
| **33** | Możliwość bezpośredniego połączenia bazy danych pacjentów z systemem analizy holtera EKG i ABPM | **Tak** |  |
| **34** | Oprogramowanie rejestrujące dane z przetwornika EKG, umożliwiające uruchomienie: spoczynkowego badania EKG w trybie automatycznym, długoczasowej rejestracji rytmu spoczynkowego EKG, wysiłkowego badania EKG oraz zapisanie w bazie danych pełnego rozwinięcia 12 kanałów z całego okresu rejestracji tych badań | **Tak** |  |
| **35** | Wbudowany generator raportów PDF z możliwością konfiguracji zawartości pliku zgodnej z formatem wydruku, określenia formatu nazwy pliku, automatycznym zapisywaniem raportów we wskazanej lokalizacji | **Tak** |  |
| **36** | Konfiguracje odprowadzeń EKG min. Standard  | **Tak** |  |
| **37** | Czułość wyświetlanego sygnału EKG: 2,5/5/10/20/40 mm/mV | **Tak** |  |
| **38** | Prędkość wyświetlania sygnału EKG: 6,25/12,5/25/50 mm/s. **Zamawiający dopuszcza** przetwornik z uważanymi za standardowe prędkościami wyświetlania sygnału EKG: 5; 10; 12.5; 25; 50 mm/mV  | **Tak** |  |
| **39** | Jednoczasowe wyświetlanie 3, 6 lub 12 kanałów (1x12, 2x6, 2x6+1, 4x3+1) | **Tak** |  |
| **40** | Możliwość wyboru kolorystyki tła ekranu, krzywej EKG i siatki dla EKG, osobno dla sygnału wyświetlanego w trybie online i offline. **Zamawiający dopuszcza** dopuści system bez możliwości wyboru kolorystyki tła ekranu, krzywej EKG i siatki dla EKG, osobno dla sygnału wyświetlanego w trybie online i offline. | **Tak** |  |
| **41** | Filtry sygnału EKG niewpływające na istotne diagnostycznie informacje z krzywej EKG: zakłóceń sieciowych, drżeń mięśniowych, stabilizujący fluktuacje i redukujący zakłócenia linii izoelektrycznej, bez ingerencji w pomiary w obrębie zespołów QRS. **Zamawiający dopuszcza filtracje na poziomie 40Hz. Ale nie wymaga.** | **Tak** |  |
| **42** | Automatyczna kontrola jakości podłączenia elektrod ze wskazaniem, które elektrody nie zapewniają dostatecznej jakości sygnału | **Tak** |  |
| **43** | Kontrola jakości podłączenia elektrod z testem impedancji możliwa do uruchomienia w każdym momencie badania | **Tak** |  |
| **44** | Możliwość włączania/wyłączania sygnału dźwiękowego detekcji zespołów QRS | **Tak** |  |
| **45** | Spoczynkowe badanie EKG z wykrywaniem impulsów kardiostymulatora, automatycznymi pomiarami HR, RR, P, PQ, QRS, QT, QTc (korekcja do wyboru wg formuły: Bazett, Fridericia, Framingham, Hodges), osi elektrycznych, dyspersji QT, przeglądaniem uśrednionych QRS, możliwością wykonywania ręcznych pomiarów, nakładaniem zespołów QRS, możliwością zapamiętania wartości zmierzonego ciśnienia krwi, drukowaniem w dowolnym formacie spośród wszystkich dostępnych w oprogramowaniu | **Tak** |  |
| **46** | Długoczasowa rejestracja spoczynkowego EKG w sposób ciągły do 2 godzin z wykrywaniem impulsów kardiostymulatora, detekcją arytmii, możliwością zapisywania fragmentów rejestrowanego sygnału w formie standardowych 10-sekundowych badań EKG z pomiarami, możliwością oznaczania zdarzeń, zapamiętania wartości zmierzonego ciśnienia krwi, programowania automatycznego zatrzymania rejestracji po określonym czasie, przeglądania całego zapisanego sygnału i drukowania dowolnych jego fragmentów | **Tak** |  |
| **47** | Wysiłkowe badanie EKG ze stałą kontrolą odcinka ST we wszystkich 12 kanałach EKG | **Tak** |  |
| **48** | Standardowe protokoły badań wysiłkowych wbudowane w system oraz programowanie i zapamiętywanie własnych protokołów badań wysiłkowych, w tym typu RAMP | **Tak** |  |
| **49** | Tworzenie i zapamiętywanie własnych szablonów opisu badania z możliwością użycia wyliczonych przez system wartości dla danego badania | **Tak** |  |
| **50** | Konfigurowanie raportów z zapamiętywaniem domyślnego szablonu i dynamiczną możliwością jego zmiany na etapie wydruku. Wspólny raport z pomiarów EKG i gazowych generowany po 1 kliknięciu. | **Tak** |  |
| **51** | Programowanie sposobu wyliczania oczekiwanego dla pacjenta obciążenia według algorytmu Wassermana, W150/W170 lub własnego osobno dla kobiet i mężczyzn | **Tak** |  |
| **52** | Programowanie sposobu sygnalizowania wykonania limitu tętna jako maksymalnego, submaksymalnego, określanego osobno dla kobiet i mężczyzn | **Tak** |  |
| **53** | Wyświetlanie i monitorowanie w trakcie badania wysiłkowego następujących parametrów i krzywych:* 12 odprowadzeniowego EKG
* Częstości rytmu serca
* Uśrednionego sygnału EKG
* Zmian odcinka ST z oceną zakresu tych zmian
* Zmierzonych wartości ciśnienia krwi (jednoczesne wyświetlanie 2 ostatnich wartości pomiaru)
* Trendów zmian częstości rytmu, ciśnienia krwi, obciążenia, poziomu i nachylenia ST
* Danych dotyczących zadanego obciążenia
* Wartości współczynnika MET lub/i Watt (z automatycznym przeliczeniem online na MET)
* Procentowego wykonania oczekiwanej wartości MET/Watt
* Aktywności stymulatora serca
* Wartości limitu tętna
* Procentowego wykonania limitu tętna
* Przekroczenia limitu tętna
* Rodzaju aktualnie używanego protokołu
* Nazwy aktualnie realizowanego etapu badania
* Czasu trwania danego etapu
* Czasu trwania badania
* Aktualnych obrotów (w przypadku badania na ergometrze rowerowym), z sygnalizacją zbyt wolnego lub zbyt szybkiego pedałowania
* Ilości wykrytych pobudzeń komorowych
* Wartości SpO2 (w przypadku badania z podłączonym zewnętrznym czujnikiem saturacji.) **Wyposażenie ; czujnik zewnętrzny na płatek ucha tzw. klips co najmniej ( 1 szt.). i na palec co najmniej (1 szt.)**
* Wartości zmęczenia według skali Borga

Zamawiający dopuszcza- Wartości współczynnika MET lub/i Watt z automatycznym przeliczeniem na MET na raporcie po badaniu- Z informacją o planowanym użyciu protokołu przed badaniem- Wartości SpO2 na raporcie po badaniuprzy czym wraz z aktualizacją będziemy mogli spełnić parametry: - z aktywnością stymulatora serca- z wartości zmęczenia według skali Borga**Zaoferowane urządzenie musi posiadać funkcje bieżącego monitorowania saturacji pacjenta.** | **Tak** |  |
| **54** | Możliwość wydruku fragmentu EKG w dowolnym momencie trwania badania wysiłkowego oraz zaprogramowania automatycznego wydruku podsumowania każdego etapu podczas trwania próby | **Tak** |  |
| **55** | Modyfikacja stosowanego protokołu badania wysiłkowego w czasie rzeczywistym, tj. w trakcie trwania badania | **Tak** |  |
| **56** | Możliwość wyświetlania przycisku ekranowego do natychmiastowego zatrzymania badania | **Tak** |  |
| **57** | Analiza retrospektywna odcinka ST badania wysiłkowego, z możliwością zmiany parametrów analizy i automatycznego przeliczania wyników | **Tak** |  |
| **58** | Możliwość rozszerzenia funkcji systemu opcję włączenia do systemu zarządzania danymi z obsługą protokołu HL7 lub DICOM | **Tak – 10 pkt****Nie -0 pkt** |  |
| **59** | **Podsystem pomiarów gazowych** | **Tak** |  |
| **60** | Zintegrowany z systemem moduł służący do pomiarów gazowych w czasie badania wysiłkowego, z drugim monitorem LCD min 20’’ Full-HD do prezentacji danych spirometrycznych/z analizy gazowej. | **Tak** |  |
| **61** | Pomiar dla każdego oddechu (breath-by-breath), z bieżącą prezentacją mierzonych wartości na ekranie | **Tak** |  |
| **62** | Głowica pomiarowa wielokrotnego użytku, oparta na technologii zmiennej kryzy, podlegająca dezynfekcji w całości, bez konieczności pełnego suszenia, nie posiadająca elementów obrotowych lub elektronicznych, nie wymagająca podgrzewania, niewrażliwa na kondensację pary wodnej lub gazów oddechowych, masa < 30 g, przestrzeń martwa < 25 ml | **Tak** |  |
| **63** | Zakres pomiaru przepływu 0-20 l/s | **Tak** |  |
| **64** | Czujnik O2 elektrochemiczny dostępny do wymiany przez użytkownika bez użycia narzędzi w ciągu 1 minuty, z gwarancją trwałości na min. 12 miesięcy.**Zamawiający dopuszcza umieszczenie czujnika na zewnętrznej ściance analizatora w gwintowanym gnieździe, tak aby był dostępny w każdym momencie i można było go wykręcić i wkręcić ręką. Ale nie wymaga.** | **Tak****12 miesięcy – 0 pkt****>12 miesięcy – 10 pkt** |  |
| **65** | Zakres pomiaru O2: 10-30 %, dokładność ± 0,1 %, rozdzielczość <0,01 %, czas odpowiedzi <180 ms. **Zamawiający dopuszcza** czujnik O2 którego charakteryzują m.in.: zakres pomiaru O2: 0-100%, dokładność pomiaru O2: 0,05%, czas odpowiedzi T90: 130 ms | **Tak** |  |
| **66** | Czujnik pomiaru CO2 ultradźwiękowy | **Tak – 10 pkt****Nie – 0 pkt** |  |
| **67** | Zakres pomiaru CO2: 0-15 %, dokładność ± 0,1 %, rozdzielczość <0,01 %, czas odpowiedzi <100 ms. **Zamawiający dopuszcza** czujnik CO2 którego charakteryzują m.in.: zakres pomiaru CO2 0-10%, dokładność pomiaru CO2: 0,05%, czas odpowiedzi T90: 130 ms | **Tak** |  |
| **68** | Spirometria referencyjna możliwa do wykonania w dowolnym momencie przed badaniem, spirometria swobodna lub natężona z fazą pre/post i animacjami motywacyjnymi | **Tak** |  |
| **69** | Mierzone parametry: METS, VT, VE, fR, VO2, VCO2, RER, VE/V, ekwiwalenty VO2 i VCO2, VD/VT, O2 pulse, FEO2, FECO2. **Zamawiający dopuszcza** system który mam możliwość pomiaru parametrów m.in.:W - ObciążenieMET – Równoważnik metabolicznyVE - Wentylacja minutowaVT - Objętość oddechowafR - Częstotliwość oddechuVO2 - Zużycie tlenuVO2 max - Maksymalne zużycie tlenuVO2 max/kg - Maksymalne zużycie tlenu na masę ciałaVCO2 - Objętość wydalanego dwutlenku węglaVCO2 max - Maksymalna objętość wydalanego dwutlenku węglaOUES - Nachylenie krzywej wydajności pobierania tlenuRER - Współczynnik wymiany oddechowejREE - Zużycie energii podczas spoczynkuEE - Zużycie energiiHR - TętnopO2 - Stężenie O2pCO2 - Stężenie CO2PETO2 - Końcowo-wydechowe ciśnienie parcjalne O2PETCO2 - Końcowo-wydechowe ciśnienie parcjalne CO2FVC - Natężona pojemność życiowaSVC - Swobodna pojemność życiowaMVV - Maksymalna wentylacja dowolnaIC - Pojemność wdechowa płuc podczas wysiłku | **Tak** |  |
| **70** | Automatyczne oraz manualne wyznaczanie progu wentylacyjnego z użyciem 7 dostępnych metod, z możliwością wyboru jednej metody lub połączenia kilku metod | **Tak** |  |
| **71** | Automatyczna kalibracja gazowa za pomocą gazu referencyjnego | **Tak** |  |
| **72** | W zestawie butla z gazem kalibracyjnym pozwalająca na wykonanie 650 kalibracji, reduktor oraz uchwyt do montażu na wózku. **Zamawiający dopuszcza aby zestaw butli z gazem kalibracyjnym oraz reduktorem , umożliwiał samodzielną wymianę butli przez personel bez użycia narzędzi, ze względu na zastosowanie bezpiecznego zacisku reduktora np.: ze względy na zastosowanie bezpiecznego zacisku motylkowego .** | **Tak** 1. samodzielna wymianę butli przez personel bez użycia narzędzi **-10 pkt**
2. brak możliwości samodzielnej wymiany – **0pkt**
 |  |
| **73** | Możliwość stosowania zarówno dedykowanej butli wymienianej w całości po opróżnieniu, jak i butli napełnianej, możliwej do uzyskania przez użytkownika na wolnym rynku, przy założeniu utrzymania parametrów mieszanki ściśle według zaleceń producenta systemu pomiarowegoKalibracja objętościowa za pomocą pompy kalibracyjnej (w zestawie z systemem) wspomagana przez oprogramowanie | **Tak** |  |
| **74** | Linia odprowadzająca wilgoć z toru pomiarowego możliwa do wymiany przez użytkownika, wyposażona w element zabezpieczający przed złamaniem | **Tak** |  |
| **75** | Eksport mierzonych parametrów do plików .pdf, .xls | **Tak** |  |
| **76** | W zestawie komplet niezbędnych akcesoriów, umożliwiających rozpoczęcie pracy bez dodatkowych inwestycji, w tym min. czujnik O2, głowica pomiarowa (2 szt.), adapter łączący maskę z głowicą pomiarową (2 szt.), komplet masek (XS, S, M, L) i odpowiadających im siatek mocujących, linia osuszająca typu nafion (2 szt.), miarka określająca właściwy rozmiar maski (2 szt.), termo higrometr oraz dwa monitory obserwacja danych EKG oraz oddechowych. | **Tak** |  |
| 78 | Okres gwarancji min. 24 miesiące . Okres rękojmi równy okresowi gwarancji min. 24 miesiące, licząc od daty przekazania urządzenia protokołem zdawczo- odbiorczym. Przed zakończeniem gwarancji wymiana baterii zgodnie ze zaleceniami producenta. | **Tak** |  |
| 79 | Wykaz serwisów lub serwisantów, którzy mogą serwisować zaoferowany sprzęt medyczny podać dane teleadresowe, sposób kontaktu (dotyczy serwisu własnego lub podwykonawcy, pracownika czy firmy serwisowej posiadającej uprawnienia do tego typu czynności) – Dokument o którym mowa w Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., art. 90, ust. ust. 4  | **Tak** |  |
| 80 | Certyfikat CE wraz z deklaracją zgodności ( wykonawca może załączyć do oferty lub uzupełnić na wezwanie Zamawiającego) | **Tak** |  |
| 81 | Instrukcja obsługi w języku polskim w formie elektronicznej i drukowanej ( może być załączona do oferty w wersji papierowej i elektronicznej lub uzupełniona na wezwanie Zamawiającego ) 1 egz. a 2-gi egz. wraz ze sprzętem | **Tak** |  |
| 82 | Szkolenie personelu z zakresu obsługi konserwacji z wydaniem imiennego certyfikatu  | **Tak** |  |

Zamawiający wymaga, aby wykonawca zaoferował urządzenie o parametrach co najmniej takich, jak przedstawione w wymaganiach granicznych. Niespełnienie tego warunku spowoduje odrzucenie oferty.

**…………………………………………**

(podpisy i pieczęcie osób upoważnionych

do reprezentacji wykonawcy