



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Przetarg nieograniczony, którego wartość jest równa lub przekracza progi unijne, na zadanie pod nazwą:
Dostawa aparatury medycznej - urządzeń i innych wyrobów medycznych stanowiących ich wyposażenie w ramach Projektu pn. „Remont Oddziału Obserwacyjno-Zakaźnego z Pododdziałem Zakaźnym Dziecięcym wraz z doposażeniem oddziału i jednostek współpracujących”- WSZ-EP-1/2023

Konin, 03.04.2023r

WSZ-EP-1/360/2023

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: Dostawa aparatury medycznej - urządzeń i innych wyrobów medycznych stanowiących ich wyposażenie w ramach Projektu pn. „Remont Oddziału Obserwacyjno-Zakaźnego z Pododdziałem Zakaźnym Dziecięcym wraz z doposażeniem oddziału i jednostek współpracujących”- WSZ-EP-1/2023

Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 20

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.– zwanej dalej „Ustawą Pzp.”) Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Dotyczy pakietu nr 3 - Pompa infuzyjna

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania wysokiej jakości pompy infuzyjne strzykawkowe o następujących parametrach technicznych:

- Pompa infuzyjna strzykawkowa do infuzji dożylniej lub podskórnej u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków w przerywanych lub ciągłych infuzjach płynów pozajelitowych, leków, krwi i preparatów krwiopochodnych.
- Zasilanie sieciowe zgodne z warunkami obowiązującymi w Polsce, AC 230 V 50 Hz
- Ochrona przed wilgocią wg EN 6060529 min IP 22
- Klasa ochronności zgodnie z IEC/EN60601-1 : Klasa II, typ CF,
- Możliwość pracy w karetkach pogotowia z zastosowaniem dedykowanej stacji dokującej;
- Możliwość do pracy w środowiskach elektromagnetycznych z zastosowaniem klatki MRI tego samego producenta, kompatybilne z pompami.
- Zasilanie pompy bezpośrednio z sieci za pomocą kabla, zasilacz wbudowany wewnątrz urządzenia
- Zasilanie z akumulatora wewnętrznego pow. 11 godz. przy przepływie 5 ml/godz. Czas ładowania baterii: pompa wyłączona pon. 6 godz.
- Bateria

Charakterystyka: 7,2 V 2,2 Ah – inteligentna bateria litowo-jonowa; pozostały czas pracy baterii oraz poziom naładowania wyświetlane na ekranie.

Czas pracy baterii (przy pełnym naładowaniu):

- pow. 11 h przy 5 ml/h

Ładowanie baterii

– pompa wyłączona: pon. 6 h

– pompa włączona: pon. 20 h

- Lampka kontrolna zasilania oraz wskaźnik stanu naładowania akumulatora widoczne na płycie czołowej urządzenia.
- **Urządzenie wyposażone w klawiaturę symboliczną;**
- Urządzenie wyposażone w automatyczną blokadę klawiatury;
- Urządzenie wyposażone w blokadę klawiatury z użyciem min. 4-ro cyfrowego kodu;
- Urządzenie obsługujące min. 19 profili, pozwalających na wybranie konkretnej konfiguracji pompy i biblioteki leków, dodatkowo 1 profil podstawowy
- **Masa pompy wraz z uchwytem do mocowania na stojaku lub szynie maksymalnie 2,2 kg**
- **Uchwyt mocowania pompy do rury pionowej, kolumny lub poziomej szyny oraz rączka do przenoszenia na stałe wbudowane w pompę.**
- Mocowanie strzykawki do czoła pompy, cała strzykawka stale widoczna podczas pracy pompy z pełną swobodą odczytania objętości ze skali strzykawki oraz możliwością wizualnej kontroli infuzji
- Pełne mocowanie strzykawki możliwe zarówno przy włączonej jak i wyłączonej pompie – system obsługiwany całkowicie manualnie
- **Ośłona tłoka strzykawki uniemożliwiająca wciśnięcie tłoka strzykawki zamontowanej w pompie.**
- **Pompa skalibrowana do pracy ze strzykawkami o objętości 5, 10, 20, 30/35 i 50/60 ml różnych typów oraz różnych producentów (minimum 95 producentów strzykawk dostępnymi na rynku polskim)**
- Automatyczna funkcja antybolus po okluzji – zabezpieczenie przed podaniem niekontrolowanego bolusa po alarmie okluzji, ograniczenie bolusa < 0,35ml
- **Zakres szybkości infuzji 0,1 – 1200 ml/godz.**
- **Funkcja programowania infuzji**
 - co 0,01 w zakresie min. 0,1–9,99 ml/ godz.
 - co 0,1 w zakresie 10-99,9 ml/h
 - co 1 w zakresie 100-1200ml/h
- Zmiana szybkości infuzji bez konieczności przerywania wlewu
- Możliwość programowania infuzji w jednostkach na minutę, godzinę, wagę i powierzchnię
- **Dostępne opcje przeliczania - powierzchni ciała pacjenta w m² w zakresie od 0,05 m² do 4,5 m² , minimalny przyrost 0,01m² oraz wagi, w zakresie 0,25-350 kg z dostępną regulacją co 10 gramów**
- **Bolus podawany na żądanie bez konieczności wstrzymywania trwającej infuzji, dostępne 2 rodzaje, plus dodatkowo manualne przesunięcie tłoka strzykawki z funkcją zliczania i prezentacji podanej objętości na ekranie urządzenia:**
- **Bolus**
 - Bolus bezpośredni: Szybkość: 50–1200 ml/h (przyrost o 50 ml/h).
 - Bolus programowany (dawka lub objętość do podania / czas): 0,1–99,9 ml
0,01–9999 jedn. / 1 sekundę – 24 h.
- **Dawka nasycająca**
 - Dawka/czas: 0,01–9999 jedn. / 1 sekundę – 24 h.
 - Automatyczne obliczanie szybkości.
- **Objętość do podania / dawka wlewu**

Objętość: 0,1–999 ml / Dawka: 0,1–9999 jednostek

- **Napełnianie**

3 tryby: obligatoryjny, nieobligatoryjny lub zalecany / Szybkość: 1200 ml/h.
- Ciągły pomiar ciśnienia w linii zobrazowany w postaci piktogramu na ekranie pompy.
- **Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji – min. 21 poziomów, min. 3 jednostki do wyboru – mmHg, kPa, PSI**
- **Tryby wlewu**

tryb w ml/h:
Tryby dawkowania: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m./h, mg/m./24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min, mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h.
Ustawienie rozcieńczenia: -- jedn. / ml lub -- jedn. / -- ml.
Z dawką nasycającą lub bez.
Objętość lub dawka / jednostka czasu: 0,1–99,9 ml; 00 h 01 – 96 h 00.
Limit objętości: 0,1–999 ml.
- **System antybolusowy**

Znacznie ogranicza podanie leku w bolusie po otwarciu przewodu ≤0,35 ml maks. dla strzykawki 50 ml.
- **Tryby ciśnienia**

Dostępne są dwa tryby: zmienny lub 3 ustalone wcześniej poziomy – Zakres: 50–900 mmHg. (co 25 mmHg w przedziale 50–250 mmHg / co 50 mmHg w przedziale 250–900 mmHg). Mogą być aktywowane/dezaktywowane i regulowane.
Pompa wyposażona w dynamiczny system pomiaru ciśnienia. Ostrzega o zmianach ciśnienia. Można w ten sposób przewidzieć ryzyko zatkania lub potencjalnego wycieku z przewodu do wlewu.
- **Wyświetlacz**

Monochromatyczny graficzny wyświetlacz LCD o wymiarach 70 mm × 35 mm
- **Historia w formie graficznej**

Objętość/dawka wlewu, ciśnienie, szybkość przepływu.
- **Rejestr** mogący pomieścić do 1500 zdarzeń;
Plik rejestru przechowywany w pamięci urządzenia gdy akumulator nie pracuje min. 10 lat;
- **Funkcja KVO**

Zróznicowana prędkość KVO z możliwością programowania szybkości od 0,1 do 5 ml/h
- Sygnalizacja wahań ciśnienia w linii, pozwalająca przewidzieć niebezpieczeństwo pojawienia się okluzji lub nieszczelności.
- **Funkcja – przerwa (standby)** w zakresie od 1min do 24 godzin programowany co 1 minutę z funkcją automatycznego startu infuzji po zaprogramowanej przerwie.
- **Urządzenie wyposażone w tryb dzienny i nocny** z opcją przełączania między trybami ręcznie i automatycznie;
- Komunikaty tekstowe w języku polskim
- Funkcja wyświetlania trendów objętości, szybkości infuzji oraz ciśnienia
- Wbudowana w pompę możliwość dopasowania ustawień oraz zawartości menu do potrzeb oddziału
- **Biblioteka leków**, do 150 leków w 19 profilach wraz z protokołami infuzji (domyślne przepływy, dawki, prędkości bolusa, stężenia itp.)
- **Akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń**
 - Alarm pustej strzykawki
 - Alarm przypominający –zatrzymana infuzja
 - Alarm okluzji

- Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia
- Alarm rozładowanego akumulatora
- Alarm braku lub źle założonej strzykawki
- Alarm otwartego uchwytu komory strzykawki
- Alarm informujący o uszkodzeniu urządzenia
- Alarm zbliżającego się rozładowania akumulatora
- Alarm blokady klawiatury
- Alarm bliskiego końca infuzji z możliwością zaprogramowania czasu w zakresie 1-30 minut,
- Instrukcja obsługi w języku polskim
- Możliwość łączenia pomp w moduły bez użycia dodatkowych elementów
- **Przeglądy co 36 miesięcy**

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający dopuści do postępowania wysokiej jakości pompy infuzyjne objętościowe o następujących parametrach technicznych:

- **Zakres szybkości:**
0,1–1500 ml/h.
Regulacja:
- co 0,1 ml/h w zakresie 10–99,9 ml/h (opcjonalnie 0,01 ml/h w zakresie 0,1–9,99 ml/h),
- co 1 ml/h w zakresie 100–1500 ml/h.
- Dokładność szybkości infuzji $\pm 5\%$
- **Objętość do podania w infuzji 0,1 - 9999 ml**
Minimalny przyrost:
- 0,1 (0,1 - 99,9) ml
- 1 (100 - 9999) ml
- **Tryby wlewu**
- tryby w ml/h: Objętość + Szybkość Przepływu, Objętość + Czas, Szybkość Przepływu + Czas, Objętość + Czas + Szybkość Przepływu, Wzrastająco / Malejąco, Sekwencyjnie / Okresowo, Krople/min.
- **Dawka nasycająca**
0,1–1500 ml/h.
0,10–9,99 ml/h: przyrost o 0,01 ml/h.
10–99,9 ml/h: przyrost o 0,1 ml/h.
100–1500 ml/h: przyrost o 1 ml/h.
- **Bolus**
- bolus bezpośredni: Szybkość: 50–1500 ml/h (przyrost o 50 ml/h),
- bolus programowany (dawka lub objętość / czas): 0,1–1000 ml 0,01–9999 jedn. / 1 sekundę – 24 h.
- **Dane pacjenta**
Masa ciała pacjenta 0,25 - 350 kg
Minimalny przyrost
0,01(0,25 - 9,99) kg
0,1 (10,0 - 19,9) kg
1(20 - 350) kg
Powierzchnia ciała pacjenta
0,05 - 4,5 m² minimalny przyrost 0,01 m²

- **KVO**
Automatyczna szybkość podawania dla zachowania drożności naczynia (KVO – Keep Vein Open) wynosząca 1 ml/h (regulacja w zakresie 1–20 ml/h) po osiągnięciu limitu objętości.
- **Pauza**
Programowalna w zakresie od 1 minuty do 24 godzin; regulacja skokowa co 1 minutę.
- **Stężenie**
Stężenie: 0,01 - 70000 jednostek
0,01- 0,01 - 9,99
0,1 10,0 - 99,9
1 100 - 70000)
Objętość rozcieńczalnika: 1 - 2000 ml
- **Jednostki stężenia**
ng, µg, mg, g, mmol, mUnit, Unit, cal, kcal, mEq
- Ustawienie rozcieńczenia: -- jedn./ml lub -- jedn./-- m dawką nasycającą lub bez.
- **Klawiatura symboliczna do wprowadzania wartości parametrów infuzji**
- **Bolus podawany na żądanie, w dowolnym momencie infuzji.**
- **System antybolusowy**
Znacznie ogranicza podanie leku w bolusie po otwarciu przewodu (maksymalnie 0,35 ml).
- **Tryby ciśnienia**
Dwa tryby:
- zmienny,
- 3 ustalone wcześniej poziomy – zakres 50–750 mmHg. (co 25 mmHg w zakresie 50–250 mmHg / co 50 mmHg w zakresie 250–750 mmHg).
- **Zmiana progów ciśnienia okluzji bez przerywania infuzji.**
- **Ustawianie poziomu ciśnienia okluzji – 19 poziomów**
- **Możliwość stosowania oprogramowania komputerowego do tworzenia oraz przesyłania do pomp biblioteki leków - zawiera do 19 dostosowanych profili do 150 leków w każdym profilu**
- **Akustyczno-optyczny system alarmów i ostrzeżeń**
 - Alarm przypominający –zatrzymana infuzja
 - Alarm okluzji z sygnalizacją miejsca wystąpienia okluzji (przed lub za pompą)
 - Alarm rozłączenia linii – spadku ciśnienia
 - Alarm rozładowanego akumulatora
 - Alarm wstępny zbliżającego się rozładowania akumulatora
 - Alarm braku lub źle założonego zestawu infuzyjnego
 - Alarm informujący o uszkodzeniu sprzętu.
 - Alarm wstępny przed końcem infuzji z możliwością zaprogramowania czasu przed końcem infuzji, w którym pojawi się alarm
- **Alarm powietrza w linii**
Zapisywanie zdarzeń w dzienniku danych do 1500 zdarzeń. Zapisywanych w dzienniku danych w czasie rzeczywistym.
- **Bateria**
Charakterystyka: 7,2 V 2,2 Ah – inteligentna bateria litowo-jonowa; pozostały czas pracy baterii oraz poziom naładowania wyświetlane na ekranie.
Czas pracy baterii (przy pełnym naładowaniu):
- pow. 8 h przy 25 ml/h
- pow. 5 h przy 1500 ml/h
Ładowanie baterii

- pompa wyłączona: pon. 6 h
- pompa włączona: pon. 20 h
- Mocowanie pompy do statywów oraz stacji dokujących nie wymaga odłączania lub dołączania uchwyty mocującego lub jakichkolwiek innych części.
- Wszechstronny zacisk zainstalowany na stałe z pompą, pozwalający na zamontowanie na poręczy lub stojaku.
(Stojak: 20–40 mm maks. / poręcz: 25–35 × 10 mm)
- Zasilanie pomp mocowanych poza stacją dokującą bezpośrednio z sieci energetycznej 100 V–240 V ~ / 50 / 60 CHZ ze sprawnym uziemieniem
- **Wyświetlacz**
Niebieski monochromatyczny graficzny wyświetlacz LCD o wymiarach 70 mm × 35 mm
- Wymiary (W/S/G): 135 x 190 x 170 mm
Waga: ~ 2 kg.
- Specjalny sposób wyświetlania parametrów dostosowany do pracy przy słabym oświetleniu (tzw. Tryb nocny).
- **Możliwość stosowania drenów do podaży:**
 - leków standardowych,
 - płynów infuzyjnych,
 - żywienia pozajelitowego,
 - leków światłoczułych,
 - krwi i preparatów krwiopochodnych,
 - cytostatyków (zestawy nie zawierające DEHP oraz lateksu).
- **Mechanizm zabezpieczający przed swobodnym przepływem grawitacyjnym składający się z dwóch elementów – jeden w pompie i jeden na drenie**
- **DPS**
Dynamiczny System Ciśnienia – DPS – ostrzega o zmianach ciśnienia. Można w ten sposób przewidzieć ryzyko zatkania lub potencjalnego wycieku z przewodu do wlewu.
- **Zgodności**
Zgodność elektromagnetyczna EMC
IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24
Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych Oznaczenie CE 0123 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG
Zgodność elektryczna
Ochrona przed prądem odpływowym: Odporne na defibrylację typ CF
Ochrona przed porażeniem elektrycznym: klasa II zgodnie z IEC 60601-1
System alarmowy IEC 60601-1-8
Opieka w warunkach domowych
IEC 60601-1-11
Inżynieria użyteczności
IEC 60601-1-6 i IEC 62366
- **Przeglądy serwisowe co 36 miesięcy**

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

Sporządziła: K. Lewandowska