 Iława, 27.09.2022 r.

**dotyczy: dostawa sprzętu medycznego z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 z podziałem na 4 części dla Powiatowego Szpitala im. Władysława Biegańskiego w Iławie (nr sprawy 24/2022)**

Do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści zawartych w SIWZ. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 19 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1710) odpowiada:

**Zapytanie nr 1**

Dotyczy: Część 1 Przewoźny aparat RTG ze stacją opisową

Czy wraz z aparatem rtg należy zaoferować zestaw do wykonywania testów podstawowych wymaganych dla mobilnego aparatu ogólnodiagnostycznego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. 2017 poz. 884) - 1 komplet, co najmniej:

1) standardowy fantom rentgenowski ogólnodiagnostyczny do testów geometrii i rozdzielczości

2) fantom równoważny pacjentowi zakrywający całe okno kolimatora, niezbędny do wykonywania wszystkich testów podstawowych

3) Program komputerowy online wspomagający wykonywanie testów podstawowych cyfrowych aparatów rtg (automatyczne obliczenia, generowanie raportów, archiwizacja raportów i obrazów testowych itp.) - licencja ważna co najmniej w okresie gwarancji na oferowany aparat rtg

**Odpowiedź: Nie.**

**Zapytanie nr 2**

**Pytanie nr 1**

Część 1: Przewoźny aparat RTG ze stacją opisową

W związku z tym, że na całość przedmiotu zamówienia składa się dostawa sprzętu oraz jego uruchomienie prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga, aby całość przedmiotu zamówienia   
w tym elementy zapewniające poprawną komunikację aparatu RTG z systemem RIS/PACS były objęte gwarancją na okres jak w SIWZ?

**Odpowiedź: Tak.**

Część 4: Aparat USG

**Pytanie nr 2**

W związku dostawą aparatu USG prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga dostarczenia licencji na podłączenie dostarczanego urządzenia do systemu RIS/PACS Zamawiającego na koszt Wykonawcy?

**Odpowiedź: Nie**

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający wymaga integracji i konfiguracji dostarczanego urządzenia z posiadanym systemem

RIS/PACS na koszt Wykonawcy?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie nr 4**

W związku z tym, że na całość przedmiotu zamówienia składa się dostawa sprzętu oraz jego uruchomienie prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga, aby całość przedmiotu zamówieniaw tym elementy zapewniające poprawną komunikację aparatu USG z systemem RIS/PACS były objęte

gwarancją na okres jak w SIWZ?

**Odpowiedź: Nie.**

**Zapytanie nr 3**

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający dopuści do przetargu fabrycznie nowy, rok prod.2022, wysokiej jakości defibrylator, na zasadach równoważności o następujących parametrach:

Ad.4. Aparat Zabezpieczone przed dostępem wody zgodnie z normą IEC 60529: klasa IPX1

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 2**

Ad.11, 12. Czas pracy na akumulatorze 210 minut monitorowania lub 140 defibrylacji (wyładowania 360 J): 140

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 3**

Ad.14, 15, 16. Automatyczny codzienny autotest urządzenia wykonywany na zasilaniu sieciowym, sieciowo-akumulatorowym lub wyłącznie akumulatorowym. Poprawność wykonanego autotestu zakończona wydrukiem testu z oznaczeniem daty i godziny wykonania. W sytuacji wystąpienia błędu informacja umieszczona na wydruku, sygnalizacja wizualna (podświetlenie wskaźnika serwisu). Istnieje możliwość rozbudowy o transmisję bezprzewodową (opcja CMM) o transmisję danych po zakończonym autoteście urządzenia do dedykowanego oprogramowania

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 4**

Ad.17. Przekątna ekranu monitora 5,7", aktywny, kolorowy wyświetlacz LCD z matrycą punktową

**Odpowiedź: NIE -ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 5**

Ad.18. Konfigurowanie i wyświetlanie jednoczesne 2-óch krzywych dynamicznych. Urządzenie pozwala na zaprogramowanie stałych krzywych np.: odprowadzenie II EKG wraz z krzywą dynamiczną SpO2. Dodatkowo urządzenie pozwala na zmianę krzywych, odprowadzeń w dowolnym momencie pracy aparatu.

**Odpowiedź: NIE -ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 6**

Ad.21. Wbudowana drukarka termiczna, urządzenie z możliwością wydruku w czasie rzeczywistym jednej krzywej w tym zapisu EKG przy diagnostycznej charakterystyce częstotliwościowej (DIAG)

**Odpowiedź: NIE -ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 7**

Ad.22. Defibrylator rejestrujący i przechowujący w pamięci wewnętrznej dane o pacjencie, zdarzeniach (łącznie z krzywymi i adnotacjami) oraz ciągły zapis krzywych EKG i CO2 (opcjonalnie), możliwość wyboru oraz wydrukowania raportu, posiadający dwa rodzaje formatów zapisu dla najważniejszych zdarzeń (format krótki i średni), pojemność pamięci: pełne zapisy rekordów dotyczących pacjentów zawierające listę zdarzeń z rekordami zdarzeń krytycznych do 100 odcinków krzywej stanowiących pojedyncze zdarzenia, w pamięci można zmieścić do 100 pojedynczych raportów o krzywych.

**Odpowiedź: NIE -ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 8**

23. Archiwizacja danych, umożliwia dostęp do zarchiwizowanych danych pacjenta, eksport danych, z defibrylatora/monitora : za pośrednictwem połączenia bezprzewodowego (opcjonalna przystawka CMM) lub połączenia nawiązywane za pośrednictwem portów IrDA

**Odpowiedź: NIE -ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 9**

Ad.25, 26. Możliwość wykonania kardiowersji – synchronizacja zapisem EKG z elektrod, kabla EKG, znacznik synchronizacji widoczny nad załamkiem R elektrokardiogramu, przepływ energii następuje w czasie nie dłuższym niż 60 ms od szczytu zespołu QRS, przepływ energii rozpoczyna się w czasie 25 ms od zewnętrznego impulsu synchronizującego

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 10**

Ad.27. Dwufazowa, obcięta, wykładnicza fala defibrylacji, defibrylator/monitor z zakresem wyboru energii: od 2J do 360J ; 25 poziomów energii wyładowania w zakresie od 2J do 360J (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).

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 11**

Ad.31. czas ładowania do energii 200 J <5 sekund

**Odpowiedź: NIE -ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 12**

Ad.34, 35. Tryb AED, w zakresie 150J-360J dla wartości energii 1,2 i 3 defibrylacji, wszystkie oferowane na rynku defibrylatory posiadają zgodne z normami bezpieczeństwa zakresy energii wraz z odpowiadającą im ilością stopni dostępności energii zewnętrznej zapewniające defibrylacje różnych grup wiekowych, co potwierdzają stosowne świadectwa dopuszczenia do stosowania. Defibrylator działający w trybie automatycznej defibrylacji zewnętrznej AED przeznaczony do stosowania w przypadku pacjentów powyżej ósmego roku życia, możliwość regulacji energii defibrylacji w trybie pediatrycznym od 2J, zgodnie z wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji użycia automatycznych defibrylatorów zewnętrznych. Tryb ręczny zmiany protokołu defibrylacji na pediatryczny (zmiana poziomów energii) po podłączeniu elektrod pediatrycznych , możliwość regulacji energii defibrylacji w trybie pediatrycznym od 2J.

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 13**

Ad.38. Łyżki zewnętrzne standardowe używane do monitorowania EKG, defibrylacji i kardiowersji, wyposażone w przycisk ładowania, umożliwia ładowanie defibrylatora oraz przyciski wyładowania, powoduje wyładowanie defibrylatora

**Odpowiedź: NIE -ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 14**

Ad.40. Dwufazowy defibrylator dokonujący pomiaru impedancji klatki piersiowej pacjenta oraz automatycznie dostosowujący natężenie i napięcie prądu, a także czas trwania fali defibrylacyjnej do potrzeb danego pacjenta. Impedancja jest mierzona każdorazowo przy ładowaniu defibrylatora.

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 15**

Ad.41. Monitorowanie EKG: 3-żyłowe odprowadzenie EKG, opcjonalnie 5-żyłowe

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 16**

Ad.42. defibrylator posiadający funkcję rozpoznawania przebiegów „prawdopodobnie” wymagających defibrylacji (migotanie komór, częstoskurcz komorowy) oraz informujący o przekroczeniu ustawionych granic alarmowych wybranych parametrów? Defibrylator z założenia i nazwy nie jest diagnostycznym monitorem zapisu EKG, ponadto osoby użytkujące defibrylator w trybie manualnym, powinny posiadać odpowiednie przeszkolenie w zakresie interpretacji i oceny zapisu EKG. Dodatkowo w instrukcjach obsługi, niezależnie od producenta defibrylatorów umieszcza się informację, że ostateczna analiza rytmu zawsze leży po stronie obsługującego urządzenie oraz dodatkowe zapisy zwalniające ich wytwórców z interpretacji zapisu EKG, ponieważ taka interpretacja zawsze może być obarczona błędem

**Odpowiedź: NIE -ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 17**

Ad.43. Zakres pomiaru częstości akcji serca: 20–300 bpm

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 18**

Ad.44. Alarm niskiej i wysokiej częstości rytmu serca z możliwością konfigurowania progów alarmowych z dodatkowymi predefiniowanymi zakresami szerokich i wąskich zakresów. Automatyczny druk alarmów dotyczących pacjenta. Dodatkowo możliwość ustawienia głośności alarmu oraz zawieszania na określony okres czasu w zakresie od 2 do 15 minut.

**Odpowiedź: ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 19**

Ad.46. Modulowany sygnał ładowania kondensatora i gotowości aparatu do wykonania defibrylacji, zabezpieczenie przed przypadkowym wyładowaniem.

**Odpowiedź: ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 20**

Ad. 47. Gniazdo EKG/Synchr. umożliwia synchronizację zdalną i obserwację sygnału EKG w czasie

rzeczywistym przy użyciu monitora innego rodzaju.

**Odpowiedź: ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 21**

Ad.48,49,50,51. Możliwość rozbudowy defibrylatora o moduł CMM, jako urządzenie pomocnicze podczas oceny stanu pacjenta; dokładność pomiaru częstości oddechu: 0 do 70 bpm: ±1 bpm 71 do 99 bpm: ±2 bpm; zakres częstości oddechu: 0 do 99 oddechów/min; alarm braku oddechu: emitowany po upływie 30 sekund od ostatniego wykrytego oddechu; informacje dotyczące wydychanego przez pacjenta CO2 są uzyskiwane przez badanie i interpretację krzywej.

**Odpowiedź: ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 22**

Ad.54. Tryb elektrostymulacji: ustawienia domyślne natężenia prądu oraz częstości elektrostymulacji na żądanie i w trybie asynchronicznym (konfiguracja przez użytkownika) Częstość elektrostymulacji: 40 do 170 ppm. Wyjściowe natężenie prądu: 0 do 200 Ma

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 23**

Pkt.14. Czy w związku z przytoczonym parametrem zamawiający wymaga, by auto test był wykonywany niezależnie od źródła zasilania tj.: na zasilaniu akumulatorowym, akumulatorowo-sieciowym i sieciowym?

**Odpowiedź: ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 24**

Zamawiający w pkt.32 opisu przedmiotu zamówienia napisał:„Defibrylacja półautomatyczna AED”. Czy w związku z takim zapisem Zamawiający będzie wymagał aby oferowany defibrylator posiadał metronom pracujący w czterech trybach: - pacjent dorosły zaintubowany; - pacjent dorosły niezaintubowany; - pacjent pediatryczny zaintubowany; - pacjent pediatryczny niezaintubowany”. Czy w związku z takim zapisem, zamawiający wymaga rozwiązania pozwalającego na włączenie metronomu w trybie pracy manualnej i w trybie pracy AED oferowanego defibrylatora?

**Odpowiedź:**

**Pytanie nr 25**

Czy Zamawiający dopuści do przetargu fabrycznie nowy, rok prod.2022, wysokiej jakości defibrylator, na zasadach równoważności bez uchwytu na ramę łóżka z wbudowanym uchwytem transportowym. **Odpowiedź: ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**

**Pytanie nr 26**

Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator pozbawiony funkcji zapisu danych na karcie pamięci/pendrive/kluczu USB, ale z zachowaną możliwością eksportu danych do komputera? Dane personalne pacjenta w tym dane zdrowotne podlegają szczególnej ochronie. Zapisywanie ich na nośniku, który łatwo zagubić, ukraść wiąże się bardzo dużym ryzykiem „wypłynięcia” informacji wrażliwych poza placówkę medyczną

**Odpowiedź: ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ**