

DEFIBRYLATOR

L.p.	PARAMETRY WYMAGANE
1.	PRODUCENT
2.	NAZWA / TYP (model)
3.	KRAJ POCHODZENIA
4.	Urządzenie fabrycznie nowe
5.	Defibrylator przeznaczony do terapii pacjentów w różnym wieku: - zintegrowane łyżki dla dorosłych i dzieci - możliwość przełączenia trybu pracy dorosły/dziecko. Zabezpieczenie w trybie dziecięcym do max: 70J.
6.	Polska wersja językowa – komunikaty ekranowe, opisy i menu
7.	Defibrylator ze zintegrowanymi łyżkami twardymi dla dorosłych i dzieci wraz z przyciskami wielofunkcyjnymi do ładowania oraz wyzwolenia energii
8.	Dwufazowa fala defibrylacji z kompensacją impedancji podczas defibrylacji. Impulsu defibrylacji dopasowany w zależności od impedancji ciała pacjenta.
9.	Wbudowany uchwyt do przenoszenia defibrylatora
10.	Wymienny akumulator przez użytkownika, dynamiczny ikona poziomu naładowania akumulatora widoczna na ekranie defibrylatora. Alarm sygnalizujący pracę ostatnich 10 minut pracy defibrylatora wraz z ikoną przedstawiającą ile minut pozostaje do wyłączenia urządzenia w okresie sygnalizacji alarmowej akumulatora.
11.	Funkcja auto-testu wykonywanego automatycznie bezobsługowo. Auto-test z możliwością ustawienia dowolnej godziny wykonania testu (dostępna cała doba zegarowa o pełnej godzinie), wraz z możliwością ustawienia cykliczności wykonania testu w dniach min: 1-25 dni, bez udziału użytkownika, bez konieczności manualnego włączania urządzenia , z wydrukiem czasu wykonania i wynikiem testu. Test wykonywany na zasilaniu sieciowym i baterijnym
12.	Możliwość wykonania defibrylacji testowej przy użyciu łyżek twardych z wydrukiem energii i czasu wykonania defibrylacji bez korzystania z testerów zewnętrznych
13.	Urządzenie odporne na upadki, spełniające wymagania bezpieczeństwa zgodnie z normami EN 60601-2-4 i EN 60601-1
14.	Dioda sygnalizująca nie sprawność urządzenia na panelu czołowym defibrylatora
15.	Możliwość przywracania ustawień fabrycznych zabezpieczona kodem serwisowym
16.	Kolorowy ekran o przekątnej min: 6,5 cala, LCD TFT i rozdzielczością ekranu min: 640 x 480.
17.	4 ekrany do wyboru przez użytkownika, w tym ekran przedstawiający min: 5 odprawienia EKG jednocześnie oraz ekran automatyczny umożliwiający wyświetlanych parametrów w zależności od podłączonych kabli.
18.	Komunikacja z użytkownikiem za pomocą klawiatury oraz wielofunkcyjnego pokręta służącego do zmiany energii oraz przemieszczaniem się po menu urządzenia.
19.	Zasilanie z sieci 110 – 230 VAC 50/60Hz. Zasilacz i ładowarka fabrycznie wbudowana w urządzenie
20.	Akumulator litowo-jonowy, łatwo wymienialny w razie potrzeby bez udziału serwisu. Zasilanie z akumulatora min: 170 minut monitorowania lub 100 defibrylacji z maksymalną energią. Czas ładowania akumulatora do 4 godzin
21.	Alarmy trzystopniowe dla wszystkich mierzonych parametrów. Alarmy akustyczne i wizualne dla wszystkich monitorowanych parametrów
22.	Możliwość ustawiania, przez użytkownika, granic alarmowych dla wszystkich monitorowanych parametrów, min: 3 zapamiętywane zestawy alarmów do wyboru Możliwość zawieszenia lub wyłączenia alarmu
23.	Wydzielone przyciski na panelu przednim do użycia najczęściej używanych funkcji: kardiowersja, stymulacja, AED, drukowanie, zwiększenie amplitudy EKG i tryb monitorowania
24.	Tryb pracy defibrylatora: defibrylacja i monitorowanie.
25.	Przechowywanie danych w pamięci defibrylatora:

	- min: 6 godzin pracy defibrylatora, w tym min: 3 krzywych dynamicznych EKG oraz krzywej pletyzmograficznej SpO2 - min 700 zdarzeń defibrylatora w tym informacji o przeprowadzonych auto-testach
26.	Wejście w zaawansowane ustawienia defibrylatora zabezpieczone kodem serwisowym
27.	Zakres wyboru energii min: 1 – 300 J Zakres wyboru energii w trybie AED min: 30 – 300 J Czas ładowania do energii 300J nie dłuższy niż 10 sekund na
28.	Ilość stopni dostępności energii zewnętrznej w defibrylacji ręcznej min: 24
29.	Defibrylacja ręczna: prowadzona przez twarde łyżki dla dorosłych i mniejsze łyżki dla dzieci lub naklejane elektrody defibrylacyjne
30.	Defibrylacja półautomatyczna przy użyciu naklejanых elektrod defibrylacyjnych. Wielofunkcyjne elektrody defibrylacyjno-stymulacyjne zintegrowane z kablem. Kabel do elektrod o długości min: 190 cm.
31.	Możliwość wykonania kardiowersji za pomocą: - łyżek twardych z wykorzystaniem kabla EKG 3 odprowadzeniowego - łyżek twardych bez wykorzystaniem kabla EKG 3 odprowadzeniowego - elektrod wielofunkcyjnych
32.	Kardiowersja synchroniczna z załamkiem R zapisu EKG. W trybie kardiowersji widoczne znaczniki nad załawkami R elektrokardiogramu.
33.	Informacja na ekranie defibrylatora o włączonym trybie kardiowersji wraz z podświetleniem diody przy przycisku kardiowersji na panelu przednim defibrylatora.
34.	Tryb stymulacji: „na żądanie” i asynchronicznym Częstotliwość stymulacji w zakresie min: 35-170 imp./min Natężenie prądu stymulacji w zakresie min: 10-190 mA Szerokość impulsu min: 10-35ms regulowana płynnie co 1 ms.
35.	Możliwość ustawienia przez użytkownika czasu refrakcji. Funkcja pozwalająca na zachowanie i promowanie własnego rytmu serca pacjenta przy stymulacji zewnętrznej, programowana w %
36.	Informacja na ekranie defibrylatora o włączonym trybie stymulacji wraz z podświetleniem diody przy przycisku stymulacji na panelu przednim.
37.	Wielofunkcyjne elektrody defibrylacyjno-stymulacyjne zintegrowane z kablem. Kabel do elektrod o długości min: 190 cm.
38.	Pomiar częstości pracy serca w zakresie min. 20-290 ud/min.
39.	Monitorowanie odprowadzeń EKG: I, II, III przy użyciu kabla 3 odprowadzeniowego. Sygnalizacja braku kabla EKG gdy nie jest podłączony lub braku kontaktu elektrod
40.	Wydzielony przycisk na panelu przednim do zwiększenia amplitudy EKG. Regulowane wzmocnienie sygnału EKG w zakresie min: - 0,25/0,5/0,75/1,5/2,5/3,5/4,0
41.	Sygnalizacja QRS: akustyczna i optyczna
42.	Wejście zabezpieczone przed impulsem defibrylacyjnym i zakłóceniami
43.	Możliwość rozbudowy o funkcję monitorowania 12 odprowadzeń EKG
44.	Pomiar saturacji krwi tętniczej przy niskiej perfuzji odporny na artefakty ruchowe w technologii Nellcor OxiMax
45.	Zakres pomiaru min: 3 do 100 %, Dokładność pomiaru w zakres: 70 -100 %, max: 2 punkty procentowe Częstość pulsu min: 25 – 290 1/min. Dokładność pomiaru pulsu: ±2 bpm
46.	Wyświetlanie wartości cyfrowej saturacji i tętna, krzywej pletyzmograficznej
47.	Pomiar przy zakłóceniach ruchowych oraz niskiej perfuzji
48.	Zakres pomiaru ciśnienia min: 15 – 250 mmHg Zakres pomiaru pulsu min: 35 – 230 mmHg Wyświetlanie i zakres alarmów dla ciśnienia: SP/DP/MAP
49.	Tryb pracy/pomiaru: ręczny, automatyczny i ciągły
50.	Czas repetycji pomiaru w pomiarze automatycznym min: 1 – 460 min - zakres częstości pomiaru co min: 1 minuta, 5, 9, 10, 30, 45, 90, 120, 180, 240, 460 minut Informacja o czasie pozostałym do kolejnego pomiaru w pomiarze automatycznym.
51.	Funkcja zabezpieczenia pompowaniu ciśnienia w przypadku stosowania mankietów noworodkowych.

52.	Urządzenie spełnia wymagania aktualnie obowiązujących przepisów i norm, w szczególności Ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG lub posiada certyfikat WE potwierdzający zgodność z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) ważny na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
53.	<ul style="list-style-type: none"> - Kabel kolankowy EKG pacjenta zintegrowany 3 żyłowy - Przedłużacz kolankowy SpO2 - Czujnik SpO2 - wężyk do podłączenia mankietu - mankiety dla osoby dorosłej - Adapter do połączenia elektrod defibrylacyjnych - Jednopacjentowe Elektrody defibrylacyjno-stymulacyjne - papier do drukarki - stojak ze stali nierdzewnej z koszem na akcesoria, na 6-kołowej podstawie jezdnej wyposażonej w łożyskowane koła i co najmniej 2 hamulce. Uchwyt zabezpieczający przed zrzuceniem oraz umożliwiający szybkie wypięcie bez użycia narzędzi
54.	Deklaracja zgodności CE wydana przez producenta