**Załącznik Nr 3/6**

**do SWZ Nr W.Sz.Z: TZ-280-38/24**

**ZMODYFIKOWANA SZCZEGÓŁOWA SPECYFIKACJA TECHNICZNA – Zadanie Nr 6**

**Pompy insulinowe bezdrenowe (mikropompy) - dla pacjentów aktywnych o chwiejnym wyrównaniu, z zagrożeniem hipoglikemią, nietolerujących drenów układu hydraulicznego tradycyjnych pomp insulinowych - 15 szt.**

Nazwa i typ:…………………......................................................…..

(podać)

Producent (pełna nazwa i adres):……………………………………

(podać)

Kraj pochodzenia:………………………………………………………

(podać)

Rok produkcji: 2024 r.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Opis parametrów**  **wymaganych / dodatkowych** | **Parametr wymagany** | **Parametry oferowane**  **TAK/NIE**  **Podać/opisać** | **Zakres punktacji** |
| 1 | Masa pompy z baterią i pojemnikiem na insulinę [g] | Tak, podać wagę |  | bez punktacji |
| 2 | Zasilanie mikropompy i jej pilota z baterii AA lub AAA ogólnodostępnej w sprzedaży w Polsce  [sieć supermarketów, stacje benzynowe  Kioski typu „Ruch”, sklepy ze sprzętem AGD i RTV, apteki] lub akumulatorami do ładowania do kupienia u producenta pompy. | Tak, podać |  | bez punktacji |
| 3 | Ładowarka do mikropompy i pilota w zestawie | Tak |  | bez punktacji |
| 4 | Klasa ochrony przed wilgocią i zalaniem **IPX2 lub wyższa** | Tak, podać rodzaj klasy |  | **Najwyższa klasa – 5 pkt.**  **Pozostałe klasy proporcjonalnie mniej** |
| 5 | Pełny interfejs użytkownika w j. polskim albo w postaci czytelnych domyślnie stosowanych ikon opisanych w j. polskim w instrukcji/podręczniku użytkownika | tak |  | bez punktacji |
| 6 | Zakres temperatury pracy lub przechowywania mikropompy w przedziale od + 5 do + 40 [o C] | Tak, podać zakres |  | bez punktacji |
| **Parametry programowalne** | | | | |
| 7 | Programowanie wielkości dawki podstawowej [bazy]  --a) wprowadzanie przepływów  Ilość j.ins./ godz.  -- b)dokładność programowania dawki w bazie dla najmniejszych przepływów godzinowych w przedziale **od 0.01j do 1j./godz.-> co 0,01j./godz., a powyżej 1j/godz co 0,1j/godz. do 0,25j./godz.** | a)tak  --------------  b)tak / nie (podać zakres dokładności) |  | a) bez punktacji  ------------------------  b) tak – 5 pkt  nie – 0 pkt |
| 8 | Rodzaje stałych profili programowania dawki podstawowej/ bazy/: zapisane, przywołane z pamięci do wielokrotnego wykorzystania, zastosowania w powtarzalnej sytuacji życiowej – **min. 3 rodzaje**  [nie liczyć jako profilu czasowej zmiany bazy, która należy do funkcji bazy i nie można jej trwale zapisać jak osobne profile dawki podstawowej] | Tak  (podać ilość) |  | bez punktacji |
| 9 | Parametry techniczne mikropompy umożliwiające podawanie dawki podstawowej w sposób równomierny – przy każdym przepływie podstawowym podział dawki godzinnej na **co najmniej 2 porcje** | Tak, podać w ilu porcjach podawana jest pojedyncza dawka godzinna |  | 2 porcje - 0 pkt  powyżej 2 porcji – 5 pkt |
| 10 | Minimalny czas do uruchomienia alarmu zatkania/zatoru przy przepływie podstawowym **1 j./godz.- max. 4 godz.** | tak/nie, podać czas |  | tak – 5 pkt  nie – 0 pkt |
| 11 | Opcja Czasowej Zmiany Bazy / CZB /  [dawki podstawowej]  -- a) czas programowanej zmiany bazy  **od 30 min do 24 godz. – max. co 30 min.,**  --b) po upłynięciu czasu zmiany automatyczny powrót do bazy podstawowej  --c) modyfikacja % lub jednostkowa  --d) % minimalny zakres wartości zmiany 0 – 200% | a)tak/nie, opisać  b)tak  c)tak  d)tak, podać zakres zmiany |  | a)- krok co 30 min. – 5 pkt  -krok więcej niż 30 min. - 0 pkt  parametry b, c, d  bez punktacji |
