

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Pakiet nr 4 – Trener do nauki okluzji balonowej	
<p>Trenażer medyczny przeznaczony do szkolenia w zakresie uzyskiwania dostępu tętniczego w okolicy udowej oraz prowadzenia procedur okluzji balonowej aorty wraz z wyposażeniem, materiałami zużywalnymi, uruchomieniem i przeszkoleniem użytkowników.</p> <p>Trenażer musi umożliwiać prowadzenie ćwiczeń i scenariuszy dydaktycznych z zakresu procedur naczyniowych i urazowych.</p> <p>Trenażer musi umożliwiać wybór języka interfejsu użytkownika, przy czym wśród dostępnych języków musi znajdować się co najmniej język polski i angielski.</p>	
L.p.	WYMAGANE PARAMETRY / CECHY / FUNKCYJALNOŚCI MINIMALNE
1.	Możliwość uzyskiwania dostępu do tętnicy udowej.
2.	Możliwość ćwiczenia techniki Seldingera.
3.	Możliwość pozycjonowania cewnika do okluzji balonowej.
4.	Możliwość zakładania i obsługi introducera.
5.	Możliwość monitorowania ciśnień powyżej i poniżej balonu okluzyjnego.
6.	Możliwość oceny wpływu interwencji na parametry życiowe pacjenta symulowanego.
7.	Możliwość prowadzenia złożonych scenariuszy urazowych, w tym stanów pogorszenia i poprawy stanu pacjenta.
8.	Trenażer w postaci fantomu tułowia z wbudowanym układem naczyniowym.
9.	Co najmniej dwa sposoby uzyskania dostępu naczyniowego (np. różne moduły dostępu / różne konfiguracje dostępu).
10.	Punkt dostępu naczyniowego przygotowany do bezpośredniego wprowadzenia koszulki naczyniowej (sheath-ready access site) – odporny na wycieki w warunkach szkoleniowych.
11.	Moduły/elementy treningowe dostępu do tętnicy udowej wspólnej (CFA – Common Femoral Artery access) – 20 szt.
12.	Wbudowane oznaczenia stref balonowej okluzji (strefy anatomiczne) umożliwiające potwierdzenie położenia cewnika podczas procedury.
13.	Możliwość odwzorowania/wyboru strefy okluzji podczas ćwiczeń (poprzez oznaczenia fizyczne i/lub funkcję interfejsu).
14.	Pulsacyjne, wyczuwalne punkty orientacyjne w okolicy dostępu naczyniowego.
15.	Możliwość ultrasonograficznej wizualizacji naczyń udowych i struktur anatomicznych, w tym co najmniej: CFA, CFV oraz bifurkacji.
16.	Możliwość symulacji ciągłej perfuzji żyłnej o przepływie niepulsacyjnym po nakłuciu.
17.	Możliwość treningu pełnej procedury „sheath-to-sheath” z wykorzystaniem introducera i cewnika dostarczonych przez Wykonawcę.
18.	Możliwość obserwacji zmian przepływu powyżej i poniżej balonu okluzyjnego w czasie rzeczywistym, w tym możliwość treningu częściowej okluzji.
19.	Możliwość symulacji i prezentacji co najmniej następujących parametrów: ciśnienie tętnicze skurczowe i rozkurczowe, częstość akcji serca, temperatura, częstość oddechów, saturacja (SpO2), zapis EKG oraz przebiegi graficzne (waveformy) co najmniej ciśnienia tętniczego i przepływu krwi; a także ciśnienie powyżej i poniżej balonu.
20.	Interfejs musi umożliwiać co najmniej: ustawianie parametrów początkowych scenariusza; dynamiczną zmianę parametrów w trakcie symulacji; szybkie zwiększanie i zmniejszanie ciśnienia tętniczego o 10%; przywrócenie wartości początkowych; uruchomienie scenariusza zatrzymania krążenia; przywrócenie stanu „zdrowego pacjenta”; uruchamianie i zatrzymywanie symulacji z poziomu interfejsu.
21.	Trenażer musi umożliwiać wprowadzanie wartości co najmniej w zakresie: ciśnienie skurczowe 0–125, rozkurczowe 0–125, częstość oddechów 0–60/min, SpO2 0–100%, temperatura 35°C–40°C. Częstość akcji serca powinna automatycznie dostosowywać się do zmian hemodynamicznych i nie wymagać osobnej ręcznej regulacji.



