

Toruń, 2023-09-22

L.dz. SSM.DZP.200.83.2023

## dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu i aparatury medycznej.

# W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 05.06.2023 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonych na nie odpowiedziach.

Pytania:

Część nr. 9- Zestaw monitorowania pacjenta

1. Czy Zamawiający może doprecyzować, ile kardiomonitorów planuje zakupić w powyższym postępowaniu oraz czy w zestawie znajduję się stanowisko centralnego monitorowania?

Ad.1 - 1

2. Pkt.9 Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu kompatybilności monitora z posiadaną centralą CMS Mindray? Powyższy zapis uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej co w znaczący sposób ograniczą liczbę potencjalnych oferentów a tym bardziej, iż tytuł zamówienia wskazuje, iż zakup dotyczy zestawu monitorowania a nie tylko jednego kardiomonitora.

Ad. 2

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

3. Pkt.14 Czy Zamawiający dopuści do postępowania kardiomonitor z funkcją analizy arytmii w zakresie 26 zaburzeń wraz z możliwością konfiguracji alarmów w zakresie

2 poziomów. Jednoczesna analiza sygnałów EKG i SpO2 w celu eliminacji fałszywych alarmów arytmii jest funkcją posiadaną przez jednego producenta kardiomonitorów tj. firmę Mindray i w znaczący sposób ogranicza konkurencję.

Ad. 3

Patrz modyfikacja SWZ.

4. Pkt.22 Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitor z funkcją analizy NIBP z ostatnich 24 godzin z informacją o wartościach ciśnienia; średniego, średniego za dnia, średniego w nocy, maksymalnego, minimalnego, procentowego przekroczenia górnego oraz dolnego limitu w granicach ustalonych alarmów?

Ad. 4

Patrz modyfikacja SWZ.

5. Pkt.26 Czy Zamawiający dopuści do postępowania kardiomonitor z sygnalizacją alarmową w zakresie 3 poziomów tj. Wysoki, średni oraz niski? W zależności od ustawionego priorytetu alarmu, monitor będzie sygnalizować w z odpowiednim tonem i głośnością.

Ad. 5

Patrz modyfikacja SWZ

Część nr. 7- Defibrylator

1. Pkt.12,13 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z czasem pracy na akumulatorze

min. 240 minut monitorowania lub 120 defibrylacji z maksymalną energią 360J lub 280 defibrylacji z energią 200J? Jest niewielka różnica względem wymagań Zamawiającego i nie będzie miała wpływu na komfort eksploatacji.

Ad. 1

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

2. Pkt.16 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z wydrukiem testu potwierdzającego jego wykonanie z wydrukiem danych: data/godzina, wynik testu z dostępnym archiwum przeprowadzonych testów z możliwością ponownego wydruku?

Ad. 2

Patrz modyfikacja SWZ.

3. Pkt.20 Czy Zamawiający dopuści defibrylator bez możliwości rozbudowy o czujnik

RKO?

Ad. 3

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

4. Pkt.27 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z pamięcią min. 100 pacjentów, min.72

godzin trendów oraz ciągłym zapisem EKG z ostatnich 16 godzin?

Ad. 4

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

5. Pkt.39/40 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z energią defibrylacji w trybie AED w zakresie 100-360J?

Ad. 5

Patrz modyfikacja SWZ.

6. Pkt.47 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z analizą arytmii realizowaną na podstawie monitorowanych w czasie rzeczywistym sygnałów EKG?

Ad. 6

Patrz modyfikacja SWZ.

7. Pkt.54 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z zakresem pomiarowym respiracji 0- 150 odd./min?

Ad. 7

Patrz modyfikacja SWZ.

8. Pkt.61 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z zakresem pomiarowym SpO2 20-254 uderz./min.?

Ad. 8

Patrz modyfikacja SWZ.

9. Pkt.67 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z zakresem pomiarowym NIBP 10-270 mmHg?

Ad. 9

Patrz modyfikacja SWZ.

Część nr. 2- Ssak

1. Pkt.4 Czy Zamawiający dopuści ssak jezdny z regulowanym zakresem siły ssania w zakresie 0-93 Kpa?

2. Pkt.7 Czy Zamawiający dopuści ssak jezdny wyposażony w dwa zbiorniki 2 litrowe kompatybilne z wkładami jednorazowymi oraz współpracujące z jednym źródłem ssania zabezpieczonym filtrem hydrofobowym?

3. Pkt.14 Czy Zamawiający dopuści ssak jezdny, którego waga wynosi 12 kg a z

podstawą jezdną 21kg?