| 12 | Programowanie wielkości bolusa  -- dokładność dawkowania każdego bolusa krokiem **co najmniej 0,05 j. do 0,2 j.** – zależnie od wielkości dawki bolusa | Tak, podać dokładność |  | bez punktacji |
| 13 | Możliwość późniejszego podania => przesunięcia czasowego podawania wyliczonego na posiłek bolusa od 15 min. do 60 min. krokiem co 15 min. | tak / nie, podać dokładność |  | tak - 5 pkt  nie – 0 pkt |
| 14 | Różne rodzaje bolusa [**min. 3 rodzaje**]  -- standardowy / prosty  -- przedłużony / prostokątny  -- złożony / wielofalowy / podwójny  [nie wliczać bolusa szybkiego, czy korekcyjnego, którego zamawiający uznaje za odmianę bolusa prostego /standardowego] | Tak, określić parametr |  | bez punktacji |
| ~~13~~  15 | Czas trwania bolusa przedłużonego  -- a)przedłużonego / prostokątnego: **min. 7 godzin lub dłużej**  -- b)programowanie bolusa **krokiem min. co od 15 min. do max. 30 min** | a)tak, podać czas  b)tak/ nie, opisać |  | a)bez punktacji  ------------------------  b)tak – 5 pkt  nie – 0 pkt |
| ~~14~~  16 | Możliwość podania wszystkich typów bolusów z prostego, czytelnego menu na współdziałającym urządzeniu sterującym działaniem mikropompy lub z kompatybilnej, sterującej mikropompą aplikacji na telefonie działającej za pośrednictwem Bluetooth | tak, opisać |  | bez punktacji |
| **17** | **Możliwość ustawienia funkcji „stanu zdrowia”, w którym mikropompa koryguje wzwyż lub poniżej planowaną dawkę bolusa o ustawione przez użytkownika :**  **- % dawki bolusa**  **- ilość j. Ins. korekcyjnej dawki bolusa**  **zależnie od potrzeb zdefiniowanych stanów zdrowia.**  **Min. 3 zdefiniowane stany zdrowia** | **tak/nie**  **określić parametr i jego ilość** |  | **za każdą zdefiniowaną opcję 5 pkt x ilość opcji**  **0 pkt-brak opisanych opcji** |
| **Funkcje dodatkowe pompy** | | | | |
| ~~15~~  18 | Automatyczne wypełnienie **kaniuli** | tak |  | bez punktacji |
| ~~16~~  19 | Blokada urządzenia sterującego przed przypadkową zmianą parametrów | tak |  | bez punktacji |
| ~~17~~  20 | Możliwość planowanego anulowania podaży bolusa – pomyłka lub rezygnacja | tak |  | bez punktacji |
| ~~18~~  21 | Zabezpieczenie wszystkich ustawień pompy w przypadku przerwy w zasilaniu | Tak, podać dane |  | bez punktacji |
| ~~19~~  22 | Blokada mikropompy uniemożliwiająca wyjęcie zbiornika i odłączenie baterii | tak/nie |  | bez punktacji |
| ~~20~~  23 | Możliwość ustawienia limitu indywidualnej maksymalnej dawki bolusa  1- na urządzeniu sterującym mikropompą  2- w aplikacji kalkulatora bolusa  3- i/lub programie do sczytywania pompy | tak/nie (opisać) |  | -5 pkt za każdą opcję  -brak możliwości 0 pkt |
| ~~21~~  24 | Bezpłatne zapewnienie oprogramowania i interfejsu do sczytywania danych z mikropompy [m in. historia bolusów, zmiany wkłuć, alarmów, dawki podstawowej, dawki dobowej, zatrzymań mikropompy] do komputera na użytek ośrodka diabetologicznego prowadzącego terapię (min. wymogi w załączniku 9/1)  - Program powinien mieć możliwość sczytania danych z glukometru **lub wyników wpisanych ręcznie do mikropompy** i integracji wszystkich informacji w formie analitycznej i graficznej  -wymagana kompatybilność oprogramowania do mikropompy z systemem operacyjnym Windows 10 lub Windows 11 | Tak, określić rodzaj sczytywanych parametrów, ich ilość, okres sczytanych informacji; rodzaj integracji informacji z glukometru (podać nazwę glukometru i firmę prod.), określić kompatybilność oprogramowania z którymś z wymienionych systemów operacyjnych |  | bez punktacji |