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



22.	Interaktywny interfejs użytkownika umożliwiający co najmniej: kalibrację pompy, konfigurację scenariusza, ustawienia dźwięku, ustawienia haptyczne (jeśli dotyczy), wybór jednostki temperatury, uruchomienie procedury opróżniania trenażera, wybór języka, podgląd informacji o urządzeniu, restart systemu, dostęp do wbudowanego samouczka/instruktażu użytkownika.
23.	Bezprzewodowe monitorowanie parametrów pacjenta symulowanego z wykorzystaniem dedykowanej aplikacji współpracującej z urządzeniem (łączność bezprzewodowa). Rozwiązanie musi obejmować mobilny ekran/urządzenie (np. tablet) o przekątnej ekranu min. 10". Aplikacja musi umożliwiać wyświetlanie monitora parametrów życiowych; zmiana ustawień scenariusza ma być realizowana z poziomu interfejsu trenażera.
24.	Trenażer musi umożliwiać: napełnienie zbiornika wodą do oznaczonego poziomu roboczego; bezpieczne napełnianie i opróżnianie układu z wykorzystaniem dedykowanego rozwiązania transportowego (np. worka/zbiornika); funkcję opróżniania sterowaną z poziomu interfejsu; kalibrację pompy i zerowanie przetworników; bezpieczne przechowywanie i transport w dedykowanej walizce/pojemniku transportowym; konstrukcję ograniczającą ryzyko wycieków podczas przygotowania i zakończenia pracy.
WYMAGANIA IT	
25.	Wykonawca zapewni bezterminową licencję (bez opłat subskrypcyjnych) na oprogramowanie sterujące trenażerem oraz aplikację monitorującą. Wykonawca zapewni bezpłatne aktualizacje oprogramowania oraz wsparcie techniczne dla oprogramowania i aplikacji w terminie gwarancji, obejmujące co najmniej poprawki błędów i aktualizacje stabilności/bezpieczeństwa. Aktualizacje muszą być dostarczane w sposób umożliwiający ich instalację przez użytkownika (np. poprzez Wi-Fi lub pamięć USB). W okresie gwarancji wszelkie aktualizacje językowe interfejsu (w tym poprawki w tłumaczeniu na język polski) muszą być udostępniane bez dodatkowych opłat.
INNE WYMAGANIA	
26.	Przedmiot oferty musi być fabrycznie nowy (nie demonstracyjny, nie powystawowy), kompletny i po uruchomieniu gotowy do pracy bez konieczności dokonywania dodatkowych zakupów niezbędnych do realizacji funkcji opisanych w OPZ.
27.	W skład zestawu musi wchodzić co najmniej: <ol style="list-style-type: none"> 1) Fantom/tułów trenażera wraz z pokrywą, tacą/zabezpieczeniem przeciwrozlaniowym oraz interfejsem sterującym - 1 szt. 2) Elementy dostępu z zainstalowaną tętnicą i żyłą (moduł naczyniowy) - 1 kpl. 3) Moduły/elementy treningowe dostępu CFA - min. 20 szt. 4) Zapasowe przewody/tuby tętnicze - min. 1 kpl. 5) Zapasowe przewody/tuby żyłne - min. 1 kpl. 6) Mobilny ekran/urządzenie do monitorowania (np. tablet) o przekątnej ekranu min. 10", współpracujące z systemem i umożliwiające bezprzewodowe monitorowanie parametrów pacjenta symulowanego - 1 szt. 7) Przetworniki ciśnienia z przewodami/adapterami i liniami przedłużającymi - min. 2 kpl. 8) Zestaw naprawczy/serwisowy (na potrzeby utrzymania eksploatacyjnego) - 1 zestaw. 9) Zestaw akcesoriów proceduralnych do realizacji ćwiczeń w ilościach umożliwiających przeprowadzenie szkolenia i pierwszego cyklu zajęć, zawierający co najmniej: <ol style="list-style-type: none"> a) introducer naczyniowy - 2 sztuki, b) przezskórny introducer naczyniowy - 2 sztuki, c) igły wprowadzające - 2 sztuki, d) elementy mocujące/klipsy - 2 sztuki, e) strzykawki 10 ml - 2 sztuki, f) strzykawki 30 ml - 4 sztuki. 10) Walizka/pojemnik transportowy zapewniający ochronę przed uszkodzeniami mechanicznymi, pyłem i wodą z wkładami zabezpieczającymi elementy systemu - 1 szt. 11) Pakiet startowy serwisowych części zużywalnych (części eksploatacyjne) obejmujący co najmniej elementy zużywalne układu naczyniowego/porty dostępowe i uszczelnienia (bez dodatkowych zakupów) - 1 zestaw o zawartości::



	a) Igła dostępu 18G – 1 szt., b) Koszulka wprowadzająca 7Fr z krótkim przewodnikiem 0,035" – 1 szt., c) Strzykawka 30 ml – 1 szt., d) Skalpel – 1 szt., e) Szew nylonowy 2-0 – 1 szt., f) Serweta chirurgiczna ¾ - 1 szt., g) Zacisk do cewnika – 1 szt.
