Pirkimo sąlygų priedas Nr. 6

„ 1 pd. Techninė specifikacija. Skysčių valdymo sistema ir papildomos pompos“

**TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

**1. Bendrieji reikalavimai:**

1.1. Tiekėjo siūlomos prekės turi būti pažymėtos CE ženklu ir atitikti 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Kartu su pasiūlymu tiekėjas turi pateikti tai įrodančius atitikties dokumentus.

1.2. **Kartu su pasiūlymu** turi būti pateikiama pasiūlymo technines charakteristikas pagrindžianti gamintojo techninė dokumentacija (katalogai, prekės aprašymas, naudojimo instrukcija ir pan.). **Techninėje dokumentacijoje būtina pažymėti pozicijos numerį prie reikalaujamų parametrų reikšmės.**

1.3. Pirkimo dokumentuose ar jų prieduose paminėti konkretūs modeliai ar šaltiniai, konkretūs procesai ar prekės ženklai, patentai, tipai, konkreti kilmė ar gamyba, nuorodos į standartus ir/ar technologijas yra rekomendacinio bei orientacinio pobūdžio ir gali būti pakeisti lygiaverčiais standartais ir/ar technologijomis. Lygiavertiškumo įrodymas yra tiekėjo pareiga.

1.4. Siūlomos prekės turi būti naujos, negalima siūlyti demonstracinių, naudotų arba naudotų ir atnaujintų (remarketing) prekių.

1.5. Į pasiūlymo kainą yra įskaityti visi mokesčiai ir visos tiekėjo išlaidos (įskaitant prekių pristatymo, surinkimo/montavimo, pajungimo, suderinimo ir paruošimo darbui išlaidas), apimančios viską, ko reikia visiškam ir tinkamam pirkimo sutarties įvykdymui.

1.6. Tiekėjas privalo iš anksto suderinti su perkančiosios organizacijos atstovu prekių pristatymo, surinkimo/montavimo, pajungimo, suderinimo, paruošimo darbui, išbandymo ir perkančiosios organizacijos personalo apmokymo dirbti su prekėmis laiką. Prekių pajungimas, išbandymas ir perkančiosios organizacijos personalo apmokymai atliekami užtikrinant įprastą perkančiosios organizacijos darbą.

**1 pirkimo objekto dalis. Skysčių valdymo sistema ir papildomos pompos, 1 kompl.**

* 1. Prietaisus integruojantis/laikantis įrenginys ir papildomi jo komponentai – viso 6 vnt.
  2. Infuzinės švirkštinės pompos - viso 24 vnt.
  3. Infuzinės tūrinės pompos - viso 12 vnt.

**I. Reikalavimai prietaisus integruojančiam/laikančiam įrenginiui**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Techniniai parametrai** | **Parametro reikšmė** | **Siūlomos prekės parametrai (būtina nurodyti konkrečius siūlomų prekių parametrus). Techninėje dokumentacijoje būtina pažymėti pozicijos numerį prie reikalaujamų parametrų reikšmės.** |
| **Pavadinimas, modelis, gamintojas (nurodyti)** | | | |
|  | **Prietaisus integruojantis/laikantis įrenginys ir papildomi jo komponentai** | 6 vnt. |  |
| 1. | Galimybė fiksuoti prie vertikalaus stovo | Būtina |  |
| 2. | Viename įrenginyje: |  |  |
| 2.1. | Fiksuojamų infuzinių pompų skaičius | Ne mažiau 4 pompų |  |
| 2.2. | Fiksuojamų infuzinių pompų rūšys | Švirkštinės ir tūrinės |  |
| 3. | Klasifikacija | I arba II apsaugos klasė pagal IEC/EN60601-1 (arba lygiavertė);  Apsauga nuo kietų objektų ir skysčių patekimo į prietaiso vidų IP22 klasės arba aukštesnė |  |
| 4. | Akumuliatorius | Pilnai pakrauto akumuliatoriaus darbo laikas ne trumpesnis nei 1 val. |  |
| 5. | Įrenginio maitinimas | Iš 220 ± 10% V, 50Hz elektros tinklo |  |
| 6. | Garsiakalbis | Įrenginyje yra garsiakalbis |  |
| 7. | CE žymėjimas | Kartu su pasiūlymu pateikiama galiojančio CE sertifikato arba gamintojo EB atitikties deklaracijos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių kopija. |  |
| 8. | Įrangos pristatymas ir instaliavimas | Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą. |  |
| 9. | Kartu su prietaisu pateikiama dokumentacija | 1. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba;  2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba. |  |
| 10. | Garantija | Ne mažiau 24 mėn. |  |

**II. Reikalavimai infuzinei švirkštinei pompai**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Techniniai parametrai** | **Parametro reikšmė** | **Siūlomos prekės parametrai (būtina nurodyti konkrečius siūlomų prekių parametrus). Techninėje dokumentacijoje būtina pažymėti pozicijos numerį prie reikalaujamų parametrų reikšmės.** |
| **Pavadinimas, modelis, gamintojas (nurodyti)** | | | |
|  | **Infuzinė švirkštinė pompa** | 24 vnt. |  |
| 1. | Naudojamų švirkštų dydžiai | 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50/60 ml. |  |
| 2. | Korektiškai atpažįstami šių gamintojų švirkštai | Ne mažiau 4skirtingų gamintojų |  |
| 3. | Infuzijos greičio nustatymo ribos, naudojant 50 ml ir didesnės talpos švirkštus  (ne siauresnės už nurodytas) | Nuo 0,1 ml/val. iki 999 ml/val. |  |
| 4. | Infuzijos laiko nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas) | Nuo 1 min iki 96 val. |  |
| 5. | Apsauga nuo laisvo srauto tėkmės švirkšto keitimo metu | Butina. Pompoje integruotas švirkšto stūmoklio stabdis apsaugantis nuo nekontroliuojamos skysčių tėkmės švirkšto keitimo metu arba lygiavertis sprendimas. |  |
| 6. | Infuzijos greičio paklaida | Ne daugiau 3 % |  |
| 7. | Automatinio infuzijos greičio skaičiavimo funkcija | Pompa turi automatinio infuzijos greičio skaičiavimo funkciją. |  |
| 8. | Infuzijos greitis automatiškai apskaičiuojamas įvedus dozę pasirinktinai šiais mato vienetais: | mg, µg, IU/U arba mmol per pasirinktą laiko intervalą ir/arba paciento svorio vienetui (pavyzdžiui, mg/kg/min.) |  |
| 9. | Istorijos protokolas | Ne mažiau 1000 istorijos įrašų, seniausi įrašai perrašomi.  Istorija išsaugoma išjungus siurblį arba kai išimta baterija. |  |
| 10. | Programuojant infuziją galima pasirinkti | 1. Vaistą  2. Vaisto koncentraciją |  |
| 11. | Smūginės dozės (boliuso) parametrai: | 1. Boliusas su išankstiniu tūrio arba dozės pasirinkimu;  2. Boliusas, kol nuspaustas mygtukas (pagal poreikį);  3. Boliuso greičio reguliavimo ribos ne siauresnės kaip nuo 1 ml/val. iki 1200 ml/val.;  4. Boliuso skyrimas µg, mg, IU/U arba mmol per pasirinktą svorio vienetą (kg) ir per pasirinktą laiko intervalą (min) su automatiniu boliuso greičio apskaičiavimu vienai boliuso infuzijai. |  |
| 12. | Antiboliuso funkcija | Boliuso tūris automatiškai sumažinamas po okliuzijos aliarmo |  |
| 13. | Ekrane rodomos reikšmės infuzijos metu: | 1. Infuzijos greitis;  2. Likęs suleisti infuzijos tūris;  3. Infuzuotas tūris;  4. Likęs infuzijos laikas;  5. Naudojamo maitinimo šaltinio indikacija (elektros tinklas ar vidinis akumuliatorius);  6. Būsenos „vyksta infuzija“ indikacija;  7. Aliarminės situacijos;  8. Aliarmo priežastys. |  |
| 14. | Vizualiniai bei akustiniai įspėjimai, nenutraukiantys infuzijos (priešaliarminė būsena) | Švirkštas beveik tuščias arba tūris beveik suleistas arba infuzijos laikas beveik pasibaigė. |  |
| 15. | Vizualiniai bei akustiniai aliarmai su automatinio infuzijos sustabdymo funkcija | 1. Švirkštas tuščias arba tūris suleistas;  3. Baterija tuščia;  4. Švirkšto laikiklis atidarytas;  5. Baigėsi KVO režimo veikimas;  6. Spaudimas per aukštas;  7. Neteisingai įstatytas švirkštas. |  |
| 16. | Reakcijos į sistemos užsikimšimą slenksčio parinkimo ribos | Ne siauresnės kaip 0,1 – 1,1 bar,  ne mažiau kaip 9 nustatymo lygiai |  |
| 17. | Pompos būklės spalvinis (-iai) indikatorius (-iai) | Būtina, ne mažiau 3 lygių:  1. Normali būsena (vyksta infuzija);  2. Perspėjimas, esant darbo sutrikimams;  3. Aliarmas, esant kritinei situacijai. |  |
| 18. | Wi-Fi sąsaja su integruotais saugumo standartais | Būtina |  |
| 19. | Pompos maitinimo galimybės: | 1. Nuo vidinio akumuliatoriaus;  2. Iš 220 ± 10% V, 50Hz elektros tinklo;  3. Iš centralizuoto elektros energijos aprūpinimo bloko (infuzinius prietaisus integruojančio / laikančio įrenginio). |  |
| 20. | Pompos darbo iš akumuliatoriaus trukmė | Ne mažiau kaip 11 val., esant infuzijos greičiui 25 ml/val., arba 5 ml/val. |  |
| 21. | Pompos ekranas | Ne mažesnis kaip 5 colių įstrižainės, spalvotas, lietimui jautrus.  Arba monochrominis LCD arba aukštesnių parametrų ekranas. |  |
| 22. | Įrenginio sąsajos | 1. Jungtis (-ys) paciento kontroliuojamos analgezijos (PKA) valdymo jungiklio prijungimui;  2. Jungtis (-ys) personalo iškvietimo pultelio prijungimui;  3. Infraraudonųjų spindulių arba multifunkcinė, arba lygiavertė sąsaja pompos komunikavimui su infuzinius prietaisus integruojančiu/laikančiu įrenginiu belaidžiu būdu; |  |
| 23. | Vaistų biblioteka | 1. Minimali vaistų bibliotekos talpa – ne mažiau kaip 800 vaistų įrašų;  2. Vaistų grupavimui galima sukurti:  a) ne mažiau kaip 19 skirtingų vartotojo apibrėžtų vaistų kategorijų; |  |
| 24. | Pauzės (budėjimo) režimas | Pompa turi budėjimo režimą. Budėjimo laiko nustatymo ribos ne siauresnės kaip nuo 1 min. iki 24 val. |  |
| 25. | Duomenų užrakinimo galimybė | Pompa turi duomenų užrakinimo (apsaugos nuo nesankcionuoto darbinių nustatymų keitimo) funkciją. |  |
| 26. | Reikalavimai infuzinei švirkštinei pompai | 1. Galimybė nestabdant infuzijos keisti infuzijos greitį;  2. Infuzinės pompos jungtis personalo iškvietimui;  3. Kompiuterinė arba infraraudonųjų spindulių, arba lygiavertė sąsaja;  4. Infuzinės pompos tvirtinimas tiek prie vertikalaus, tiek prie horizontalaus stovo;  5. Infuzinės pompos jungtis PKA mygtukui. |  |
| 27. | Švirkštinės pompos svoris | Ne daugiau 3 kg. |  |
| 28. | Švirkštinės pompos klasifikacija | 1. Atspari defibriliacijai;  2. I arba II apsaugos klasė pagal IEC/EN60601-1 (arba lygiavertė);  3. Apsauga nuo kietų objektų ir skysčių patekimo į prietaiso vidų IP22 klasės arba aukštesnė |  |
| 29. | Komplektacija | 1. Pakrovėjas arba pakrovimo laidas  2. Rankena pavienės pompos transportavimui |  |
| 30. | CE žymėjimas | Kartu su pasiūlymu pateikiama galiojančio CE sertifikato arba gamintojo EB atitikties deklaracijos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių kopija. |  |
| 31. | Įrangos pristatymas ir instaliavimas | Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą. |  |
| 32. | Kartu su prietaisu pateikiama dokumentacija | 1. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba;  2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba. |  |
| 33. | Garantija | Ne mažiau 24 mėn. |  |