| ~~22~~  25 | Oprogramowanie -pamięć min. 1000 zdarzeń [bolusy, alarmy, wypełnienia, zatrzymania pompy] | Tak, podać ilość i rodzaj zapamiętanych zdarzeń |  | bez punktacji |
| ~~23~~  26 | Oprogramowanie- analiza danych co najmniej z ostatnich 90 dni pracy mikropompy:  a) Dawka podstawowa sczytana i przedstawiona w postaci tabel i/ lub na wykresach funkcji czasu z określeniem dokładności podawania  b) Historia bolusów zawierająca rodzaj bolusa, wartość dawki i czas podania  c) Historia wymian wkłucia **lub wymiany zbiornika z insuliną** - nałożona na wykres bazy i podanych bolusów  d) Zatrzymania manualne mikropompy i ich czas na wykresie z pozostałymi danymi  e) Historia alarmów  f) Wyniki pomiaru glikemii na wykresie z pozostałymi parametrami | Tak, opisać |  | bez punktacji |
| ~~24~~  27 | Bezpośredni odczyt danych z mikropompy lub urządzenia sterująco-odbiorczego:  a) Aktualnie stosowany profil bazy oraz dawki insuliny w bazie lub % zmodyfikowanej bazie w CZB  b) Min.20 ostatnich bolusów- ich rodzaj, czas podania i długość podawania  c) Stosunek średnich wielkości -dawki podstawowej do bolusów [ilościowy i procentowy]  d) Średnia glikemia dobowa i średnia insulina dobowa z wybranego przez pacjenta okresu [min. z 7 dni]  e) Historia wymian wkłucia **lub zbiornika z insuliną**  f) Kalkulator bolusa – przedziały, wartości ins./ww lub 10 g. węglowodanów lub  ilość g. węglowodanów / 1j ins. | a)tak (opisać)  b)tak (opisać)    c)tak/nie (opisać)  d)tak/nie (opisać)  e)tak/nie (opisać)  f)tak/nie (opisać) |  | a)bez punktacji  b)bez punktacji  c)tak - 5 pkt nie- 0 pkt  d)tak - 5 pkt nie- 0 pkt  e)tak - 5 pkt nie- 0 pkt  f)tak - 5 pkt nie- 0 pkt |
| ~~25~~  28 | Automatyczne rozpoznawanie przez mikropompę ilości insuliny znajdującej się w zbiorniczku | Tak, opisać |  | bez punktacji |
| ~~26~~  29 | Kalkulator bolusa posiłkowego i korekcyjnego będący integralnym elementem systemu do podawania insuliny  -- możliwość ustawienia min.6 przedziałów czasowych  -- możliwość wyboru przez użytkownika ustawień:  a) mg / dL lub mmol /L  [oznaczenie glikemii]  b) gramy węglowodanów lub WW    -- obecność w kalkulatorze funkcji „aktywnej insuliny” po wcześniejszym określeniu przez użytkownika czasu działania insuliny | tak (opisać)  tak (opisać)  tak/nie (opisać)  tak/nie (opisać)  tak (opisać) |  | bez punktacji |
| ~~27~~  30 | Możliwość współpracy z co najmniej 1 glukometrem (paski refundacja NFZ) | tak /nie (podać) |  | tak - 5 pkt  nie- 0 pkt |
| ~~28~~  31 | Opcja przesyłania danych  1 - z glukometru lub innego urządzenia elektronicznego współpracującego z mikropompą i / lub  2-ręczne wpisanie danych do kalkulatora bolusa  3- przesłanie glikemii ze zintegrowanego CGMS | tak/nie (podać) |  | 5 pkt za każdą opcję    Brak możliwości – 0 pkt |
| **Alarmy** | | | | |
| ~~30~~  32 | Sygnalizowanie alarmu:  -- dźwiękowe  -- wibracyjne  -- wizualne [komunikaty na ekranie urządzenia sterującego] | tak |  | bez punktacji |
| ~~31~~  33 | Rodzaje alarmów[ minimum]:  a) alarm zatrzymania pracy mikropompy  b) alarm spadku napięcia zasilającego  c) alarm braku podawania insuliny  d) alarm dźwiękowy i wyświetlany na ekranie mikropompy o zużyciu baterii > 70%  e) sygnał zakończenia czasowej zmiany bazy  f) sygnał przypomnienia o pomiarze glikemii lub bolusie w czasie ustalonym przez użytkownika  g) alarm powiadomienia o hipoglikemii i hiperglikemii przy pomiarze glikemii na innym urządzeniu / pilocie / należącym do zestawu mikropompy insulinowej z tym samym oprogramowaniem informatycznym lub integralnym z mikropompą ew. samodzielnym urządzeniu CGMS współpracującym ( przy używaniu CGMS) | a)tak  b)tak  c)tak  d)tak  e)tak/nie  f)tak/nie  g)tak/nie |  | a) bez punktacji  b) bez punktacji  c) bez punktacji  d) bez punktacji  e) każdy alarm dodatkowy - 5 pkt.  nie – 0 pkt.  f) każdy alarm dodatkowy - 5 pkt.  nie – 0 pkt.  g) każdy alarm dodatkowy - 5 pkt.  nie – 0 pkt. |
| **Wyposażenie mikropompy** | | | | |
| ~~32~~  34 | Pełne zestawy infuzyjne [dostarczane przy dostawie] w cenie zakupu pompy  **[min. 2 szt] długość wkłucia 6 mm** | Tak, podać ilość |  | 2 szt. – 0 pkt  Powyżej 2 szt. – 5 pkt |
| ~~33~~  35 | Mikropompa min. szt. 1 i osprzęt do jej założenia w cenie zakupu w refundacji NFZ | Tak, podać ilość |  | 1 szt. – 0 pkt  Powyżej 1 szt. – 5 pkt |
| ~~34~~  36 | Urządzenia i osprzęt - konieczne do ładowania baterii w mikropompie i pilocie – w zestawie | Tak, opisać zestaw |  | bez punktacji |
| ~~35~~  37 | Brak dodatkowych „obcych” akcesoriów koniecznych do zamontowania zestawu infuzyjnego w mikropompie i przygotowania mikropompy do podłączenia | tak/ nie (podać) |  | tak -5 pkt  nie – 0 pkt |
| ~~36~~  38 | Serter = Aplikator kaniuli | tak |  | bez punktacji |
| ~~37~~  39 | Hipoalergiczne plastry mocowania zestawu dla pacjentów o nadwrażliwej skórze | tak/nie |  | tak -5 pkt  nie – 0 pkt |
| ~~38~~  40 | Instrukcja obsługi pompy w języku polskim :  --w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę  --w instrukcji musi być podany  nr telefonu do **infolinii** **wykonawcy w języku polskim** | tak |  | bez punktacji |
| **Koszty eksploatacji** | | | | |
| ~~45~~  41 | Koszt zakupu 10 zestawów infuzyjnych jednego rodzaju do limitu refundacji | Tak, podać koszt |  | bez punktacji |
| 42 | Koszt wymiany mikropompy w okresie gwarancji bezpłatnie w limicie refundacji | tak |  | bez punktacji |
| ~~46~~  43 | Koszt zakupu osprzętu poza refundacją  \*1 zestaw infuzyjny  \*1 szt. mikropompy i akcesoriów do jej zamontowania | tak/nie (podać koszt poszczególnych akcesoriów) |  | - najniższy koszt 5 pkt  - pozostałe proporcjonalnie mniej |
| ~~47~~  44 | Dostępność zestawów infuzyjnych  [poza siedzibą firmy oferującej mikropompę] w punktach sprzedaży na terenie całego kraju [minimum w miastach wojewódzkich] | tak/nie (podać ilość punktów z adresem i numerem telefonu) |  | - największa ilość 5pkt  - pozostałe proporcjonalnie mniej |
| **Szkolenia / informacje dla pacjentów / zespołu diabetologicznego** | | | | |
| ~~48~~  45 | Wykonawca zapewnia dostęp do autoryzowanej telefonicznej pomocy technicznej [całodobowej infolinii ], znającej dokładnie zasady działania mikropompy oraz wszystkie możliwe alarmy i błędy- działającej przez 24 godz / dobę przez 7 dni w tyg. [w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym]  **Kontakt w jęz. polskim** | Tak, podać numer telefonu |  | bez punktacji |
