Zadanie realizowane w ramach: **„U M O W Y nr DOI/FM/SIS/9/305/388/2023 na udzielenie dotacji celowej na finansowanie/dofinansowanie realizacji programu inwestycyjnego pn. „Przebudowa i doposażenie Uniwersyteckiego Centrum Pediatrii im. M. Konopnickiej oraz Ponadregionalnego Ośrodka Onkologii Dziecięcej” w Centralnym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego w Łodzi przy ul. Pomorskiej 251**

**„Dostawa aparatury i wyposażenia medycznego w ramach zdania pn.: „Przebudowa i doposażenie Uniwersyteckiego Centrum Pediatrii im. M. Konopnickiej oraz Ponadregionalnego Ośrodka Onkologii Dziecięcej” dla SP ZOZ CSK UM w Łodzi**

**ZP/164/2024**

**Załącznik nr 2 – Pakiet Nr 2**

**Aparat EKG – 2 szt.**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Parametr wymagany** | **Parametry oferowane określa Wykonawca** |
|  | **I. Wymagania Ogólne** |  |  |
| **1** | Nazwa Urządzenia | **Podać** |  |
| **2** | Typ Urządzenia | **Podać** |  |
| **3** | Producent | **Podać** |  |
| **4** | Kraj pochodzenia | **Podać** |  |
| **5** | Rok produkcji 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 | **Tak** |  |
| **8** | Ochrona przed wilgocią | **Podać** |  |
| **II. Parametry techniczne urządzenia** | | | |
| **1** | Jednoczesny zapis z 12 odprowadzeń EKG ; Aparat 12 kanałowy w układzie standardowym. | **Tak** |  |
| **2** | Raporty w min. 6 formatach: 3x4, 3x4 1R, 3x4 3R, 3x4 1R ST, 6x2, 12x1.  Dostępne formaty raportów to min. pdf i xml. | **Tak** |  |
| **3** | Wykonywanie pomiarów HR, RR, PR,QRS,QT, QTc oraz pomiarów osi P,QRS,T. | **Tak** |  |
| **4** | QTc obliczane według algorytmu Bazetta i Fridericia | **TAK** |  |
| **5** | Stałe wyświetlanie tętna pacjenta. | **Tak** |  |
| **6** | Kolorowy ekran dotykowy o przekątnej min. 6,5” i rozdzielczości min. 640x480, 64 000 kolorów. | **Tak** |  |
| **7** | Prosta intuicyjna obsługa w 3 krokach według kolejności podświetlanych klawiszy. 1 - włączenie aparatu, 2 – wpisanie danych pacjenta, 3 – wykonanie badania. | **Tak** |  |
| **8** | Możliwość dłuższego wydruku dowolnej liczby odprowadzeń lub grup odprowadzeń w formie rytm. Możliwość zmiany odprowadzeń w trakcie rejestracji. | **Tak** |  |
| **9** | Pełna klawiatura alfanumeryczna w układzie QWERTY (65 klawiszy do wprowadzania danych demograficznych badanych pacjentów). | **Tak** |  |
| **10** | Możliwość podłączenia zewnętrznej klawiatury | **Tak** |  |
| **10** | Wbudowana w aparat EKG opcja analizy i interpretacji. Wymagana funkcjonalność powinna dawać się niezależnie włączać i wyłączenia do druku na raporcie EKG. | **Tak** |  |
| **11** | Klawiatura pokryta szczelną membraną zabezpieczającą przed wnikaniem zanieczyszczeń i płynów. Możliwość wymiany membran. | **Tak** |  |
| **12** | Wbudowany mechanizm pomiarów i interpretacji otrzymanych wyników dla wszystkich odprowadzeń. | **Tak** |  |
| **13** | Możliwość skonfigurowania min. 10 profili badań. | **Tak, podać** |  |
| **14** | Algorytm do interpretacji zapisu EKG, wbudowane opisy interpretacyjne. Min. 600 opisów interpretacyjnych. | **Tak, podać** |  |
| **15** | Graficzna prezentacja zmian w odcinku ST w postaci wykresów wieloosiowych tzw. mapy ST przy min. 2 raportach EKG. | **Tak** |  |
| **16** | Analiza morfologii rytmu dla każdego z 12 odprowadzeń – min. 40 pomiarów. | **Tak, podać** |  |
| **17** | Analizy rytmu – min. 15 pomiarów. | **Tak, podać** |  |
| **18** | Zintegrowana analiza pediatryczna. | **Tak** |  |
| **19** | Pomoce do diagnostyki zawału z uniesieniem odcinka ST (STEMI- niedrożności tętnicy wieńcowej). | **Tak** |  |
| **20** | Kryterium do rozpoznania dowolnego z 4 prawdopodobnych miejsc niedrożności tętnicy wieńcowej. | **Tak** |  |
| **21** | Oznaczenie min. 4 wartości krytycznych, wymagających natychmiastowego działania personelu medycznego. | **Tak** |  |
| **22** | Korekcja odstępu QT. | **Tak** |  |