**III. Reikalavimai infuzinei tūrinei pompai**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Techniniai parametrai** | **Parametro reikšmė** | **Siūlomos prekės parametrai (būtina nurodyti konkrečius siūlomų prekių parametrus). Techninėje dokumentacijoje būtina pažymėti pozicijos numerį prie reikalaujamų parametrų reikšmės.** |
| **Pavadinimas, modelis, gamintojas (nurodyti)** | | | |
|  | **Infuzinė tūrinė pompa** | 12 vnt. |  |
| 1. | Pompos darbo režimai: | 1. Enterinės mitybos  2. Nuolatinės infuzijos  3. Transfuzijos |  |
| 2. | Oro burbulų detekcija | Aptinkami imtinai iki 0,01 ml tūrio oro burbuliukai |  |
| 3. | Infuzijos greičio nustatymo ribos  (ne siauresnės už nurodytas) | Nuo 0,1 ml/val. iki 1200 ml/val. |  |
| 4. | Infuzijos greičio paklaida | Ne daugiau 5% |  |
| 5. | Reakcijos į sistemos užsikimšimą slenksčio (okliuzijos slėgio) parinkimo ribos | Ne siauresnės kaip nuo 0,1 iki 1 bar,  ne mažiau kaip 9 nustatymo lygiai |  |
| 6. | Infuzijos tūrio nustatymo ribos  (ne siauresnės už nurodytas) | Nuo 0,1 ml iki 9999 ml |  |
| 7. | Infuzijos laiko nustatymo ribos  (ne siauresnės už nurodytas) | Nuo 1 min iki 96 val. |  |
| 8. | Infuzijos greičio skaičiavimas | Pompa turi automatinio infuzijos greičio skaičiavimo funkciją |  |
| 9. | Infuzijos greitis automatiškai apskaičiuojamas įvedus dozę pasirinktinai šiais mato vienetais: | mg, µg, IU/U arba mmol per pasirinktą laiko intervalą ir/arba paciento svorio vienetui (pavyzdžiui, mg/kg/min.) |  |
| 10. | Smūginės dozės (boliuso) parametrai: | 1. Boliusas su išankstiniu tūrio / dozės pasirinkimu;  2. Boliusas, kol nuspaustas mygtukas (pagal poreikį);  3. Boliuso greičio reguliavimo ribos, ne siauresnės kaip nuo 1 ml/val. iki 1200 ml/val.;  4. Boliuso skyrimas µg, mg, IU/U arba mmol per pasirinktą svorio vienetą (kg) ir per pasirinktą laiko intervalą (min) su automatiniu boliuso greičio apskaičiavimu vienai boliuso infuzijai. |  |
| 11. | Priešsrovinis slėgio daviklis | Pompa turi integruotą daviklį okliuzijos priešsrovinėje infuzinės sistemos dalyje detekcijai |  |
| 12. | Galimybė naudoti įvairias lašines sistemas | Būtina – galima rinktis bent iš trijų skirtingų sistemų – paprastai infuzijai, enterinei mitybai ir transfuzijai. |  |
| 13. | Ekrane rodomos reikšmės infuzijos metu: | 1. Infuzijos greitis;  2. Likęs suleisti infuzijos tūris;  3. Infuzuotas tūris;  4. Infuzijos trukmė;  5. Naudojamo maitinimo šaltinio indikacija (elektros tinklas ar vidinis akumuliatorius);  6. Būsenos „vyksta infuzija“ indikacija;  7. Vaisto pavadinimas;  8. Aliarminės situacijos;  9. Aliarmo priežastys. |  |
| 14. | Vizualiniai bei akustiniai įspėjimai, nenutraukiantys infuzijos (priešaliarminė būsena) | 1. Infuzija beveik baigta;  2. Baterija beveik tuščia; |  |
| 15. | Vizualiniai bei akustiniai aliarmai su automatinio infuzijos sustabdymo funkcija | Infuzinė tūrinė pompa turi automatinę STOP funkciją, kuri kontroliuoja šiuos parametrus:  1. Oras infuzinėje sistemoje;  2. Infuzijos pabaiga;  3. Okliuzija;  4. Baterijos signalas;  5. Techninis signalas arba lygiavertis – blokuota pompos pavara; |  |