SZKOLENIE	
28.	Szkolenie z obsługi i użytkowania trenażera dla 10 pracowników w siedzibie WIM-PIB z zakresu obsługi urządzenia/ sytemu.
DOKUMENTACJA	
29.	Instrukcja użytkowania w j. polskim w wersji elektronicznej - dostarczenie wraz z dostawą. W przypadku braku autoryzowanej przez producenta instrukcji w języku polskim, należy dostarczyć oryginalną wersję instrukcji (w języku angielskim) oraz jej tłumaczenie na język polski.
PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE	
30.	Materiały informacyjne producenta dotyczące przedmiotu oferty (katalogi, prospekty, instrukcje lub wyciąg z instrukcji, dokumentacja techniczna, świadectwa rejestracji itp.), w których zaleca się zaznaczenie wymaganych parametrów – dotyczy L.p. 11, 16, 17, 19, 24. Dopuszcza się złożenie uzupełniającego oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta lub autoryzowanego dystrybutora producenta, potwierdzającego spełnienie parametrów technicznych i wymagań funkcjonalnych nie wyszczególnionych w katalogach firmowych (w przypadku złożenia oświadczenia przez autoryzowanego przedstawiciela producenta lub autoryzowanego dystrybutora producenta, wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą dokumenty potwierdzające autoryzację producenta wystawioną na rzecz tego podmiotu).
TERMIN i SPOSÓB REALIZACJI	
31.	Dostawa przedmiotu umowy i dostarczenie instrukcji obsługi w języku polskim w terminie 60 dni licząc od daty zawarcia umowy. Wykonawca dostarczy przedmiot umowy po wcześniejszym uzgodnieniu terminu dostawy na własny koszt i ryzyko, do: 1) Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy, ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa (1 sztuka).
WARUNKI GWARANCJI	
32.	Wykonawca udzieli gwarancji jakości oraz funkcjonalności na dostarczony towar na okres 36 miesięcy , licząc od dnia podpisania bez zastrzeżeń protokołu zdawczo – odbiorczego.
33.	Warunki gwarancji będą realizowane według następujących zasad: 1) czas reakcji serwisu, licząc od zgłoszenia awarii lub wady (e – mail): a) przyjęte zgłoszenie – maksymalnie 1 dzień roboczy; b) podjęta naprawa maksymalnie w 2 dni robocze. 2) czas oczekiwania na usunięcie wad lub usterek w okresie gwarancyjnym – nie dłuższy niż 5 dni roboczych od momentu zgłoszenia awarii lub wady przez Zamawiającego; 3) liczba napraw gwarancyjnych uprawniająca do wymiany towaru na nowy – 3 naprawy tego samego elementu, podzespołu; 4) czas naprawy gwarancyjnej (przerwa w eksploatacji łącznie z naprawą gwarancyjną) dłuższy niż 5 dni przedłuży okres gwarancji o ten czas; 5) gwarantowany okres dostępności części zamiennych od daty dostawy (w latach) – min. 10 lat; 6) na elementy wymieniane i naprawiane okres gwarancji biegnie ponownie od momentu wymiany, naprawy danego elementu; 7) serwis gwarancyjny będzie realizowany przez producenta dostarczonego sprzętu lub autoryzowanego partnera serwisowego producenta.

