

Zamość, dnia 04 czerwca 2020 r.



AG.ZP.3320.35.05172.20

Dotyczy: Wyjaśnienia treści SIWZ



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po

ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po

ISO 14001:2015

Certyfikat nr 51705/K/0001/UA/Po

PN-N 18001:2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po

OHSAS 18001:2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po

ISO 27001:2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po

ISO 22000:2005



KOMITET
UPOWSZECHNIANIA
KARMIENIA
PIERSIĄ



tel. centrala:
84 677 33 33

tel. sekretariat:
84 677 33 00

fax:
84 638 66 69

www.szpital.zam.pl

e-mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

REGON: 006050134

KRS: 0000021024

PEKAO S.A. | Oddział
w Zamościu

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego **na dostawę aparatury medycznej dla Oddziału Kardiologii**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnienie:

Pytanie dot. zadania nr 3 – Respirator transportowy

Czy Zamawiający dopuści do postępowania wysokiej klasy respirator transportowy o parametrach technicznych zawartych w tabeli?

Możliwość stosowania wszystkich obwodów oddechowych:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ jednoprzewodowego obwodu oddechowego ✓ dwuprzewodowego obwodu oddechowego z zaworem pacjenta ✓ obwodu przeciekowego
Tryby wentylacji kontrolowane ciśnieniowo i objętościowo	
Mobilna budowa, pozwalająca na użytkowania w warunkach domowych i szpitalnych	
Waga:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ok. 5,9 kg bez akumulatora wymiennego ✓ ok. 6,5 kg z akumulatorem wymiennym
Wymiary:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SxWxG (cm): 23 x 15,3 x 34
Możliwość ustawienia i zapamiętania trzech programów wentylacji	
Typ wentylacji: Wentylacja nieinwazyjna, inwazyjna	
System przewodów:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ obwód przeciekowy ✓ jednoprzewodowy obwód oddechowy z zaworem pacjenta ✓ dwuprzewodowy obwód oddechowy z zaworem pacjenta
Pacjenci:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ dorośli i dzieci ✓ waga pacjenta: ≥5 kg
Zakres ciśnienia powietrza:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 600 – 1100 hPa
Wbudowane przyłącze tlenu:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 15l/min., maks. 1 bar
Maksymalne ciśnienie wdechowe:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 45 hPa
Maks. ogrzewanie powietrza do oddychania przy temperaturze otoczenia 35°C:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 41°C
Oddech:	

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Objętość: 50 – 3000 ml ✓ Dokładność: przy 23 °C: ± 20 %, co najmniej 25 ml ✓ Częstotliwość: 5 – 45 bpm ✓ Dokładność: ±0,2 l/min ✓ Wielkość kroku: 0,5 l/min
15.	<p>Zakres ciśnienia IPAP:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 6 do 40 hPa (system nieszczelności) ✓ 4 do 45 hPa (system zaworów) <p>Zakres ciśnienia EPAP/PEEP:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 4 do 20 hPa (system nieszczelności) ✓ 0 do 20 hPa (system zaworów) <p>Zakres ciśnienia CPAP:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 4 do 20 hPa (system nieszczelności) <p>Dokładność ciśnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ do 35 hPa ± 0,8 hPa ✓ od 35 hPa ± 1,5 hPa <p>Wielkość kroku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 0,2 hPa (1 hPa = 1mbar ≈ 1 cm H2O)
16.	<p>I:E (Ti/T):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Czas wdechu: 15 % do 67 % cyklu oddechowego ✓ Wielkość kroku: 1% ✓ Dokładność: ±1 %
17.	<p>Minimalne stabilne ciśnienie graniczne (PLSmin) (min. ciśnienie w przypadku błędu):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ≥ 0 hPa <p>Maksymalne stabilne ciśnienie graniczne (PLSmax) (maks. ciśnienie w przypadku błędu):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ≤ 60 hPa
18.	<p>Stopień przerzutnika:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 8-stopniowa regulacja wyzwalania wdechu ✓ 14-stopniowa regulacja wyzwalania wydechu (5-95% maks. przepływu), ✓ w trybie ST może zostać wyłączone wyzwalanie wydechu
19.	<p>Prędkość wzrostu ciśnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 6 stopni regulacji
20.	<p>Tryby wentylacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tryb przeciekowy: CPAP, S, ST, T ✓ Tryby kontrolowane ciśnieniowo: PSV, PCV, aPCV, SIMV, MPVp ✓ Tryby kontrolowane objętościowo: VCV, aVCV, MPVv
21.	<p>Funkcje terapeutyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ LIAM ✓ AirTrap Control ✓ blokada wyzwalania ✓ wzrost/Spadek ciśnienia ✓ objętość docelowa
22.	<p>Filtry i techniki wygładzania:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Wartości rzeczywiste: po każdym oddechu liczone na nowo (brak uśredniania) ✓ Wartości średnie: liczone dla wszystkich oddechów od włączenia aparatu ✓ Statystyka AirTrap: liczone dla wszystkich oddechów od włączenia aparatu ✓ Nieszczelność: liczona stale, aktualizowana po każdym oddechu ✓ Kompensacja objętości: przy stopniu „powoli” aparat po 8 oddechach sprawdza osiągnięcie objętości docelowej i zmienia ciśnienie o 0,5 hPa; przy stopniu „średnio” aparat po 5 oddechach sprawdza osiągnięcie objętości docelowej i zmienia ciśnienie o 1,0 hPa; przy stopniu „szybko” aparat po każdym oddechu sprawdza osiągnięcie objętości docelowej i zmienia ciśnienie o 1,5 hPa.; przełączenie na dokładną regulację po osiągnięciu przedział objętości docelowej ciśnienia ✓ Alarmy fizjologiczne: Alarmy “Niskie” wyzwalane gdy w przynajmniej trzech z pięciu ostatnich odde-

