

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY****SPECYFIKACJA TECHNICZNA****DEFIBRYLATOR MANUALNY**

NAZWA HANDLOWA I MODEL PRODUKTU:

.....

PRODUCENT: .....

ROK PRODUKCJI: .....

<b>Wymagane parametry techniczne</b>			
<b>Lp.</b>	<b>Produkt musi spełniać następujące wymagania</b>	<b>Czy produkt spełnia wymagania</b>	<b>Parametry oferowanego urządzenia</b>
<b>Parametry ogólne</b>			
1	Defibrylator przenośny posiadający funkcję defibrylacji w trybie automatycznym i ręcznym, kardiowersji, nieinwazyjnej stymulacji oraz monitorowania EKG i czynności życiowych.	TAK/NIE*	
2	Aparat posiada możliwość pracy w trybie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AED,</li> <li>• ręcznym,</li> <li>• dostęp do zapisanych informacji,</li> <li>• zmiany ustawień i konfiguracji,</li> <li>• serwisowania – testy diagnostyczne i kalibracja,</li> <li>• demonstracyjnym (dopuszczalne jest podłączenie zewnętrznego symulatora i elektrody demonstracyjnej).</li> </ul>	TAK/NIE*	
3	Waga aparatu z kompletem akumulatorów/baterii zasilających oraz papierem w drukarce do 10 kg.	TAK/NIE*	
4	Komplet wyposażenia i akcesoriów niezbędnych do pracy defibrylatora oraz użycia w przypadku osoby dorosłej. Zakres akcesoriów i wyposażenia musi być dostosowany do przewidywanego (opisanego w wymaganiach) sposobu użycia. Do kompletu musi być dołączona wodoodporna, skrócona instrukcja obsługi urządzenia.	TAK/NIE*	
5	Kompletny defibrylator z akcesoriami musi być umieszczony w przenośnej torbie na ramię, torba wykonana z materiału o wysokiej wytrzymałości i	TAK/NIE*	

	odporności na ścieranie, wodoodporna, w kolorze czarnym lub ciemnozielonym, łatwa do czyszczenia.		
<b>Defibrylacja:</b>			
6	Dwufazowa fala defibrylacji.	TAK/NIE*	
7	Defibrylacja ręczna i półautomatyczna.	TAK/NIE*	
8	Protokół AED zgodny z aktualnymi wytycznymi ERC/AHA.	TAK/NIE*	
9	Wbudowany metronom.	TAK/NIE*	
10	Energia defibrylacji trybu ręcznego w zakresie, co najmniej od 2 J do 200 J.	TAK/NIE*	
11	Minimum 20 poziomów energii defibrylacji.	TAK/NIE*	
12	Czas ładowania do energii maksymalnej do 10 sekund, gotowość sygnalizowana sygnałem akustycznym i optycznym.	TAK/NIE*	
13	Automatyczna kompensacja impedancji ciała pacjenta.	TAK/NIE*	
14	Wyświetlanie energii wyładowania zadanego lub wydruk protokołu defibrylacji z informacją o energii wyładowania zadanego i dostarczonego.	TAK/NIE*	
15	Łyżki standardowe oraz elektrody do stymulacji/defibrylacji/EKG w komplecie.	TAK/NIE*	
16	Wykrywanie odłączenia łyżek.	TAK/NIE*	
17	Kardiowersja synchroniczna.	TAK/NIE*	
18	Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie, w tym żel do elektrod 2 opakowania, co najmniej 100 g.	TAK/NIE*	
<b>Stymulacja zewnętrzna:</b>			
19	Stymulacja zewnętrzna nieinwazyjna.	TAK/NIE*	
20	Tryby stymulacji: sztywny i „na żądanie”.	TAK/NIE*	
21	Tempo stymulacji w zakresie, co najmniej od 40 do 150 imp/min.	TAK/NIE*	
22	Dokładność tempa stymulacji, co najmniej $\pm 2\%$ .	TAK/NIE*	
23	Prąd stymulacji w zakresie, co najmniej od 0 do 140 mA.	TAK/NIE*	
24	Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.	TAK/NIE*	
<b>Monitorowanie EKG</b>			

25	Monitorowanie za pomocą wielu połączeń kablowych. Odpowiednie kable na wyposażeniu.	TAK/NIE*	
26	Monitorowanie, co najmniej 3, 6 (lub 5) i 12 odprowadzeń EKG za pomocą odpowiedniego kabla. Automatyczne wykrywanie kabla.	TAK/NIE*	
27	Analiza i interpretacja danych 12-odprowadzeniowego EKG.	TAK/NIE*	
28	Wyświetlanie częstości akcji serca w zakresie, co najmniej od 30 do 300 uderzeń/min.	TAK/NIE*	
29	Dokładność wyświetlania częstości akcji serca, co najmniej $\pm 4\%$ lub $\pm 3$ uderzeń/minutę.	TAK/NIE*	
30	Prędkość przesuwu: 25 lub 50 mm/sek.	TAK/NIE*	
31	Wzmocnienie EKG w zakresie, co najmniej od 0,25 do 2 cm/mV.	TAK/NIE*	
32	Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.	TAK/NIE*	

### Pulsoksymetria

33	Pomiar SpO2 w technologii odpornej na zakłócenia.	TAK/NIE*	
34	Pomiar SpO2 w zakresie, co najmniej od 50 do 100%.	TAK/NIE*	
35	Dokładność pomiaru SpO2, co najmniej $\pm 2$ cyfry w zakresie od 70 do 100%.	TAK/NIE*	
36	Częstotliwość aktualizacji SpO2 oraz czułości SpO2 przez użytkownika.	TAK/NIE*	
37	Zakres częstości tętna, co najmniej od 25 do 240 uderzeń na minutę.	TAK/NIE*	
38	Czujnik wielorazowy typu klips na palec dla dorosłych do monitorowania SpO2 w komplecie.	TAK/NIE*	
39	Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.	TAK/NIE*	

### Kapnometria

40	Monitorowanie etCO2, możliwość monitorowania pacjentów zaintubowanych i niezaintubowanych.	TAK/NIE*	
41	Pomiar etCO2 w zakresie, co najmniej od 0 do 99 mmHg.	TAK/NIE*	
42	Dokładność pomiaru etCO2, co najmniej $\pm 5\%$ . Dopuszczalne jest również urządzenie o dokładności pomiaru etCO2 oparta na 1 mmHg ciśnienia atmosferycznego i bez CO2 w fazie wdechu: <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\pm 4</math> mmHg (<math>\leq 40</math> mmHg)</li> <li><math>\pm 10\%</math> odczytu (<math>40</math> mmHg <math>&lt;</math> etCO2 <math>\leq 76</math> mmHg)</li> </ul>	TAK/NIE*	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>± 12% odczytu ( 76 mmHg &lt; etCO<sub>2</sub> ≤ 100 mmHg)</li> </ul>		
43	Pomiar respiracji w zakresie, co najmniej od 5 do 80 oddechów/minutę.	TAK/NIE*	
44	Dokładność pomiaru respiracji, co najmniej ±3 oddechy/minutę.	TAK/NIE*	
45	Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.	TAK/NIE*	

### Ciśnienie nieinwazyjne

46	Pomiar ciśnienia w zakresie, co najmniej od 20 do 250 mmHg.	TAK/NIE*	
47	Dokładność pomiaru ciśnienia ±5 mmHg.	TAK/NIE*	
48	Tryb pomiarów: <ul style="list-style-type: none"> <li>manualny,</li> <li>automatyczny w interwałach w zakresie od 2 do 60 minut.</li> </ul>	TAK/NIE*	
49	Wyświetlanie: ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i średnie.	TAK/NIE*	
50	Zabezpieczenie mankietu przez przepompowaniem.	TAK/NIE*	
51	Mankiet wielorazowy dla dorosłych w komplecie.	TAK/NIE*	
52	Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.	TAK/NIE*	

### Temperatura

53	Pomiar w zakresie, co najmniej od 25 st.C do 45 st.C.	TAK/NIE*	
54	Dokładność pomiaru, co najmniej ±0,2 st.C.	TAK/NIE*	
55	Przewody i czujniki jednorazowe w komplecie – 10 szt.	TAK/NIE*	
56	Dodatkowe niezbędne wyposażenie w komplecie.	TAK/NIE*	

### Wyświetlacz

57	Ekran kolorowy o przekątnej, co najmniej 6,5 cali.	TAK/NIE*	
58	Rozdzielczość, co najmniej 640 x 480 punktów, wysoki kontrast.	TAK/NIE*	
59	Wyświetlanie, co najmniej 3 krzywych.	TAK/NIE*	
60	Folia ochronna do wyświetlacza w komplecie.	TAK/NIE*	

### Drukarka

61	Wbudowana drukarka termiczna.	TAK/NIE*	
----	-------------------------------	----------	--

62	Wydruk na papierze o szerokości od 80 do 106 mm.	TAK/NIE*	
63	Papier 10 rolek. w komplecie.	TAK/NIE*	
<b>Alarmy</b>			
64	Alarm bezdechu.	TAK/NIE*	
65	Alarm zakresu częstości akcji serca.	TAK/NIE*	
66	Alarm VF/VT.	TAK/NIE*	
67	Możliwość ustawienia głośności oraz odłączenia i szybkiego włączenia alarmów.	TAK/NIE*	
<b>Zarządzanie danymi i komunikacja:</b>			
68	Aparat posiada pamięć, wewnętrzną lub wymienną, z możliwością zapisywania monitorowanych parametrów, zdarzeń, trendów oraz danych pacjenta. Pamięć o pojemności, co najmniej 2 GB lub umożliwiająca zapisanie, co najmniej 360 minut ciągłego monitorowania EKG lub 400 pojedynczych zdarzeń z krzywymi.	TAK/NIE*	
69	Przesyłanie danych za pomocą połączeń przewodowych lub bezprzewodowych m.in. do komputera PC.	TAK/NIE*	
70	Oprogramowanie do komputera PC do przeglądania i archiwizacji zapisu wszystkich danych na wyposażeniu zestawu.	TAK/NIE*	
71	Moduł połączenia bezprzewodowego typu BLUETOOTH lub WiFi lub GSM.	TAK/NIE*	
72	Moduł GSM (SIM).	TAK/NIE*	
73	Teletransmisja danych w czasie rzeczywistym lub FAX / e-mail.	TAK/NIE*	
<b>Warunki środowiskowe eksploatacji</b>			
74	Temperatura pracy w zakresie, co najmniej od 0 st.C do 45 st.C, krótkotrwała praca w temperaturze -5 st.C.	TAK/NIE*	
75	Temperatura przechowywania w zakresie, co najmniej od -20 st.C do +65 st.C	TAK/NIE*	
76	Praca przy wilgotności bez kondensacji w zakresie, co najmniej od 15% do 95%.	TAK/NIE*	
77	Stopień ochrony, co najmniej IP44 zgodnie z normą IEC60529.	TAK/NIE*	
78	Odporność na wibracje, wstrząsy, upadek i udarowość zgodnie z odpowiednią regulacją: EN-1789, IEC 60601-1, IEC 60068-2-27, IEC 60068-2-64, MIL-STD-810E, MIL-STD-810F, MIL-STD-810G.	TAK/NIE*	

79	Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z regulacjami: EN 60601-1-2 oraz EN 60601-2-4.	TAK/NIE*	
80	Przydatność do pracy w środkach transportu medycznego zgodnie z normą EN 60601. Zgodność urządzenia z normą EN 1789 z możliwością bezpiecznego montażu w pojeździe sanitarnym za pomocą mocowania ściennego. Uchwyt ścienny zgodny z normą EN 1789 w komplecie.	TAK/NIE*	
<b>Zasilanie</b>			
81	Zasilanie akumulatorowe/baterijne (wielokrotnego ładowania).	TAK/NIE*	
82	Akumulatory/baterie litowo-jonowe bez efektu pamięci. W zestawie, co najmniej dwa komplety akumulatorów/baterii. W przypadku defibrylatora modułowego, w którym moduły posiadają odrębne zasilanie (po rozłączeniu modułu), każdy moduł musi posiadać dwa komplety akumulatorów/baterii.	TAK/NIE*	
83	Czas pracy, przy całkowicie naładowanym, 1 kpl. akumulatorów/baterii minimum 340 minut ciągłego monitorowania lub 200 defibrylacji.	TAK/NIE*	
84	Ładowanie akumulatorów/baterii napięciem 220-240V AC i 12V DC. Zasilacz integralny lub zewnętrzny moduł w komplecie. Wszystkie niezbędne przewody w komplecie.	TAK/NIE*	
85	Czas ładowania akumulatora/baterii do pełnej pojemności maksymalnie 7 godzin.	TAK/NIE*	
86	Wyświetlanie stanu naładowania akumulatora/baterii wraz z pozostałym czasem działania urządzenia oraz wskaźnik i komunikat niskiego poziomu naładowania baterii i komunikat konieczności wymiany baterii. Dopuszczalne jest rozwiązanie: wyświetlanie stanu naładowania akumulatora/baterii oraz wskaźnik i komunikat niskiego poziomu naładowania baterii i komunikat konieczności wymiany baterii.	TAK/NIE*	
87	Krótki czas wymiany akumulatora/baterii przez użytkownika.	TAK/NIE*	

\* zaznaczyć oferowane

**Będąc świadomym odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy oświadczam, że wyżej wymienione informacje są zgodne ze stanem faktycznym i parametrami oferowanego produktu.**

....., dnia.....

.....

podpis elektroniczny