| **23** | Raport zawierający min.: krzywe EKG, HR, demograficzne dane pacjenta, ID, pacjenta, nazwę oddziału, data i godzina wykonania badania, interpretacja, ustawienia filtracji i parametry rejestracji krzywych. | **Tak** |  |
| **24** | Informacja o ustawieniach czułości i prędkości przesuwu wyświetlana i drukowana wraz z zapisem EKG. | **Tak** |  |
| **25** | Możliwość podglądu krzywych EKG na ekranie przed rejestracją/wydrukiem/przesyłaniem danych. | **Tak** |  |
| **26** | Możliwość zmiany formatu badania EKG do wydruku po akwizycji sygnału EKG. | **Tak** |  |
| **27** | Możliwość zmiany ustawień i filtrów badania EKG po akwizycji sygnału EKG. | **Tak** |  |
| **28** | Duża częstotliwość próbkowania sygnału umożliwiająca prawidłową rejestrację impulsów stymulatora serca. Minimum 8000 próbek/sek/odprowadzenie. | **Tak** |  |
| **29** | Zakres częstotliwości pomiarowej aparatu – min. 0,05-150Hz. | **Tak, podać** |  |
| **30** | Filtr zakłóceń sieciowych prądu przemiennego, filtr wędrowania linii odniesienia, filtr artefaktów. | **Tak** |  |
| **31** | Filtry górnoprzepustowe: 0,05; 0,15; 0,5 Hz Filtry dolnoprzepustowe: 40; 100; 150 Hz | **Tak, podać** |  |
| **32** | Współczynnik tłumienia szumów przez aparat – CMRR nie mniej niż 100dB – dla zasilania sieciowego. | **Tak, podać** |  |
| **33** | Prędkość min. 25, 50 mm/s. | **Tak, podać** |  |
| **34** | Czułość min. 5,10,20 mm/mV. | **Tak, podać** |  |
| **35** | Anatomiczna mapa odprowadzeń prezentująca miejsca i etykiety nieprawidłowo podłączonych lub odłączonych odprowadzeń/elektrod. Mapa dostępna pod przyciskiem lub włączająca się na ekranie urządzenia po każdym włączeniu. | **Tak** |  |
| **36** | Funkcja oznaczania jakość sygnału z poszczególnych za pomocą min. 4 kolorów. | **Tak, podać** |  |
| **37** | Oprogramowanie do kontroli umiejscowienia odprowadzeń wykrywające min. 19 różnych zmian umiejscowienia . | **Tak, podać** |  |
| **38** | Wyświetlanie miejsc i etykiet wszystkich nieprawidłowo podłączonych lub odłączonych odprowadzeń. | **Tak** |  |
| **39** | Stałe wyświetlanie częstości rytmu serca pacjenta. | **Tak** |  |
| **40** | Zintegrowane graficzne ekrany pomocy dla podstawowych funkcji. | **Tak** |  |
| **41** | Pamięć urządzenia:  - min. 200 zapisów EKG w pamięci wewn.  - możliwość zapisywania badań EKG na zewnętrznym nośniku | **Tak, podać** |  |
| **42** | Zasilanie sieciowe 230V/50Hz. | **Tak** |  |
| **43** | Zasilanie akumulatorowe, akumulator litowo-jonowy, umożliwiający wykonanie min. 30 zapisów EKG lub min. 30 minut ciągłej rejestracji rytmu. Ładowanie baterii do 100% w czasie do 4 godzin. | **Tak, podać** |  |
| **44** | Pobór mocy maks. 60 W. | **Tak** |  |
| **45** | Czas pracy w pełni naładowanego pojedynczego akumulatora w standardowych warunkach min. 4 godziny. | **Tak** |  |
| **46** | Sygnalizacja poziomu naładowania akumulatora wraz z pozostałym czasem prazy oraz ilością cykli baterii. | **Tak** |  |
| **47** | W celu oszczędności i ochrony baterii aparat posiada ustawienie po ilu minutach bezczynności przejdzie w stan uśpienia oraz po ilu minutach automatycznie się wyłączy. | **Tak** |  |
| **48** | Zabezpieczenie przed awarią zasilania podczas drukowania zapisów EKG. | **Tak** |  |
| **49** | Obwody wejściowe odporne na impuls defibrylacyjny | **Tak** |  |
| **50** | Wbudowany tryb szkoleniowy (demo) z symulacją zapisów EKG do nauki obsługi. | **Tak** |  |
| **51** | Rozdzielczość wydruku min. 200x500 dpi, szerokość min. 210 mm, łatwy dostęp do papieru - możliwość wymiany papieru od przodu urządzenia. | **Tak, podać** |  |
| **52** | Wbudowana drukarka na papier termiczny z czujnikiem pozycjonowania papieru. Możliwość podglądu zapisów EKG na pełnym ekranie przed wydrukiem. | **Tak** |  |
| **53** | Papier termiczny, składany, szerokość papieru 210 mm, z znacznikiem pozycjonującym. | **Tak** |  |
| **54** | Możliwość dodawania własnych dowolnych pól definiowalnych w formie np. listy rozwijanej z możliwością wydrukowania na raporcie EKG. | **Tak** |  |
| **55** | Możliwość włączenia dodatkowych informacji klinicznych pacjenta takich jak: objawy, wywiad, przepisane leki, rozpoznania, ciśnienie krwi z możliwością wydrukowania na raporcie EKG. | **Tak** |  |
| **56** | Możliwość włączenia informacji dodatkowych takich jak: placówka, oddział, ID operatora, sala, masa ciała, wzrost z możliwością wydrukowania na raporcie EKG. | **Tak** |  |
| **57** | Możliwość szybkiej wymiany akumulatora przez użytkownika, bez konieczności przerywania pracy, stosowania narzędzi i interwencji serwisu. | **Tak** |  |
| **58** | Możliwość wprowadzania hasła użytkownika. | **Tak** |  |
| **59** | Możliwość zabezpieczenia hasłem dostępu do archiwum badań i konfiguracji. | **Tak** |  |
| **60** | Możliwość zablokowania portów USB przed eksportem badań z urządzenia. | **Tak** |  |
| **61** | Możliwość przeprowadzenia testów konserwacyjnych sprawdzających podstawowe funkcje aparatu. | **Tak** |  |
| **62** | Możliwość zapisywania i wczytywania ustawień konfiguracyjnych aparatu, ustawień sieciowych oraz dziennika zdarzeń z i do aparatu. | **Tak** |  |
| **63** | Moduł komunikacyjny LAN/Ethernet | **Tak** |  |
| **64** | Moduł komunikacji bezprzewodowej WiFi 802.11(a/b/g/n) | **Tak** |  |
| **65** | Czytnik kodów kreskowych. | **Tak** |  |
| **66** | 5-min historia zapisów ze wszystkich 12 odprowadzeń. Możliwość wyboru dowolnego zapisu 10-sekundowego z historii. | **Tak, podać** |  |
| **67** | Możliwość dodawania 5 znaczników przez operatora na ekranie odprowadzeń i zapisywania ich w historii zapisu, co umożliwia szybki dostęp do interesujących odcinków i wskazanie ich do analizy. | **Tak** |  |
| **68** | Możliwość rozbudowy o zapis danych w formacie o standardzie DICOM . | **Tak** |  |
| **69** | Aparat wyposażony w opcję listy roboczej zleceń badań EKG z serwera. | **Tak** |  |
| **70** | Komunikacja HL7 ADT– informacje demograficzne pacjenta i ich pobieranie z serwera | **Tak** |  |
| **71** | Dedykowany stabilny wózek jezdny z koszykami na akcesoria oraz taśmą uziemiającą. Wózek wyposażony w 4 koła, z czego 2 z możliwością blokady. Dedykowane miejsce na zapasowy papier do EKG. | **Tak** |  |
| **72** | Akcesoria:  - przewód pacjenta  - Elektrody kończynowe  - Elektrody przedsercowe  - papier w formie ryzy(A4) – 5 szt.  - Instrukcja w formie drukowanej i  CD w języku polskim | **Tak** |  |
| **73** | Oprogramowanie i instrukcja w języku polskim | **Tak** |  |
| **74** | Aparaty EKG kompatybilne w zakresie interfejsu graficznego użytkownika oraz komunikacji z aparatami EKG serii PageWriter TC i systemem zarządzania badaniami kardiologicznymi IntelliSpace ECG | **Tak** |  |
| **75** | Aparaty EKG działające w oparciu o dwukierunkową integrację HL7 z systemem informatycznym (HIS) firmy CGM – CliniNet w zakresie zarządzania danymi, zleceniami EKG , ADT – danymi demograficznymi pacjenta oraz dwukierunkową łącznością z wykorzystaniem protokołu HL7. Po wybraniu zlecenia EKG pacjenta lub pobraniu danych demograficznych pacjenta w systemie CliniNet wyniki wykonanych badań będą automatycznie przypisywane do rekordu pacjenta. | **Tak** |  |
| **III. Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** | | | |
| **1** | Instrukcja użytkowania w języku polskim | **TAK** |  |
| **2** | Deklaracja zgodności, CE, wpis / zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych dla oferowanego zestawu | **TAK** |  |
| **3** | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany min. 24 m-ce) | **Tak, podać** |  |
| **4** | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia | **Tak, podać** |  |
| **5** | Czas oczekiwania na usunięcie uszkodzenia w dniach (do … dni roboczych) | **Tak, podać** |  |
| **6** | Liczba napraw uprawniających do wymiany urządzenia na nowe (3 naprawy) | **Tak, podać** |  |
| **7** | Serwis na terenie Polski | **Tak, podać dane adresowe, tel , fax** |  |

**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