	<ul style="list-style-type: none"> chów nie zostanie osiągnięta odpowiednia granica alarmowa. ✓ Wskazanie Ti, Te, częstotliwości, Ti/T: filtr dolnoprzepustowy ✓ Częstotliwość alarmowa: filtr dolnoprzepustowy ✓ Wskazanie ciśnienia we wskazaniu P(t) i PV-Loop: filtr dolnoprzepustowy i filtr gradientowy ✓ Alarm wyzwalany gdy ciśnienie terapeutyczne w ciągu co najmniej 15 sekund nie zmienia swojej wartości o co najmniej $\pm 8\%$
23.	<p>Monitorowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ programy wentylacji – 3 ✓ wykresy w czasie rzeczywistym ✓ tryby pętli ✓ objętość wydechowa ✓ FiO2 (opcjonalnie) ✓ alarmy techniczne / fizjologiczne ✓ oprogramowanie PC
24.	Akumulator wymienny umożliwiający min. 4,5h pracy
25.	Podstawa jezdna (opcjonalnie)
26.	Torba transportowa (opcjonalnie)

Wyjaśnienie: Zamawiający opisał przedmiot zamówienia odpowiednio do swoich potrzeb, przedstawiając wymagane warunki w Załączniku nr 1 do SIWZ. Wykonawca nie może oczekiwać, iż to Zamawiający będzie badał przesłany opis parametrów technicznych zamiast konkretnych zapytań dot. przedmiotu zamówienia.

Pytanie dot. zadania nr 3 – Respirator transportowy

Czy Zamawiający dopuści do postępowania wysokiej klasy respirator transportowy o parametrach technicznych zawartych w tabeli?

Klasa produktu według 93/42/EWG	Ila
Wymiary S x W x G w cm	21,8 x 17,5 x 21,8
Masa	2,4 kg
Masa akumulatora wewnętrznego	0,63 kg
Zakres temperatur - praca - przechowywanie - przechowywanie przy +70°C - przechowywanie przy -25°C	+5°C do +40°C -25°C do +70°C Przed uruchomieniem odczekać 4 godziny, by temperatura urządzenia spadła do wartości temperatury pomieszczenia. Przed uruchomieniem odczekać 4 godziny, by temperatura urządzenia wzrosła do wartości temperatury pomieszczenia.
Dop. wilgotność podczas pracy i przechowywania	Wzgl. wilgotność powietrza od 10% do 95%, niekondensująca
Zakres ciśnienia powietrza	600 hPa do 1100 hPa, odpowiada wysokości 4000 m PZN (poniżej 700 hPa nieszczelności muszą być małe, gdyż przy bardzo wysokich ciśnieniach oddychania aparat może nie być stanie ich kompensować)
Tryb wentylacji	CPAP, T, ST, S, aPCV, PCV, PSV
Średnica złącza węża oddechowego	Stożek normowany 22 mm zgodny z normą ISO 5356-1
Maksymalny przepływ powietrza przy 20 hPa	>220 l/min
Interfejs systemowy	12 V DC Maks. 10 VA

