

Specyfikacja techniczna - defibrylatory AED

Specyfikacja dotyczy zapytania o informację w zakresie zakupu i dostawy nowych urządzeń AED wraz z elementami wyposażenia oraz świadczenia usług serwisowych dla nowo zakupionych i obecnie użytkowanych urządzeń AED w lokalizacjach Zamawiającego.

I. Wymagania techniczne urządzenia:

- 1) Zautomatyzowany defibrylator zewnętrzny z możliwością pracy w trybie dla dorosłych i w trybie pediatrycznym.
- 2) W czasie korzystania z urządzenia użytkownik jest prowadzony przez jednoznaczne polecenia głosowe (krok po kroku) w języku polskim z funkcją powtarzania.
- 3) Urządzenie wyposażone we wskaźniki dźwiękowe lub/i wizualne informujące:
 - a) o nieprawidłowym podłączeniu elektrod lub ich braku,
 - b) o wymaganej defibrylacji lub braku wskazań do jej przeprowadzenia,
 - c) o prowadzonej analizie rytmu pracy serca i ewentualnych zakłóceniach (*np. o wykrytym ruchu pacjenta*).
- 4) Urządzenie wyposażone we wskaźniki dźwiękowe lub/i wizualne (*widoczne w oświetleniu dziennym bez względu na sposób montażu AED*) informujące o:
 - a) gotowości urządzenia do pracy,
 - b) technicznej sprawności urządzenia lub jej braku.
- 5) Urządzenie wyposażone w przyciski lub inne rozwiązania techniczne pełniące następujące funkcje:
 - a) uruchomienie urządzenia,
 - b) obsługa parametrów technicznych urządzenia.
- 6) Wymagania dotyczące pracy, rejestrowania i przenoszenia danych:
 - a) algorytm postępowania zgodny z aktualnymi, obowiązującymi wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji,
 - b) możliwość aktualizacji oprogramowania bez konieczności wymiany całego urządzenia w przypadku zmiany wytycznych Europejskiej Rady Resuscytacji,
 - c) przerwa w RKO nie więcej niż 6 sekund,
 - d) możliwość rejestrowania takich danych jak:
 - dokładny czas włączenia urządzenia,
 - zalecenie wykonania defibrylacji,
 - informacje o wykonanej defibrylacji,
 - zapisanie minimum 180 min. danych (*wbudowana pamięć wewnętrzna lub karta pamięci*).
 - e) posiadanie przez Dostawcę lub wskazany/autoryzowany serwis oprogramowania umożliwiającego odczyt danych wymienionych w pkt. 6d z przygotowaniem i przesłaniem raportu na wniosek Zamawiającego,
 - f) możliwość przechowywania defibrylatora z podłączonymi elektrodami,
- 7) Urządzenie wyposażone w jedną parę elektrod samoprzylepnych w wersji uniwersalnej z okresem przydatności do użycia min. 36 miesięcy. Na opakowaniu elektrod oraz na każdej elektrodzie dokładny rysunek, określający miejsce prawidłowego ich naklejenia.
- 8) Urządzenie wyposażone w baterię (-e) nieladowalną (-e) o okresie żywotności baterii min. 5 lat (licząc od daty dostarczenia urządzenia do Zamawiającego). Termin przydatności baterii do użycia powinien być widoczny i czytelny.
- 9) Wymagania dotyczące warunków bezpieczeństwa użytkowania oraz warunków środowiskowych pracy urządzenia:
 - a) dokumentacja techniczna i certyfikaty zgodności w języku polskim,
 - b) deklaracja zgodności CE,
 - c) certyfikat zgodności PN-EN 60601 (wymagania bezpieczeństwa dla urządzeń elektrycznych),

- d) certyfikat zgodności PN-EN 60529 nie mniej niż klasa IP55 (stopień ochrony zapewnianej przez obudowę),
- e) instrukcja obsługi i konserwacji urządzenia w języku polskim,
- f) dokument MDR potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych w rozumieniu dyrektywy MDR 2017/745/EU oraz krajowej ustawy o wyrobach medycznych,
- g) w przypadku braku możliwości złożenia przez Oferenta deklaracji / atestu / certyfikatów lub innych dokumentów oryginalnie przetłumaczonych na język polski i podpisanych przez jednostki posiadające akredytację / jednostki certyfikujące dokumenty, dopuszczalnym rozwiązaniem jest złożenie w/w dokumentów notarialnie potwierdzonych lub przetłumaczonych przez tłumacza przysięgłego,
- h) dokument dostarczony przez Producenta/Sprzedawcę, w którym będzie możliwe zapisywanie doraźnych przeglądów urządzenia zgodnie z wytycznymi Producenta i/lub tylko wymaganych przeglądów serwisowych przez autoryzowany serwis,
- i) deklaracja producenta o możliwości pracy w temperaturach ujemnych,
- j) potwierdzenie deklarowanej przez producenta odporności urządzenia AED na upadek, ze wskazaniem wysokości i warunków badania,
- k) potwierdzenie możliwości użytkowania urządzenia AED w warunkach zawilgocenia lub na mokrej powierzchni, zgodnie z dokumentacją producenta,
- l) waga urządzenia: do 3,5 kg.

II. Pozostałe wymagania obligatoryjne:

- 1) Potwierdzenie przez Dostawcę możliwości dostarczenia urządzenia AED szkoleniowego identycznego z modelem oferowanego urządzenia AED terapeutycznego według potrzeb Zamawiającego z uwzględnieniem w ofercie jako oddzielna pozycja kosztowa z ceną za 1 szt. urządzenia szkoleniowego.
- 2) Potwierdzenie możliwości przeprowadzania przez Dostawcę instruktażu z obsługi zakupionych urządzeń AED według potrzeb Zamawiającego z uwzględnieniem w ofercie jako oddzielna pozycja kosztowa.
- 3) Dedykowana szafka lub gablota, tablica informacyjna AED z instrukcją użytkowania, a także 2 piktogramy naklejane informujące o urządzeniu AED. Możliwość zakupu pojedynczych elementów. Wyżej wymienione elementy nie będą zawierały znaków identyfikujących dostawcę.
- 4) Potwierdzenie przez Dostawcę możliwości zapewnienia filmu instruktażowego w języku polskim z obsługi wybranego modelu defibrylatora AED według potrzeb Zamawiającego z uwzględnieniem w ofercie jako oddzielna pozycja kosztowa.
- 5) Usługa serwisowa, rozumiana jako czynności zmierzające do przywrócenia pełnej funkcjonalności urządzenia oraz elementów eksploatacyjnych – dotyczy obecnie użytkowanych defibrylatorów AED w ORLEN S.A., nieobjętych aktywną usługą serwisową oraz nowo zakupionych urządzeń do wszystkich lokalizacji Zamawiającego. Dostawca zapewni na czas serwisu zastępcze urządzenie oferowane przez siebie. Wykaz ze wskazaniem producenta i modelu zostanie przekazany do wglądu Oferentom.
- 6) Dostawca powinien potwierdzić możliwość prowadzenia i aktualizacji ewidencji AED objętych dostawą i serwisem oraz wskazać zakres danych i proponowaną formę jej przekazywania Zamawiającemu. Ewidencja powinna obejmować co najmniej: lokalizację urządzenia, producenta i model, numer seryjny, termin ważności baterii, termin ważności elektrod oraz termin obowiązywania gwarancji. Dostawca powinien również wskazać możliwość zapewnienia automatycznych powiadomień e-mail o zbliżającym się upływie ważności baterii i elektrod, wysyłanych co najmniej na 6 i 3 miesiące przed terminem, oraz możliwość przygotowywania corocznego raportu stanu AED.
- 7) Dostawy i usługi serwisowe mogą obejmować lokalizacje na terenie całej Polski, w tym stacje paliw ORLEN.

- 8) Dostawca powinien wskazać, czy oferuje wsparcie w zakresie rekomendacji optymalnego miejsca instalacji AED, z uwzględnieniem widoczności urządzenia oraz czasu dostępu.
- 9) Zapewnienie części zamiennych i eksploatacyjnych dla nowych urządzeń w okresie gwarancji, baterii i elektrod na potrzeby wszystkich urządzeń wraz z określeniem czasu realizacji dostaw.
- 10) Dostawca powinien potwierdzić możliwość dostarczenia nowych elektrod oraz sprawdzenia gotowości urządzenia po każdym użyciu AED w akcji ratowniczej, wraz ze wskazaniem czasu realizacji takiej usługi.
- 11) W okresie gwarancji Dostawca zapewnia bezpłatne dostarczanie wymaganych elementów (baterii i elektrod) według wskazań Producenta.
- 12) Prosimy o przedstawienie informacji dotyczących doświadczenia Oferenta w zakresie dostawy urządzeń AED, w tym przykładowych realizacji z ostatnich 2 lat wraz z danymi kontaktowymi odbiorców.
- 13) Prezentacja i testy urządzenia: Zamawiający przewiduje przeprowadzenie prezentacji oraz testów oferowanego modelu AED w siedzibie Zamawiającego. Celem prezentacji jest weryfikacja funkcjonalności oraz doprecyzowanie informacji przedstawionych w odpowiedziach na RFI. Terminy będą uzgadniane indywidualnie z każdym oferentem.
- 14) Gwarancja Producenta: nie mniej niż 8 lat na urządzenie.