| ~~49~~  46 | Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy [ każdego pacjenta ] w terminie 7 dni od daty przekazania mikropompy pacjentowi w ośrodku zamawiającym mikropompę oraz podłączenie mikropompy w terminie do 30 dni od daty zapotrzebowania ww. urządzenia.  O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym mikropompę – podpisując kartę szkolenia. | tak |  | bez punktacji |
| ~~50~~  47 | Wykonawca musi posiadać stronę internetową w jęz. polskim **[podać adres],** przedstawiającą:  -- formę kontaktu z firmą [ w tym aktualne telefony do przedstawicieli handlowych i całodobowej infolinii ]  -- dane dotyczące budowy mikropompy , jej obsługi, alarmów, błędów, dostępnego osprzętu [ minimalne parametry podane w załączniku Nr 9/2 ] | tak |  | bez punktacji |
| ~~51~~  48 | Przeszkolenie praktyczne zespołu diabetologicznego podmiotu zamawiającego=> przez producenta mikropomp, lub wyszkolonego merytorycznie personelu firmy => dystrybutora mikropompy, w zakresie obsługi mikropompy, dostępnego osprzętu, alarmów i błędów, analizy danych, sczytywanych z mikropompy | Tak, termin do ustalenia między Stronami po podpisaniu Umowy. |  | bez punktacji |
| **Warunki gwarancji** | | | | |
| ~~52~~  49 | Termin gwarancji **liczony od daty podpięcia pompy do pacjenta - min. 48 mies.** | Tak, podać okres gwarancji |  | Kryterium oceniane według Załącznika Nr 4 do SWZ. |
| ~~53~~  50 | Jeżeli w okresie trwania gwarancji  mikropompa ulegnie uszkodzeniu lub skończy się jej żywotność, to wykonawca zobowiązany będzie bezpłatnie **naprawić lub wymienić** uszkodzoną mikropompę na fabrycznie nową w pełni sprawną i musi być to potwierdzone protokołem wymiany podpisanym przez pacjenta | tak |  | bez punktacji |
| ~~54~~  51 | W okresie gwarancyjnym **naprawa lub wymiana** wadliwego osprzętu na koszt Wykonawcy **w ciągu 7 dni** od zgłoszenia telefonicznego i uznania usterki. | tak |  | bez punktacji |
| ~~55~~  52 | W okresie gwarancji wymiana mikropompy awaryjnej **na nową** na koszt firmy **w ciągu 24 godz. w dni robocze i do 72 godz. w dni wolne i święta** od dnia telefonicznego zgłoszenia awarii. | tak |  | bez punktacji |
| ~~56~~  53 | Serwis:  – a) autoryzowane punkty serwisowe  -- b) zagwarantowanie dostępności serwisu, oprogramowania do mikropompy  i części zamiennych przez **co najmniej 10 lat** od daty dostawy mikropomp – pomimo zakończenia produkcji refundowanego typu mikropompy.  -- c) możliwość zgłaszania awarii przez **24 godz./dobę /7 dni w tygodniu**  --d) przeglądy gwarancyjne, zgodnie z instrukcją obsługi w cenie dostawy przedmiotu zamówienia. | a)tak, podać wykaz punktów serwisowych [nazwa, adres, telefon]  b)tak  c)tak  d)tak |  | a) -największa ilość -5 pkt  -mniejsza ilość proporcjonalnie mniej  punkty b, c, d bez punktacji |

**UWAGA:**

**Niespełnienie wymaganych parametrów powyższej specyfikacji technicznej będzie skutkowało odrzuceniem oferty.**

Oświadczamy, że dostarczone pompy są fabrycznie nowe i do ich uruchomienia i poprawnego działania nie jest wymagany zakup dodatkowych elementów i akcesoriów.

.................................... ..........................................

data podpis Wykonawcy