Ad. 1-3

Patrz modyfikacja SWZ.

# W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 29.05.2023 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonych na nie odpowiedziach.

Czy Zamawiający, dopuści do przetargu na zasadzie równoważności defibrylator fabrycznie nowy, nieużywany, niedemonstracyjny, nie powystawowy, przenośny z wbudowanym uchwytem transportowym o następujących parametrach:

Pytanie nr 1

Ad.3. Defibrylator o wadze 8,6 kg z łyżkami do defibrylacji zewnętrznej, dwoma akumulatorami, rejestrator/drukarka, wbudowany uchwyt do przenoszenia.

Ad.10. Defibrylator wyposażony w łyżki defibracyjne oraz nakładki pediatryczne

Ad.12. Zasilanie akumulatorowe: akumulatory litowo-jonowe zapewniające:

Monitorowanie: 360 minut; Defibrylacja: wyładowania z energią 360 J – 420; Elektrostymulacja: 320 minut.

Ad.14. Zasilanie i ładowanie akumulatorów bezpośrednio z sieci napięcia zmiennego 230 V (zasilacz w zestawie z defibrylatorem)

Ad.15,16. Funkcja codziennego auto testu, bez potrzeby włączania urządzenia i bez udziału Użytkownika, z wydrukiem potwierdzającym jego wykonanie, zawierającym: datę, numer seryjny aparatu, wynik testu, godzina auto testu 03:00. Możliwość wykonania auto testu z wydrukiem i przesłaniem danych do działu technicznego, koordynatora medycznego (wymaga podłączenia modemu).

Ad.17,18,19. Możliwość przesyłania raportów o pacjentach przy użyciu następujących metod: bezprzewodowe połączenie Bluetooth, bezpośrednie połączenie przewodowe między defibrylatorem a komputerem lub bramą i przesyłać dane za pośrednictwem połączenia przewodowego. Aparat jest zgodny z częścią 15 norm FCC, złącze szeregowe Komunikacja RS232; Dostępne napięcie +12 V. Po włączeniu defibrylatora jest tworzony zapis danych o pacjencie oznaczany bieżącą datą i godziną. Wszystkie zdarzenia i związane z nimi krzywe są zapisywane w postaci cyfrowej w zapisie danych o pacjencie w postaci raportów, które można drukować czy przesyłać do systemu LIFENET (wymaga podłączenia modemu oraz licencji CODESTAT), dostępnego w wewnętrznej sieci szpitalnej. Każdy zapis danych o pacjencie przechowywany w archiwum można wydrukować, przesłać, pobrać lub usunąć. Urządzenie przechwytuje i gromadzi w pamięci wewnętrznej dane pacjenta, zdarzenia (łącznie z krzywymi i uwagami) oraz zapisy krzywych ciągłych oraz zapisy impedancji pacjenta. Użytkownik może wybierać i drukować raporty oraz przenosić zapisane informacje za pomocą dostępnych metod komunikacji. Typy raportów: trzy formaty zapisu zdarzeń krytycznych CODE SUMMARY™: krótki, średni i długi; 12-odprowadzeniowe EKG z określeniami STEMI; Ciągły zapis krzywych (tylko transfer); Zestawienie trendów; Zestawienie parametrów życiowych; Raport migawkowy.

Możliwość przesyłania raportów do systemu LIFENET dane zawierają następujące informacje: stan akumulatora, stan adaptera zasilania, informacje o użytkowaniu urządzenia, ustawienia konfiguracyjne produkcji, wyniki automatycznych testów.

Ad.20. Defibrylator wyposażony w czujnik kapnometrii, obecnie jedyne rekomendowane i wiarygodne narzędzie oceny jakości prowadzonych uciśnięć klatki piersiowej podczas prowadzenia RKO (Wytyczne Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej ERC i AHA 2015)

Ad.27. Urządzenie gromadzi w pamięci wewnętrznej dane pacjenta, zdarzenia (łącznie z krzywymi i uwagami) oraz zapisy krzywych ciągłych oraz zapisy impedancji pacjenta. Pojemność pamięci: Łączna pojemność to 360 minut ciągłego monitorowania EKG, 90 minut ciągłego monitorowania danych na wszystkich kanałach lub 400 pojedynczych zdarzeń z krzywymi.

Ad.28. Aparat może przesyłać dane za pośrednictwem komunikacji przewodowej lub bezprzewodowej. Aparat jest zgodny z częścią 15 norm FCC. Dzięki takiemu połączeniu z defibrylatora do komputera, transmisja eliminuje możliwości potencjalnego zagubienia danych medycznych bez konieczności używania nośników w postaci karty pamięci lub pendrive.