Przyłącze elektryczne	100-240 V AC, 50-60 Hz, Tolerancja -20% - 10%
Średnic pobór prądu przy obciążeniu maksymalnym	Przy 100 V: 1,02 A Przy 240 V: 0,43 A
Maksymalna moc elektryczna	100 W
Akumulator wewnętrzny - typ - pojemność znamionowa - napięcie znamionowe - moc znamionowa - typowe cykle rozładowywania	Litowy 3100 mAh 39,6 V 121 Wh 600 cykli ładowania
Czas pracy z akumulatora wewnętrznego przy następujących ustawieniach: tryb T, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPa, Vt =800 ml Płuco bierne: opór R = 5 hPa (l/s); compliance C = 50 ml/hPa	> 10 godzin
Czas ładowania akumulatora	> 8 godzin
Klasyfikacja wg normy EN 60601-1-11: Klasa ochrony przed porażeniem elektr. Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym Ochrona przed szkodliwym wnikaniem pyłu i wody	Klasa ochrony II Typ BF IP22
Klasyfikacja wg normy EN 60601-1: Rodzaj pracy	Praca ciągła
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg normy EN 60601-1-2 Odkłócenie Odporność na zakłócenia radiowe	Elektryczne urządzenia medyczne mogą być instalowane i używane wyłącznie w zdefiniowanym otoczeniu elektromagnetycznym o znanych wartościach emisji zakłóceń i odporności na zakłócenia. Bliższe informacje o parametrach kontrolnych i wartościach granicznych można uzyskać od producenta. EN55011 B IEC61000-4 część 2 do 6, część 11, część 8 IEC61000-3 część 2 i 3
Ogrzewanie powietrza oddechowego	Maksymalnie + 3°C
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70	Ok. 26 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 34 dB(A))
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70 z nawilżaczem powietrza	Ok. 27 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 35 dB(A))
Poziom ciśnienia akustycznego dla komunikatu alarmowego zgodny z normą DIN EN 60601-1-8 dla wszystkich warunków alarmu (priorytet niski, średni, wysoki)	Stopień 1: 67 dB(A) Stopień 2: 69 dB(A) Stopień 3: 71 dB(A)
Zakres ciśnień IPAP Tolerancja	4 hPa do 30 hPa ±1,2 hPa (± 8% wartości ustawienia)
Zakres ciśnień PEEP Tolerancja	4 hPa do 25 hPa ±1,2 hPa (± 8% wartości ustawienia)

Zakres ciśnień roboczych CPAP Tolerancja	4 hPa do 20 hPa ±1,2 hPa (± 8% wartości ustawienia)
Wielkość jednostki ciśnienia	0,2 hPa
PLSmin (minimalne stabilne ciśnienie graniczne) Ciśnienie minimalne w przypadku błędu	0 hPa
PLSmax (maksymalne stabilne ciśnienie graniczne) Ciśnienie maksymalne w przypadku błędu	<60 hPa
PWmax (maksymalne ciśnienie terapeutyczne)	30 hPa, regulacja ciśnienia
PWmin (minimalne ciśnienie terapeutyczne)	4 hPa; regulacja ciśnienia
Częstotliwość oddechu Dokładność Wielkość kroku	0 do 60 1/min ± 0,5 1/min 0,5 1/min
Ti/Ti max Dokładność Wielkość kroku	0,5 do 4 s ± 0,1 s 0,1 s
Objętość docelowa Dokładność Wielkość kroku	300 ml do 2000 ml ± 20% 10 ml
Wyzwalacz Wdech Wydech	1 (wysoka czułość) do 8 (niska czułość) 5% do 95% przepływu maksymalnego w jednostkach 5%
Element wyzwalający	Wyzwalacz wdechu jest uaktywniany, gdy przepływ pacjenta przewyższa próg aktywacji. Wyzwalacz wydechu jest uaktywniany, gdy przepływ wdechu pacjenta spadnie do wartości procentowej maksymalnego wdechowego przepływu pacjenta.
Prędkość wzrostu ciśnienia	Stopień 1: 100 hPa/s Stopień 2: 80 hPa/s Stopień 3: 50 hPa/s Stopień 4: 20 hPa/s
Prędkość spadku ciśnienia	Stopień 1: 100 hPa/s Stopień 2: 80 hPa/s Stopień 3: 50 hPa/s Stopień 4: 20 hPa/s
Objętość oddechowa Tolerancja	100 ml do 2000 ml ± 20%
Objętość minutowa (uśredniona dla 5 ostatnich oddechów) Tolerancja	0 l/min do 99 l/min ± 20% (warunki: Vt >=100ml)
Maksymalny dopuszczalny przepływ doprowadzania tlenu	15 l/min
Maksymalny przepływ przy 25 hPa	> 200 l/min
Filtr pyłków do 1 µm do 0,3 µm	Klasa filtracji E10 ≥99,5% ≥85%
Żywotność filtra pyłków	ok. 250 h
Karta SD	Pojemność pamięci od 256 MB do 8 GB, interfejs kompatybilny z SD physical layer w wersji 2.0

Filtra i techniki wygładzania

Alarmy fizjologiczne wyzwalane są 3 oddechy po osiągnięciu progu alarmowego. Wyjątek: Alarmy Wysoka w. puls, Niska w. puls

Wyjaśnienie: Zamawiający opisał przedmiot zamówienia odpowiednio do swoich potrzeb, przedstawiając wymagane warunki w Załączniku nr 1 do SIWZ. Wykonawca nie może oczekiwać, iż to Zamawiający będzie badał przesłany opis parametrów technicznych zamiast konkretnych zapytań dot. przedmiotu zamówienia.

Pytanie Dotyczy załącznika nr 1 formularz oferty wykonawcy zadanie nr 2 parametry techniczne i użytkowe pozycja 2:

Prosimy Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie urządzenia spełniającego wszystkie wymagania techniczne i użytkowe za wyjątkiem wykonywania na dzień dzisiejszy zabiegu powolnej ciągłej ultrafiltracji (SCUF). Tryb ten będzie dostępny w przygotowywanej obecnie najnowszej wersji oprogramowania. Oferowane przez nas urządzenia podlegają przez cały swój cykl życiowy bezpłatnej aktualizacji oprogramowania w miarę opracowywania kolejnych modyfikacji.

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Dotyczy zadania 3:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie respiratora przeznaczonego do wentylacji dorosłych i dzieci od 10 kg.

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Dotyczy zadania 2:

Czy Zamawiający dopuści aparat w którym regulowana ultrafiltracja będzie wynosić od 0,10 – 2000 ml/ h, (0,002- 33,33 ml/min)?

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Dotyczy zadania 2:

Czy Zamawiający dopuści aparat w którym wykorzystywany jest układ podgrzewający krew powracającą do pacjenta?

Płyny stosowane w zabiegach CRRT (dializat i substytut) zawierają bufor wodorowęglanowy, który pozostaje w równowadze z rozpuszczonym w tych płynach dwutlenkiem węgla. Ogrzewanie roztworów zawierających wodorowęglany prowadzi do uwalniania dwutlenku węgla, gdyż jego rozpuszczalność w wodzie maleje wraz ze wzrostem temperatury. Narzuca to konieczność odpowietrzania drenów, czyli usuwania dwutlenku węgla gromadzącego się w wyniku ogrzewania płynów.

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Dotyczy zadania 2:

Czy Zamawiający dopuści aparat w którym regulacja przepływu pompy krwi będzie w zakresie od 10 - 450 ml/min?

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Dotyczy zadania 2:

Czy Zamawiający dopuści dokładność ważenia na każdej wadze 7g?

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.



Pytanie Dotyczy zadania 2:

Możliwość wyłączenia detektora przecieku krwi prowadzi do zmniejszenia bezpieczeństwa pacjenta podczas prowadzenia terapii CRRT. Zwracamy się z prośbą o usunięcie powyższego parametru oraz anulację oceny punktowej.

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Dotyczy zadania 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu z jednym detektorem powietrza? System z jednym detektorem powietrza został zaprojektowany do układu drenów i filtra tak, aby zmniejszyć ilość krwi krążącej w układzie poza chorym a jednocześnie w pełni zabezpieczyć pacjenta przed przedostaniem się pęcherzyków powietrza. Detektor znajduje się za pułapką powietrzną na linii powrotnej i zabezpiecza linię przed przedostaniem się pęcherzyków powietrza do pacjenta. W razie wykrycia pęcherzyków powietrza zacisk znajdujący się w następstwie na linii powrotnej automatycznie ją zaciśnie i zatrzyma przepływ krwi. Dwa detektory powietrza potrzebne są w systemach, które ogrzewają płyny co prowadzi do uwalniania gazowego dwutlenku węgla. W przypadku systemu ogrzewającego krew wystarcza jeden detektor powietrza.

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Dotyczy zadania 2:

Czy Zamawiający dopuści aparat, który nie ma osobnego trybu „opieki nad pacjentem”, ale spełnia taką samą funkcjonalność poprzez możliwość wstrzymania zabiegu CRRT, z zatrzymaniem pomp płynów i z wyłączeniem alarmów ciśnień, ale bez zatrzymania pompy krwi, tak że jest możliwa zmiana worków z płynami i również pielęgnacja pacjenta bez wzbudzania alarmów ciśnień (w oferowanym rozwiązaniu jest to tryb zmiany worka)?

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Dotyczy zadania 2:

Czy Zamawiający dopuści system z możliwością podłączenia jednego worka z płynem dializacyjnym, dwóch worków sustytutu oraz automatycznym usuwaniem płynu odprowadzanego oszczędzającym czas poświęcany na zmianę worka z płynem odprowadzającym?

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.