| 16. | Programuojant infuziją galima pasirinkti (naudojant vaistų biblioteką) | 1. Vaistą;  2. Vaisto koncentraciją. |  |
| 17. | Pompos būklės spalvinis (-iai) indikatorius (-iai) | Būtina, ne mažiau 3 lygių:  1. Normali būsena (vyksta infuzija);  2. Perspėjimas, esant darbo sutrikimams;  3. Aliarmas, esant kritinei situacijai. |  |
| 18. | Wi-Fi sąsaja su integruotais saugumo standartais | Būtina |  |
| 19. | Pompos maitinimo galimybės: | 1. Nuo vidinio akumuliatoriaus;  2. Iš 220 ± 10% V, 50Hz elektros tinklo;  3. Iš centralizuoto elektros energijos aprūpinimo bloko (infuzinius prietaisus integruojančio/laikančio įrenginio); |  |
| 20. | Pompos darbo iš akumuliatoriaus trukmė | Ne mažiau kaip 4,5 val., esant infuzijos greičiui 1200ml/val. |  |
| 21. | Pompos ekranas | Ne mažesnis kaip 5 colių, spalvotas, lietimui jautrus.  Arba monochrominis LCD arba aukštesnių parametrų ekranas. |  |
| 22. | Įrenginio sąsajos | 1. Jungtis (-ys) paciento kontroliuojamos analgezijos (PKA) valdymo jungiklio prijungimui;  2. Jungtis (-ys) personalo iškvietimo pultelio prijungimui;  3. Infraraudonųjų spindulių arba multifunkcinė, arba lygiavertė sąsaja pompos komunikavimui su infuzinius prietaisus integruojančiu / laikančiu įrenginiu belaidžiu būdu; |  |
| 23. | Vaistų biblioteka | 1. Maksimali vaistų bibliotekos talpa – ne mažiau kaip 800 vaistų įrašų;  2. Vaistų grupavimui galima sukurti:  a) ne mažiau kaip 19 skirtingų vartotojo apibrėžtų vaistų kategorijų; |  |
| 24. | Pauzės (budėjimo) režimas | Pompa turi budėjimo režimą. Budėjimo laiko nustatymo ribos ne siauresnės kaip nuo 1 min. iki 24 val. |  |
| 25. | Duomenų užrakinimo galimybė | Pompa turi duomenų užrakinimo (apsaugos nuo nesankcionuoto darbinių nustatymų keitimo) funkciją. |  |
| 26. | Reikalavimai pompai | 1. Slėgio infuzinėje sistemoje stebėjimas;  2. Galimybė automatiškai ar rankiniu būdu nustatyti naktinį režimą (sumažinamas ekrano ir kitų indikatorių ryškumas);  3. Apsauga nuo nekontroliuojamos skysčių tėkmės;  4. Oro iš ilginamojo vamzdelio pašalinimo funkcija;  5. Pauzės (laikino infuzijos sustabdymo) funkcija;  6. Klaviatūros arba ekrano užrakinimo funkcija;  7. Galimybė nestabdant infuzijos keisti infuzijos greitį;  8. Infuzinės pompos jungtis personalo iškvietimui;  9. Kompiuterinė arba infraraudonųjų spindulių, arba lygiavertė sąsaja; |  |
| 27. | Pompos svoris | Ne daugiau 3 kg |  |
| 28. | Pompos klasifikacija | 1. Atspari defibriliacijai;  2. I arba II apsaugos klasė pagal IEC/EN60601-1 (arba lygiavertė).  3. Apsauga nuo kietų objektų ir skysčių patekimo į prietaiso vidų IP22 klasės arba aukštesnė. |  |
| 29. | CE žymėjimas | Kartu su pasiūlymu pateikiama galiojančio CE sertifikato arba gamintojo EB atitikties deklaracijos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių kopija. |  |
| 30. | Įrangos pristatymas ir instaliavimas | Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą. |  |
| 31. | Kartu su prietaisu pateikiama dokumentacija | 1. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba;  2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba. |  |
| 32. | Garantija | Ne mažiau 24 mėn. |  |