Ad.30. Kardiowersja elektryczna – synchronizacja z zapisem EKG z elektrod, kabla EKG, znacznik synchronizacji widoczny nad załamkiem R elektrokardiogramu. Należy mieć na uwadze, iż nie zaleca się używania synchronizowanych wyładowań z zastosowaniem łyżek jako źródła sygnału EKG, gdyż ich poruszenie może spowodować powstanie artefaktu, który będzie przypominał załamek R, co spowoduje uruchomienie wyładowania defibrylacyjnego w niewłaściwym czasie

Ad.31. Maksymalne opóźnienie między impulsem synchronizacji a dostarczeniem energii, po uaktywnieniu wyjścia, wynosi nie więcej niż 60 ms.

Ad.32. Defibrylacja dwufazowa w trybie ręcznym i automatycznym w zakresie 2 - 360 J, dostępne 25 poziomów energii zew., programowane przez użytkownika wartości energii AED dla 1, 2, 3 defibrylacji z energią od 150 do 360J ; Tryb ręczny: Wybór energii: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 i 360 dżuli.

Ad.36. : czas ładowania do energii maksymalnej 360 J w 10 sekund, maksymalny czas od ładowania do gotowości do wstrząsu 200 J w 7 sekund.

Ad.39, 40. Tryb AED: automatyczna analiza EKG oraz generowane instrukcje zgodne z protokołem dotyczącym postępowania w przypadku pacjentów z zatrzymaniem, poziomy wyładowań z zakresu 150–360 J przy tym samym lub większym poziomie energii dla każdego kolejnego wyładowania krążenia.

Ad.44. Wydzielony przycisk do bezpiecznego rozładowania defibrylatora w postaci pokrętła dialogowego z funkcją bezpiecznego rozładowania defibrylatora poprzez przyciśnięcie w/w pokrętła szybkiego wyładowania.

Ad.45. Defibrylator wyposażony w system doradczy SAS (Shock Advisory System), stanowiący system analizy EKG, w którym operator jest powiadamiany o wykryciu przez algorytm zapisu EKG wymagającego lub niewymagającego defibrylacji. System ten umożliwia osobom niewykwalifikowanym interpretację zapisu EKG w celu wykonania zabiegu ratującego życie u pacjentów, u których wystąpiło migotanie komór lub częstoskurcz komorowy bez tętna. System SAS mierzy impedancję klatki piersiowej. Gdy kontakt elektrod jest niewystarczający, AED wyświetla odpowiedni komunikat operatorowi.

Ad.48. Zakres pomiaru częstości akcji serca w zakresie od 20 do 300 uderzeń na minutę

Ad.49. Rozmiar zapisu EKG: 4; 3; 2,5; 2; 1,5; 1; 0,5; 0,25 cm/mV (ustawione na 1 cm/mV w przypadku 12-odprowadzeniowego)

AD.51 Złącze pacjenta typu CF, zabezpieczone przed defibrylacją

Ad.52. Monitor/defibrylator jako kompletny system do intensywnej terapii kardiologicznej podczas stosowania zarówno podstawowych, jak i zaawansowanych czynności ratujących życie. Konstrukcja urządzenia zawiera wiele innowacyjnych rozwiązań klinicznych i technicznych. Monitor/defibrylator wyposażony w zaawansowaną pomoc w terapii pacjentów z OZW— łatwe uzyskanie badania 12-odprowadzeniowego EKG przed leczeniem, wykorzystanie do ciągłego monitorowania w tle wszystkich 12 odprowadzeń oraz alarmowanie o zmianach za pośrednictwem unikatowej funkcji śledzenia tendencji zmian odcinka ST. W połączeniu z internetową technologią zarządzania teletransmisjami LIFENET STEMI, umożliwia automatyczne i jednoczesne przesyłanie najważniejszych danych o pacjencie w całym regionie, również do aktualnego systemu teleinformatycznego szpitala.

Ad.53-56. Defibrylator wyposażony w czujnik kapnometrii, obecnie jedyne rekomendowane i wiarygodne narzędzie oceny jakości prowadzonych uciśnięć klatki piersiowej podczas prowadzenia RKO (Wytyczne Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej ERC i AHA 2015)

Zakres pomiaru ciśnienia parcjalnego CO2: 0 do 99 mmHg (0 do 13,2 kPa).

