



Szpital im. Stanisława Leszczyńskiego w Katowicach

UL. RACIBORSKA 26 40-074 K A T O W I C E

[http://: www.szpital.net.pl](http://www.szpital.net.pl)

e-mail: szpital@szpital.net.pl

Tel. 32 2511-761

Fax. 32 2514-533

Szp.Leszcz./AT/ZL/ZP/JW/ 1248 / 15

Katowice, dnia 05.10.2015r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej zamówienia **powyżej 30.000 EURO** na zakup i dostarczenie kardiomonitorów i defibrylatorów w podziale na 2 pakiety dla potrzeb Szpitala im. Stanisława Leszczyńskiego w Katowicach

Znak sprawy: Szp.Leszcz. /PN 55 /2015

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający informuje, że wpłynęły pytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 1. Czy Zamawiający oczekuje kardiomonitorów o ograniczonej wadze np. do 4 kg? Niska waga przenośnych kardiomonitorów bezpośrednio wpływa na komfort ich użytkowania przez personel Zamawiającego. Zmniejsza również ryzyko uszkodzenia.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 2. Czy Zamawiający poprzez „Opcję drukarki termicznej...” oczekuje że wszystkie monitory będą dostarczone z drukarkami termicznymi?

Odpowiedź:

Tak.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy monitorów do 6 tygodni od podpisania umowy?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 4. Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor o przekątnej 12"? Jest to wystarczająca wielkość do zaobserwowania zmian stanu pacjenta z konfiguracją wyświetlanych parametrów oraz funkcją wyświetlania dużych liter. Pragniemy zwrócić uwagę, iż mniejsza przekątna ekranu ma również znaczący wpływ na wagę kardiomonitora.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 5. Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor z intuicyjną i bardzo łatwą obsługą poprzez ekran dotykowy oraz przyciski skrótów i pokrętko?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 6. Spotykane dotąd monitory oferowane i produkowane na rynku światowym, nie posiadają obudowy antybakteryjnej. Czy w związku z tym Zamawiający dopuści do przetargu monitory bez tej funkcji? Nie ma ona wpływu na działanie lub też właściwości kliniczne monitoringu stanu pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, obudowy mają być zgodne z główną normą bezpieczeństwa oraz funkcjonowania tj. PN/EN 60601-1.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 7. Czy Zamawiający dopuści zakres energii dla trybu MANUAL od 1 do 300J?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 8. Czy Zamawiający pisząc: „Tryb MANUAL oraz AUTO” pod określeniem AUTO oczekuje defibrylacji półautomatycznej AED?

Odpowiedź:

Tak.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 9. Czy Zamawiający dopuści podgląd 3 wybranych kanałów z 6 kanałowego EKG?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 10. Czy Zamawiający dopuści zakres tętna i alarmów: 15-300 uderzeń/min?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 11. Czy Zamawiający dopuści czas pracy na akumulatorze przez min. 1,5 godziny?

Odpowiedź:?

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 12. Czy Zamawiający dopuści defibrylator spełniający następujące normy: MDD: 93/42/EEC, 2007/47/EC, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-4, posiadający znak CE i wpis do rejestru medycznych, zamiast wymaganych (a już nieaktualnych) w tym punkcie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 13. Czy Zamawiający będzie wymagał aby defibrylator posiadał łyżki twarde dla dorosłych i dzieci? To rozwiązanie jest powszechnym i najbardziej ekonomicznym standardem.

Odpowiedź:

Zamawiający zamawia kompletny defibrylator wraz z łyżkami.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 14. Czy Zamawiający dopuści (a może będzie wymagał?) - zamiast komunikacji z użytkowaniem poprzez przyciski skrótów i pokrętko – obsługę przez ekran dotykowy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 15. Czy Zamawiający dopuści zasilanie awaryjne przez min. 60 minut pracy?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 16. Czy Zamawiający będzie wymagał wydruku na drukarce termicznej jednocześnie 6 odprowadzeń EKG?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 17. Czy określenie Opcja oznacza wymóg tak rejestratora termicznego jak stworzenia sieci w celu wydruku na sieciowej drukarce laserowej?

Odpowiedź:

Zamawiający zamawia kardiomonitor z drukarką termiczną 3-kanalową oraz z możliwością drukowania na zewnętrznej drukarce laserowej z poziomu centrali.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 18. Czy Zamawiający wymaga kabla EKG 3-żyłowego do kardiomonitora?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 19. W związku z wymaganiem dotyczącym certyfikatu odporności bakteriologicznej, wiemy że tego rodzaju tworzywa stosowane są do urządzeń mających styczność m.in. z żywnością np. lodówki. Kardiomonitor jako urządzenia medyczne z punktu widzenia bezpieczeństwa podlegają wymaganiom normy medycznej EN/PN 60601-1. Norma ta wymaga aby obudowy kardiomonitorów były wykonane z tworzywa które jest biokompatybilne i uniepalnione co najmniej w wersji uniepalnienia V1 lub V2.

Z kolei uniepalnienie tworzywa na obudowy V1 i V2 wyklucza stosowanie bakteriostryków jako domieszek tworzywa.

Z tego powodu prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści do postępowania kardiomonitora zbudowanego z tworzywa sztucznego zgodnego z główną normą bezpieczeństwa tj. PN/EN 60601-1 będącego tworzywem biokompatybilnym nie zawierającym dodatków bakteriostrycznych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 20. Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy kardiomonitor z ekranem kolorowym, zintegrowanym z obudową o przekątnej 12,1" ? Jest to wystarczająca wielkość do komfortowej obsługi przez personel medyczny.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 21. Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy kardiomonitor posiadający pamięć trendów tabelarycznych oraz graficznych z ostatnich 120 godzin w rozdzielczości 1min, 5min, 10 min, 30 min, 60 min, pamięć z ostatniej godziny w rozdzielczości 1 lub 5 sekund.? Jest to wystarczający czas do retrospektywnej analizy stanu zdrowia pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 22. Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitor posiadający obudowę spełniającą normę IPX1 zapewniającą ochronę przed dostępem do wnętrza, obcych ciał stałych oraz wnikaniem wody? Oferowany kardiomonitor oczywiście spełnia wszystkie normy wymagane dla urządzeń medycznych pracujących w placówkach szpitalnych zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 23. Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator o dwufazowej trapezoidalnej fali z kompensacją impedancji pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 24. Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator spełniający normy: EN 60601-1:1990 + A1:1993 + CORR:1994 + A2:1995, EN 60601-1-2:2007+ AC:2010, EN 60601-1-4:1996+ A1:1999, EN 60601-1-8:2004+ A1:2006, EN 60601-2-4:2003, EN 60601-2-25:1995 + A1:1999, EN 60601-2-27:2006 + CORR:2006, EN 60601-2-49:2001, EN ISO 99191:2009, EN 80601-2-30:2010, EN ISO 21647:2009, EN 1789:2007+ A1:2010?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 25. Czy Zamawiający będzie wymagał, aby defibrylator posiadał kolorowy ekran o przekątnej minimum 8”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 26. Czy Zamawiający będzie wymagał, aby defibrylator posiadał ekran z prezentacją minimum trzech krzywych dynamicznych?

Pragniemy podkreślić, że określone w SIWZ wymagania techniczne w sposób nieuzasadniony uniemożliwiają zaoferowanie urządzeń równoważnych lub bardziej zaawansowanych technicznie, o potwierdzonej klinicznie skuteczności, zgodnych z najnowszymi wytycznymi i posiadających wszelkie dopuszczenia do stosowania w działaniach medycznych oraz uniemożliwiają zaproponowanie korzystniejszego rozwiązania ekonomicznego.

Proponujemy nowoczesny defibrylator produkcji hiszpańskiej, posiadający wiele niespotykanych rozwiązań w innych defibrylatorach w bardzo korzystnej cenie. Na uwagę zasługuje budowa modułowa Plug&Play (możliwość rozbudowy o moduł temperatury, IBP i inne), wskaźnik poprawności prawidłowego kontaktu z ciałem pacjenta na łożcu defibrylacyjnej, długi czas pracy na akumulatorze (210 min monitorowania lub 150 defibrylacji x 360J), 23 poziomy wybór energii defibrylacji, nowoczesny system transmisji 12 odprowadzeniowego EKG z parametrami życiowymi, który działa na terenie Europy i na terenie Polski nie wymagający dodatkowych opłat z tytułu użytkowania, kolorowy monitor LCD z podświetleniem LED z trybem wyświetlania w wysokim kontraście (Sun Mode) i wiele innych nowoczesnych rozwiązań.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 27. 1. Czy zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało zakres wzmocnienia sygnału EKG – minimum 8 poziomów wzmocnienia od 0,25; 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4 cm/Mv?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 28. Czy zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało Metronom reanimacyjny z możliwością ustawień rytmu częstości uciśnień dla pacjentów zaintubowanych i nie zaintubowanych, oraz dla dorosłych i dzieci wykrywający ruch pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 29. Czy zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało codzienny autotest bez udziału użytkownika, bez konieczności manualnego włączania urządzenia w trybie pracy akumulatorowej oraz z zasilania zewnętrznego 230V?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 30. Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitor bez certyfikatu mówiącego o antybakteryjności obudowy a posiadający deklarację CEE oraz spełniający wszelkie wymagane normy europejskie dla tego typu sprzętu ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 31. Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator dwufazowy z zakresem wyboru energii od 1 do 200 J, spełniający aktualne Wytyczne 2010 Europejskiej Rady Resuscytacji dotyczące zakresu energii defibrylacji dwufazowej ?

Komentarz: Niskoenergetyczna defibrylacja dwufazowa została w pełni zaakceptowana w opublikowanych w listopadzie 2010 r. Międzynarodowych Wytycznych 2010 Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej. Wytyczne nie wymagają stosowania energii dwufazowej na poziomie 360 J, podają natomiast dopuszczalny zakres energii defibrylacji.

Dwufazowe niskoenergetyczne impulsy defibrylacyjne o energii do 200 J stosuje obecnie większość producentów, w tym czołowe firmy takie jak Philips, Schiller, ZOLL, CU Medical a także Corpuls, Cardio Aid, Reanibex. Wymóg specyfikacji w obecnej postaci promuje starszą technologię dwufazową i w sposób nieuzasadniony uniemożliwia zaoferowanie urządzeń najnowocześniejszych, o potwierdzonej klinicznie skuteczności, zgodnych z aktualnie obowiązującymi wytycznymi i posiadających wszelkie dopuszczenia do stosowania w działaniach medycznych, co stanowi w świetle ustawy Zamówienia Publiczne czyn nieuczciwej konkurencji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 32. Czy zamawiający dopuści do przetargu defibrylator bez oprogramowania do archiwizacji danych ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 33. Czy zamawiający dopuści do przetargu defibrylator bez funkcji detekcji kardiostymulatorów ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 34. Czy zamawiający zrezygnuje z wymogu spełnienia norm CEN EN ISO 9919:2005 oraz EN1789:2003, które nie dotyczą urządzenia będącego przedmiotem zamówienia ?

Odpowiedź:

Tak.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 35. Czy zamawiający dopuści wysokiej klasy kardiomonitor, z pamięcią i prezentacją trendów tabelarycznych i graficznych mierzonych parametrów z ostatnich 120 godzin? Oferowana wartość wydaje się w zupełności wystarczająca do retrospekcji analizy parametrów życiowych pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 36. W produkcji defibrylatorów od kilkunastu lat dąży się do obniżenia maksymalnych stosowanych energii. Tak postępują wszystkie liczące się na tym rynku firmy. Liczne badania wykazały, że wysokie energie prowadzą do nieodwracalnego uszkodzenia mięśnia sercowego. Ponadto to nie wartość energii jest wyznacznikiem skutecznej defibrylacji, ponieważ to nie dostarczona energia działa sama w sobie terapeutycznie, ale dostarczony prąd o odpowiednim natężeniu i odpowiednim czasie trwania impulsu.

Z reguły impulsy o wysokiej energii są zbyt krótkie, aby skutecznie pobudzić komórki mięśnia i jednocześnie znacznie przewyższają poziom natężenia, jaki mięsień jest w stanie wytrzymać bez uszczerbku. Stąd najnowsze i najskuteczniejsze rozwiązania wielu producentów sprowadzają się do użycia dwufazowej fali o maksymalnej energii 200 J.

Zatem czy Zamawiający dopuści wysokiej jakości sprzęt europejskiego producenta, pracujący w zakresie 0-200 J, dostarczający impulsów etapami rozłożonymi optymalnie w czasie, defibrylator, w którym szerokości impulsów, przerwy pomiędzy nimi i ich natężenie są dynamicznie dostosowywane zależnie od impedancji pacjenta.

W praktyce dzięki temu skuteczna defibrylacja jest możliwa w większości przypadków przy zastosowaniu energii poniżej 100 J.

Powyższe pytanie wynika z szczerzej intencji zaproponowania Państwu wysokiej klasy sprzętu europejskiego producenta, zajmującego się zaawansowaną aparaturą kardiologiczną od ponad 40 lat, znanego i poważanego na wszystkich kontynentach.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 37. Prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający miał na myśli wymagając: Opcji drukarki termicznej 3 kanałowej i możliwości drukowania na drukarce laserowej podłączonej do sieci monitorowania. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia z każdym kardiomonitorem drukarki termicznej oraz podłączenia kardiomonitorów w sieć centralnego monitorowania?

Odpowiedź:

Zamawiający zamawia kardiomonitor z drukarką termiczną 3-kanałową oraz z możliwością drukowania na zewnętrznej drukarce laserowej z poziomu centrali.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 38. Czy Zamawiający dopuści nowoczesny kardiomonitor z pomiar temperatury w zakresie od 25 do 45°C z dokładnością $\pm 0,1$ °C. Wyższa temperatura, tj. powyżej 41 stopni Celsjusza, może stanowić poważne zagrożenie dla życia. A więc z medycznego pkt widzenia kluczowym jest pomiar temperatury do 41 stopni.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 39. Antybakteryjność obudowy może oznaczać konwekcyjny sposób chłodzenia kardiomonitora, a więc brak części ruchomych powodujących zasysanie powietrza wraz z

drobnoustrojami do środka kardiomonitora. Czy Zamawiający będzie wymagał wyżej wymienionej cechy?

Odpowiedź:

Obudowy mają być zgodne z główną normą bezpieczeństwa tj. PN/EN 60601-1.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 40. Czy Zamawiający dopuści nowoczesny niskoenergetyczny defibrylator dwufazowy wykorzystujący dwufazową falę defibrylacyjną, z zakresem wyboru energii od 1 do 200 J, spełniający aktualne Wytyczne 2010 Europejskiej Rady Resuscytacji i Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące zakresu energii defibrylacji dwufazowej ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 2

Pytanie 41 Antybakteryjność obudowy może oznaczać konwekcyjny sposób chłodzenia kardiomonitora, a więc brak części ruchomych powodujących zasysanie powietrza wraz z drobnoustrojami do środka kardiomonitora. Czy Zamawiający będzie wymagał wyżej wymienionej cechy?

Odpowiedź:

Obudowy mają być zgodne z główną normą bezpieczeństwa oraz funkcjonowania tj. PN/EN 60601-1.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 42. Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor o budowie kompaktowej? Kardiomonitor ma moduły zabudowane wewnątrz monitora, posiada również możliwość rozbudowy o kolejne parametry pomiarowe.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 43. Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor z drukarką termiczną 3-kanałową oraz możliwością drukowania na zewnętrznej drukarce laserowej z poziomu centrali?

Odpowiedź:

Tak.

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie 44. Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor bez antybakteryjnej obudowy? Obudowę monitora można czyścić oraz dezynfekować ogólnie dostępnymi środkami

Odpowiedź:

Obudowy mają być zgodne z główną normą bezpieczeństwa i funkcjonowania tj. PN/EN 60601-1.

Szpitala im. Stanisława Leszczyńskiego
w Katowicach

lek. med. Włodzimierz Migacz