

Wymagania techniczne dla urządzeń AED:

1. **Rodzaj:** automatyczny lub półautomatyczny, przenośny defibrylator zewnętrzny AED z funkcją analizy rytmu serca, z możliwością pracy w trybie dla dorosłych i dzieci. Energia impulsu dla dorosłych w granicach od 150 do 360J. Nie wymaga się narastającego impulsu energetycznego. Urządzenie winno zapewniać odrębne (nieautomatyczne) wywołanie defibrylacji (np. wyposażone w dwa przyciski pełniące następującą funkcję: przycisk uruchamiający urządzenie i przycisk wywołujący wstrząs). Uruchomienie defibrylatora i uzyskanie przez niego gotowości do pracy nie wymaga wykonania żadnych dodatkowych czynności oprócz włączenia urządzenia.
2. **Stan:** fabrycznie nowy, rok produkcji nie wcześniej niż styczeń 2020r., nie będący przedmiotem wystawowym, ekspozycyjnym ani szkoleniowym, pozbawiony blokad serwisowych. Produkt I gatunku, pełnowartościowy.
3. **Język:** urządzenie po uruchomieniu winno wydawać komunikaty głosowe instruujące użytkownika o sposobie postępowania, o działaniach, które powinien wykonać w celu podjęcia akcji ratowniczej z użyciem defibrylatora AED. Komunikaty głosowe muszą być podawane języku polskim. Dopuszcza się możliwość ręcznego przełączenia na język angielski.
4. **Czas uzyskania gotowości defibrylatora do pracy:** czas uzyskania przez defibrylator pełnej gotowości do wywołania wstrząsu rozumiany jako czas od rozpoczęcia analizy EKG do momentu gotowości urządzenia do wywołania pierwszej defibrylacji nie może przekraczać 10 sekund, zgodnie z zaleceniami Europejskiej Rady Resuscytacji.+
5. **Testowanie:** urządzenie samodzielnie i automatycznie musi przeprowadzać procedurę testu sprawności urządzenia co najmniej 1 raz na 24 godziny.
6. **Sygnalizacja sprawności, gotowości do pracy, defibrylatora:** defibrylator musi być wyposażony w widoczny wskaźnik optyczny (widoczny w świetle dziennym) lub/ i dźwiękowy informujący o:
 - gotowości urządzenia do pracy,
 - technicznej sprawności urządzenia lub jej braku,
 - wymaganej defibrylacji lub wraku wskazań do jej przeprowadzenia,
 - prowadzonej analizie rytmu serca i ew. zakłóceniach (np. ruchu poszkodowanego).
7. **Algorytm pracy defibrylatora:** algorytm postępowania musi być zgodny z aktualnymi wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji z możliwością aktualizacji oprogramowania w przypadku zmiany algorytmu postępowania bez konieczności wymiany całego urządzenia lub odesłania go do producenta. Automatyczna analiza EKG. Automatyczne dostosowanie energii wyzwalania impulsu defibracyjnego w zależności od wyniku analizy.
8. **Wymagania dotyczące pracy, rejestrowania i przesyłania danych:** urządzenia powinny zapewniać pełną i trwałą rejestrację danych o jego działaniu. W szczególności rejestrować

co najmniej włączanie urządzenia oraz zdarzenia zasadnicze (wykrycie ruchu, analizę EKG, zalecenie wykonania wstrząsu, informacje o wykonanym wstrząsie). Urządzenia powinny zapewniać rejestrację danych we wbudowanej pamięci wewnętrznej lub na karcie pamięci dostarczonej wraz z urządzeniem. Dostarczone urządzenie musi być gotowe do rejestracji danych. Urządzenie powinno mieć możliwość transferu pełnych danych zapisanych na wewnątrz wbudowanej pamięci do komputera PC (karta pamięci, kabel USB lub łączność bezprzewodowa).

9. **Metronom i asysta wykonywania RKO:** urządzenie musi posiadać funkcję metronomu oraz co najmniej instrukcję wykonywania ucisków i oddechów zastępczych.
10. **Bateria:** Bateria winna być fabrycznie nowa tak jak dostarczane urządzenie. Bateria winna być dedykowana przez producenta tego urządzenia. Bateria nieładowna urządzenia, powinna posiadać termin gwarancji określony przez producenta (okres przydatności do użytku) nie krótszy niż 48 miesięcy. W przypadku, krótszej żywotności baterii niż 60 miesięcy Wykonawca zobowiązany jest do wymiany baterii aby zachować 60 miesięczny czas gwarancji. Tuż przed zakończeniem okresu gwarancyjnego Wykonawca, bez względu na to czy bateria będzie posiadać termin gwarancji ma obowiązek wymiany bądź dostarczenia nowej baterii.
Zasilanie urządzenia powinno zapewniać wykonanie nie mniej niż 100 wyładowań z maksymalną energią (dane potwierdzone przez producenta).
11. **Elektrody:** urządzenie powinno być wyposażone w minimum 1 komplet elektrod samoprzylepnych. dających możliwość użycia zarówno u dorosłych, jak i dzieci, bez konieczności stosowania żadnych dodatkowych akcesoriów, w tym również osobnych elektrod pediatrycznych. Na elektrodach winien widnieć instruktaż (rysunkowy) prawidłowego umieszczenia na ciele ratowanego. Elektrody powinny posiadać termin gwarancji (okres przydatności do użytku) minimum 2 lata. Przez cały okres gwarancji wykonawca ma obowiązek wymienić elektrody oraz Tuż przed zakończeniem okresu gwarancyjnego, bez względu na to czy elektrody będą posiadać termin przydatności ma obowiązek wymiany ich na nowe, chyba, że nie będą starsze niż 6 miesięcy.
12. **Waga:** maksymalna waga urządzenia nie powinna przekraczać 3 kg.
13. **Klasa ochrony:** defibrylator musi być wykonany w podwyższonym stopniu ochrony przed pyłem i wilgocią lub równoważnie nie mniej niż klasa IP 55 wg kryteriów normy PN-EN 60529.
14. **Opakowanie:** urządzenie przenośne powinno być umieszczone w torbie, walizce transportowej z kieszenią na dodatkowe wyposażenie zestawu. Dopuszcza się umieszczenie dodatkowego wyposażenia w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia pod warunkiem zamieszczenia trwałej i czytelnej informacji dla użytkownika urządzenia gdzie to wyposażenie się znajduje.
15. **Szafka/ kapsuła defibrylator:** musi być dostarczony w zestawie z AED. Materiał wykonania szafki/ kapsuły: ABS albo inne równoważne tworzywo wysokoudarowe zapewniające odporność na upadek z wysokości minimum 1 metra. Szafka/ kapsuła musi zapewnić poprawne działanie urządzenia przy zewnętrznej temperaturze powietrza od minus 20°C do plus 50°C (być

wyposażona w moduł grzewczy i chłodzący). Wykonana z odpornych na uszkodzenia mechaniczne (podstawa z tworzywa ABS lub innego równoważnego tworzywa, stali nierdzewnej a front z przezroczystego poliwęglanu) i odpornej na negatywny wpływ zewnętrznych czynników atmosferycznych.

Powinna być wyposażona w alarm dźwiękowy sygnalizujący otwarcie szafki/ kapsuły i uruchomienia alarmu wizualnego. Dla obiektów/ terenów objętych ochroną konserwatorską zabytków lub wpisaną w rejestr zabytków powinna spełniać kryteria zaleceń konserwatorskich.

Szafka/ kapsuła powinna posiadać oświetlenie wewnętrzne.

16. **Wyposażenie dodatkowe:** wymagane wyposażenie dla każdego urządzenia AED- minimum 2 pary rękawiczek medycznych (nitrylowych), nożyczki medyczne, minimum 2 jednorazowe maszynki do usuwania owłosienia, maska ratownicza do sztucznego oddychania, materiał dezynfekcyjny do przetarcia klatki piersiowej, folia życia.
17. **Przeglądy i czynności konserwacyjne:** urządzenie nie może wymagać przeglądu po każdorazowym użyciu. Jeżeli producent tego wymaga, to w okresie obowiązywania gwarancji urządzenia, przegląd urządzenia będzie dokonywany na koszt Wykonawcy. W przypadku gdy urządzenie poddawane jest (w okresie gwarancji) przeglądowi, naprawie gwarancyjnej lub wgraniu nowego oprogramowania Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia na czas serwisowania pełnowartościowego, kompletnego urządzenia zastępczego o parametrach nie gorszych niż oferowane.
18. **Gwarancja:** wymagany jest autoryzowany przez producenta serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski. Minimum 60 miesięcy gwarancji producenta i w tym okresie bezpłatny serwis wraz z gwarancją udostępnienia na czas serwisu pełnowartościowego kompletnego defibrylatora zastępczego. W okresie gwarancji Wykonawca sprzętu ponosi wszystkie koszty napraw gwarancyjnych oraz wymiany elektrod i baterii. Wykonawca zobowiązany jest przedstawić Zamawiającemu dokument potwierdzający przejęcie przez producenta zobowiązań gwarancyjnych (w pełnym wymiarze gwarancji). W okresie objętym gwarancją urządzenia dostawca nieodpłatnie dokonuje wymiany baterii i elektrod w przypadku: zakończenia się ich terminu przydatności do użycia, uzasadnionego sytuacją zagrożenia życia użycia urządzenia.
19. **Funkcja zdalnego monitorowania:** defibrylatory winny być dostarczone wraz z systemem zdalnego monitorowania następujących parametrów:
 - informacja o stanie gotowości/braku gotowości AED do użycia (awaria urządzenia, brak komunikacji z urządzeniem, o niskim poziomie naładowania baterii, o braku zasilania w energię elektryczną, zbyt niska temperatura),
 - użycie AED,
 - stan otwarcia i zamknięcia kapsuły/ szafki,

- informacja o lokalizacji defibrylatora, jego przemieszczanie (w oparciu o GPS z dokładnością +/- 10 metrów).

System zdalnego monitorowania winien być realizowany poprzez technologię GSM. Nadzór nad urządzeniami winien być administrowany poprzez dedykowaną bazę danych, dopuszcza się spełnienie wymagania poprzez wykorzystanie portalu www, w którym ww. dane będą raportowane z możliwością zdalnego dostępu.

Urządzenie w przypadku otwarcia szafki/ kapsuły winno generować informację na stanowisku osoby odpowiedzialnej za utrzymanie defibrylatorów w mieście w postaci wyskakującego okna na pierwszym planie (pop-up). Alarm ten winien być w formie wizualnej wyświetlany na stanowisku, priorytetowy w stosunku do innych prowadzonych na stanowisku operacji komputerowych (automatyczne pojawienie się okna na pierwszym planie). Ponadto Zamawiający wymaga przekazywania informacji za pośrednictwem sms na numer wskazany przez zamawiającego na etapie realizacji. Ww. system winien być obsługiwany za pomocą jednego narzędzia (program/ aplikacja kompatybilna z systemem operacyjnym komputerów Zamawiającego – Windows 10 Enterprise 64-bit, przeglądarki internetowe: wymagane Chrome w ver 68.0, bądź FireFox w ver. 60.1).

Przez minimalny 60 miesięczny okres gwarancji urządzenia Wykonawca winien zapewnić na własny koszt: łączność GSM, jej nieprzerwalne administrowanie i natychmiastowe reagowanie (zgodne z umową) na awarie techniczne zgłaszane automatycznie przez urządzenie z przesyłaniem informacji w formacie SMS o zdarzeniach na wskazany przez Zamawiającego nr telefonu.

20. **Usuwanie awarii urządzenia:** czas reakcji serwisowej związanej z usunięciem awarii AED nie może być dłuższy niż 60 godzin. Za czas reakcji serwisowej uznaje się okres od chwili zgłoszenia awarii do chwili uzyskania sprawności urządzenia lub zamontowania urządzenia zastępczego. Godziny zgłoszeń awarii to 24 godz. / dobę 7 dni w tygodniu.
21. **Pogwarancyjna obsługa/ serwis:** serwis pogwarancyjny powinien obejmować gwarancję dostawcy na zapewnienie pełnej sprawności urządzenia AED po okresie gwarancji udzielonej przez producenta. W tym okresie dostawca winien zagwarantować bezpłatny serwis i dokonywanie napraw na podzespołach i elementach producenta urządzenia AED. Nie wymaga się by serwis pogwarancyjny obejmował wymagany czasookres wymiany baterii (z wyjątkiem punktu 10) i elektrod dla których mija okres ich przydatności względnie ich użycia podczas ratowania życia. Okres obsługi pogwarancyjnej winien obejmować co najmniej 2 lata licząc od zakończenia okresu gwarancyjnego producenta.
22. **Warunki przechowywania defibrylatora:** od (-) 20°C do (+) 50°C.

Załącznik nr 1 do postępowania na Dostawa wraz z montażem 5 defibrylatorów na terenie Gminy Miejskiej Pruszcz Gdański wraz z systemem do monitorowania i zarządzania siecią AED.

23. **Certyfikaty:** dostarczane urządzenie winno spełniać wymagania deklaracji zgodności CE, zgodnej z dyrektywą medyczną 93/42/EEC PN-EN 60601 lub równoważne. Należy również dostarczyć certyfikat.