Dokładność pomiaru częstości oddechów 0 do 70 oddechów na minutę: ±1 oddech na minutę; 71 do 99 oddechów na minutę: ±2 oddechy na minutę. Monitor EtCO2 oferuje: alarmy wysokiego i niskiego poziomu EtCO2, sterowane przez uaktywnienie funkcji ALARMY, alarm FiCO2 (wdychanego CO2), alarm – bezdech (automatyczny)

Ad.59. Tempo stymulacji: od 40 do 170 stymulacji na minutę, Dokładność tempa stymulacji: ±1,5% dla całego zakresu

Ad.60,61. Wyświetlany przedział saturacji: „<50” w przypadku poziomu poniżej 50%; od 50 do 100%. Dokładność saturacji: 70–100% (brak danych dla wartości z przedziału 0–69%)

Pacjenci dorośli/ dzieci: ±2 cyfry (w warunkach bezruchu) ±3 cyfry (w warunkach ruchu)

Dynamiczny wykres słupkowy siły sygnału; Ton tętna podczas wykrycia pulsacji SpO2

Przedział częstości tętna: od 25 do 240 uderzeń/minutę

Ad.66,67,68. Pomiar nieinwazyjny ciśnienia krwi (NIBP) w trybie ręcznym i automatycznym; Zakres pomiaru ciśnienia skurczowego: od 30 do 255 mmHg, Zakres pomiaru ciśnienia rozkurczowego: od 15 do 220 mmHg, Zakres pomiaru średniego ciśnienia tętniczego: od 20 do 235 mmHg, Dokładność pomiaru ciśnienia krwi: ±5 mmHg; Odstęp czasu przy pomiarach automatycznych: do wyboru przez użytkownika, od 2 min do 60 min.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie nr 2

W pkt.15. Zamawiający opisał wymóg : „…codziennie wykonywanego testu bez włączenia defibrylatora przy zamontowanym akumulatorze, łyżkach i podłączeniu do sieci elektrycznej (pełny test).”. Czy w związku z zamieszczonym opisem zamawiający wymaga, by codzienny auto test był wykonywany w następujących trybach: pracy akumulatorowej, akumulatorowo-sieciowej i sieciowej?

Odpowiedź na pytanie nr 2

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Zamawiający w punkcie 16. specyfikacji warunków zamówienia, opisał: „Wydruk testu potwierdzającego jego wykonanie. Na wydruku: data/godzina, numer seryjny aparatu, wynik testu. Dostępne archiwum przeprowadzonych testów z możliwością ponownego wydruku.”. Czy w związku z przytoczonym parametrem Zamawiający wymaga, aby wykonanie auto testu odbywało się z wydrukiem i przesłaniem danych o działu technicznego lub koordynatora medycznego poprzez teleinformatyczny system szpitalny Lifenet.

Odpowiedź na pytane nr 3

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4

Ad.19. Czy Zamawiający będzie wymagał aby zapis danych odbywał się za pomocą transmisji: drogą bezprzewodową (Bluetooth, modem) lub bezpośrednie połączenie przewodowe z defibrylatora do komputera PC. Dzięki takiemu połączeniu z defibrylatora do komputera, transmisja eliminuje możliwości potencjalnego zagubienia danych medycznych bez konieczności używania nośników w postaci karty pamięci lub pendrive.

Odpowiedź na pytanie nr 4

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5

Ad.37. Zamawiający we wskazanym punkcie opisał tryb defibrylacji półautomatycznej AED. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga, by urządzenie posiadało zabezpieczenie w celu wykrywania ruchu pacjenta podczas oceny jego stanu? Tryb AED jest wykorzystywany przez osoby nieposiadające wystarczającej biegłości w posługiwaniu się defibrylatorem manualnym. Opisana funkcjonalność zwiększa pewność poprawnego, bezpiecznego użycia defibrylatora przez osoby korzystające z opisanego trybu

Funkcja monitorowania resuscytacji

Odpowiedź na pytanie nr 5  
Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6

Ad.20. Czy w związku z tym, że nie ma jednoznacznych badań wykazujących poprawę przeżywalności pacjentów u których monitorowano jakość uciśnięć klatki piersiowej opisanym przez Zamawiającego rozwiązaniem (działanie tego typu czujników jest obarczone bardzo dużym błędem pomiarowym – opisano w przytoczonych wytycznych Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej ERC i AHA 2015), Zamawiający zrezygnuje z tego parametru?

Odpowiedź na pytanie nr 6

Zgodnie z SWZ.

Dnia 22.09.2023 r. odpowiedzi na pytania zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania.