

Parametry techniczne – spirometr

Lp.	Parametry wymagane	Wartość wymagana	Parametr oferowany
Informacje ogólne			
1.	Producent/kraj	TAK, podać	
2.	Model/Typ	TAK, podać	
3.	Urządzenie fabrycznie nowe (rok produkcji nie wcześniej niż 2026), kompletne i gotowe do użycia – bez dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego	TAK	
4.	Urządzenie zgodne z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) bądź zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EEC (MDD) wraz z późniejszymi przepisami przejściowymi, potwierdzone deklaracją zgodności i/lub certyfikatem CE (w zależności od klasy wyrobu medycznego) oraz stosownymi oświadczeniami (jeśli wymaga)	TAK, dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające	
Parametry podstawowe			
5.	Spirometr sterowany i zasilany z komputera PC za pośrednictwem standardowego portu USB 2.0, 500 [mA]	TAK	
6.	Oprogramowanie pracujące pod kontrolą systemu operacyjnego Windows 11, oparte na bazie danych typu SQL, z licencją jednostanowiskową	TAK	
7.	Wszystkie dostarczone licencje muszą być niewyłączne oraz bezterminowe		
8.	Komputer typu PC, o parametrach nie mniejszych niż: - procesor 4-rdzeniowy - pamięć RAM 16 GB - dysk twardy 1 TB - system operacyjny Windows 11 Pro 64-bit - monitor LCD 23" o rozdzielczości 1920 x 1080 - drukarka z automatycznym trybem duplex	TAK, podać	
9.	Interfejs komunikacyjny dla sieci przewodowej Ethernet LAN	TAK	
10.	Funkcja wykonywania badań spirometrii swobodnej, natężonej i MVV	TAK	
11.	Pełna zgodność z wytycznymi ATS (American Thoracic Society)/ ERS (European Respiratory Society)	TAK	
12.	Monitor, komputer, spirometr, klawiatura umieszczone na wózku mobilnym - medycznym z szufladą na akcesoria, czterema kołami gumowanymi i hamulcami zaciskowymi	TAK	

Spirometr i oprogramowanie			
13.	System pomiarowy wykorzystujący technologię ultradźwiękową	TAK	
14.	Głowica spirometryczna wielokrotnego użytku do stosowania z wymiennymi, jednorazowymi wkładami filtrującymi z ustnikiem, stanowiącą kompletną, higieniczną, odseparowaną ścieżkę oddechu, bez konieczności wymiany dodatkowych elementów układu w kolejnych badaniach z innymi pacjentami	TAK	
15.	Brak konieczności wykonywania kalibracji objętościowej systemu pomiarowego ze względu na wykorzystywaną technologię ultradźwiękową	TAK	
16.	Możliwość wykonania kalibracji kontrolnej	TAK	
17.	Automatyczny pomiar warunków otoczenia w trybie online, z automatyczną korekcją BTPS	TAK	
18.	Przestrzeń martwa max. 18 cm ³	TAK	
19.	Opór oddechowy max. 0,002 [kPa/l/s]	TAK	
20.	Pomiar przepływu: - metoda pomiaru: analiza ultradźwiękowa, - minimalny zakres pomiaru od 0 do ±18 [l/s], - dokładność pomiaru ±2% lub 50 [ml/s] (dla przepływu od 0 do ±16 [l/s]), - rozdzielczość: 0,01 [l/s]	TAK	
21.	Pomiar objętości: - metoda pomiaru: całkowanie cyfrowe, - minimalny zakres pomiaru od 0 do 30 [l], - dokładność pomiaru ±2% lub 50 [ml] (dla zakresu od 0 do 8 [l]), - rozdzielczość: 1 [ml]	TAK	
22.	Spirometria natężona: FEV1, FVC, FEV1%FVC, BEV, BEV%FVC, PEF, FET, TPEF, BDR FEV1, BDR FVC	TAK	
23.	Spirometria spokojna: VT, ERV, IRV, VC EX, VC IN, VC MAX	TAK	
24.	MVV: VT, BF, MVV, Cmvv	TAK	
25.	Możliwość realizowania badania w trybie PRE i POST	TAK	
26.	Oprogramowanie do badań zgodne z najnowszymi wytycznymi ERS/ATS	TAK	
27.	Aktualne moduły wartości należnych dla dzieci i dorosłych, w tym GLI 2012, GLI 2017 oraz GLI 2021	TAK	
28.	Możliwość importu do oprogramowania nowych modułów wartości należnych w przypadku zmiany rekomendacji ERS/ATS	TAK	
29.	Oprogramowanie do badań wyposażone w graficzne wskaźniki działające on-line informujące na bieżąco	TAK	

	operatora o spełnieniu kryteriów zakończenia próby zgodnie z najnowszymi standardami ERS/ATS: - Czas wydechu: $\geq 15s$, - Ilość wydychanego powietrza w czasie ostatniej sekundy nasilonego wydechu: $< 25\text{ ml}$		
30.	Oprogramowanie posiada wbudowany moduł kontroli kryteriów powtarzalności pomiędzy próbami i w obrębie próby według norm ERS/ATS	TAK	
31.	Oprogramowanie posiada wbudowany moduł kontroli kryteriów powtarzalności pomiędzy próbami i w obrębie próby według norm ERS/ATS	TAK	
32.	Oprogramowanie do badań wyposażone w moduł animacji ułatwiających wykonywanie badań pacjentom, również pediatrycznym – min. 4 animacje	TAK	
33.	Wykreślanie krzywych w trybie online na ekranie komputera	TAK	
34.	Dostosowanie wielkości elementów ekranów pracy możliwe przez użytkownika	TAK	
35.	Wyświetlanie wyników pomiarów ze wszystkich prób lub z najlepszej, wyświetlanie krzywych, wyświetlanie wartości cyfrowych w ujęciu tabelarycznym, wyświetlanie wykresów słupkowych informujących o jakości pomiaru	TAK	
36.	Automatyczna interpretacja wyników z graficznym określeniem zakresu, w jakim znajduje się dany wynik – podział: norma, na granicy normy, poza normą	TAK	
37.	Wyniki na ekranie podawane w min. wartościach bezwzględnych pomiaru, wartościach należnych, percentylach, Z-score, różnicy absolutnej	TAK	
38.	Różnica procentowa pomiaru PRE/POST (BDR) wyświetlana przy użyciu min. dwóch równań: $((\text{Post-Pre})/\text{Pre}) \cdot 100\%$ oraz $((\text{Post-Nal})/\text{Nal}) \cdot 100\%$	TAK	
39.	Przeglądanie zarejestrowanych krzywych z możliwością ich wyboru do edycji i ręcznego określenia punktów pomiaru	TAK	
40.	Konfigurowane przez użytkownika składowe własnych raportów do wydruku i eksportu do PDF lub w formacie danych arkusza kalkulacyjnego	TAK	
41.	Zachowanie wszystkich wprowadzonych danych pacjenta i otrzymanych wyników badań w zintegrowanej z oprogramowaniem bazie danych	TAK	
42.	Oprogramowanie umożliwiające min. wydruki na standardowej drukarce komputerowej, eksport do PDF do określonej przez użytkownika lokalizacji	TAK	

Archiwizacja			
43.	Licencja do obsługi Worklist oraz na archiwizację danych na serwerach archiwizujących typu PACS/VNA	TAK	
44.	Integracja z posiadanym przez zamawiającego systemem AGFA VNA (Zamawiający posiada nieograniczoną licencję na dodawanie nowych urządzeń do systemu VNA Agfa)	TAK	
45.	Możliwość zapisu obrazów na serwerze AGFA VNA w kolorze	TAK	
46.	Moduł komunikacji DICOM 3.0. Dicom Modality Worklist - integracja z obecnie posiadanym przez zamawiającego systemem Agfa EI wraz z możliwością weryfikacji i korekcy danych demograficznych (Zamawiający w systemie Agfa EI posiada nieograniczona licencję Dicom Modality Worklist na podpięcie nowych urządzeń)	TAK	
47.	DICOM 3.0	TAK	
48.	DICOM Q/R		
49.	DICOM Modality Work List	TAK	
50.	Funkcja anonimizowania badań	TAK	
Opcje			
51.	Możliwość rozbudowy o dodatkowe opcje min. Analiza Spokojnego Oddechu, Prowokacja, Rynomanometria, Kapnowolumetria, Oscylometria		
52.	Możliwość rozszerzenia funkcjonalności oprogramowania o wielostanowiskową licencję sieciową		
Wyposażenie			
53.	Ustniki/filtry jednorazowe – 500 szt.	TAK	
54.	Stała rurka oddechowa	TAK	
55.	Czujnik pomiarowy z podstawą	TAK	
56.	Zatyczki na nos – 25 szt.	TAK	
Gwarancja i serwis			
57.	Gwarancja 36 miesięcy nie krótsza jednak od okresu gwarancji zapewnionej przez producenta urządzenia - liczone od daty podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego	TAK	
58.	W okresie gwarancji przeglądy gwarancyjne zgodnie z zaleceniami producenta wraz ze wszystkimi częściami niezbędnymi do wykonania przeglądów oraz zapewnienie aktualizacji oprogramowania do najnowszej, dostępnej wersji na rynku	TAK, podać częstotliwość	
59.	W okresie gwarancji Zamawiający wymaga wykonania co najmniej 1 przeglądu w ostatnim miesiącu gwarancji	TAK	

60.	Uruchomienie sprzętu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz przeglądy w okresie gwarancji – w cenie urządzenia	TAK	
61.	Gwarancja dostępności części zamiennych min. 10 lat	TAK	
62.	Czas bezpiecznego używania: minimum 10 lat (określony przez producenta dla oferowanego wyrobu, zgodnie z art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych)	TAK	
63.	Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkolenia dla personelu medycznego w zakresie obsługi i eksploatacji zakupionego sprzętu. Szkolenie ma zapewniać prawidłową i bezpieczną pracę na urządzeniu	TAK	
64.	Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkolenia dla pracowników Działu Aparatury Medycznej w zakresie budowy, kontroli, diagnostyki zakupionego sprzętu	TAK	
65.	Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z urządzeniem: - instrukcja obsługi urządzenia w języku polskim oraz angielskim (jeśli posiada) dostarczona wraz z urządzeniem w formie papierowej oraz elektronicznej - paszport urządzenia w formie książeczki zawierający co najmniej takie dane jak: nazwa, typ (model), producent, rok produkcji, numer seryjny (fabryczny), inne istotne informacje (itp. części składowe, istotne wyposażenie, oprogramowanie), kody z aktualnie obowiązującego słownika NFZ (o ile występują)	TAK	