



SZP-EZP/235/2023

Złotów, dnia 09.11.2023 r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szpital Powiatowy im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie, dalej zwany Zamawiającym, informuje o wpłynięciu wniosków o wyjaśnienie treści SWZ (tj. zapytań), dotyczących prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie **przetargu nieograniczonego**, oznaczonego symbolem **23/ZP/2023**, którego przedmiotem jest: „**Dostawa sprzętu medycznego na potrzeby Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie**”. Zamawiający zgodnie z art. 135 ust. 2 i 6 ustawy Pzp udziela wyjaśnień w poniższy sposób:

Wyjaśnienia treści SWZ:

Pytanie dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ, Część 1

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści następujące rozwiązanie stymulatora TMS, zgodnie z opisem:

1. Stymulator magnetyczny przeznaczony do stymulacji TMS o następujących parametrach:

- typy stymulacji: monofazowa, dwufazowa, single-pulse, paired-pulse, powtarzalna, w tym theta-burst
- regulowana częstotliwość powtarzania impulsu: do 30 Hz, z możliwością rozszerzenia do 80Hz
- minimalny parametr odstępu czasowego inter-train interval: 100 ms
- szerokość impulsu: min. 280 μ s
- kompatybilne wejście/port do wszystkich cewek (w tym chłodzonych cieczą)
- synchronizacja TTL (i zapewnienie połączenia pomiędzy TMS, ,
- dostępne porty USB w stymulatorze

2. Zestaw cewek:

- a) Cewka do określania progu MT, odpowiadająca cewce terapeutycznej, kompatybilna ze stymulatorem TMS, o następujących parametrach:
 - a. typ cewki: ósemkowa (butterfly)
 - b. waga max 1kg (bez kabla)
 - c. możliwość korzystania z przycisków sterujących
 - d. z możliwością stosowania z uchwytem mocującym w zadanej pozycji
- b) Cewka terapeutyczna chłodzona cieczą w układzie zamkniętym i kompatybilna ze stymulatorem TMS o parametrach:
 - a. typ cewki: ósemkowa (butterfly)
 - b. waga max 3kg (bez kabla)
 - c. możliwość korzystania z przycisków sterujących
 - d. z aktywnym chłodzeniem cieczą
 - e. z możliwością zastosowania w konwencjonalnych protokołach rTMS oraz theta-burst
 - f. z możliwością stosowania z uchwytem mocującym w zadanej pozycji

3. Fotel zabiegowy dla badanego z uchwytami służącymi do unieruchamiania głowy osoby badanej/pacjenta:

- fotel regulowany elektrycznie (wysokość/ nachylenie/ kąt oparcia)
- regulowany zagłówek
- kompatybilny system stabilizacji głowy – układ pompy podciśnieniowej wraz z poduszką podciśnieniową
- czas opróżnienia poduszki do optymalnego kształtu <15 sekund.

Parametry stymulatora:

- stymulator do prowadzenia przezczaszkowej stymulacji magnetycznej TMS w celach diagnostyki i monitorowania centralnego i obwodowego układu nerwowego oraz leczenia ciężkich zaburzeń depresyjnych, OCD i uzależnień od substancji psychoaktywnych u pacjentów dorosłych.
- system musi być zarejestrowany jako urządzenie medyczne zgodnie z odpowiednimi normami.
- system musi posiadać certyfikaty dopuszczające stosowanie w leczeniu depresji, OCD i uzależnień od substancji psychoaktywnych zgodnie z zarejestrowanymi protokołami terapii.
- stymulator musi posiadać opcję oprogramowania pozwalająca na prowadzenie pracy naukowej z wykorzystaniem stymulacji pozorowanej
- zestaw musi być wyposażony w:
 - min. jedną cewkę ósemkową chłodzoną pasywnie (m.in. do określania progu MT),
 - min. jedną cewkę ósemkową z aktywnym układem chłodzenia do prowadzenia diagnostyki i zatwierdzonych protokołów terapeutycznych (m.in. w kierunku leczenia depresji)

Wymagane minimalne parametry cewek:

1. Cewka ósemkowa (m. in. do określania progu MT):

- cewka standardowa bez chłodzenia do generowania pojedynczych impulsów w ilości >100
- waga głowicy cewki max 1kg
- długość przewodu cewki: min 1,9m
- wymiary głowicy cewki: max. 170 x 120 mm
- szerokość impulsu w trybie dwufazowym min. 280us
- przycisk wyzwalający impuls umieszczony w rękojeści cewki
- pokrętło regulacji ustawienia natężenia impulsu

2. Cewka ósemkowa do wykonywania terapii z aktywnym układem chłodzenia

- cewka dedykowana do generowania serii impulsów w ilości >1000
- cewka chłodzona w sposób aktywny poprzez podłączenie do zewnętrznego układu chłodzenia cieczą.
- waga głowicy cewki max 3kg
- długość przewodu cewki: min. 1,5m
- szerokość impulsu w trybie dwufazowym min. 280u
- przycisk wyzwalający impuls umieszczony w rękojeści cewki
- dioda LED wbudowana w rękojeść cewki informująca o możliwości aktywacji impulsu
- cewka wyposażona w wbudowany timer informujący o przydatności cewki do użycia. Timer powinien pokazywać ilość impulsów lub pozostałych dni przydatności cewki.
- min. ilość zakodowanych impulsów w cewce do momentu wyłączenia cewki: 25.000.000

Cewka ósemkowa terapeutyczna chłodzona aktywnie powinna umożliwiać wykonanie stymulacji terapeutycznej bez konieczności zatrzymywania sesji lub wymiany cewki podczas sesji o następujących parametrach minimalnych terapii: 10Hz / 60 ciągów / 40pulsów w każdym ciągu, przerwa: min 25s, ustawiona moc stymulatora min.75%, lub równoważność aktywacji min. 5000 impulsów w sesji do momentu wyłączenia się cewki.

Cewka terapeutyczna powinna umożliwiać aktywacje > 20000 pulsów o częstotliwości min.2Hz i min.75% mocy stymulatora, do momentu wyłączenia się cewki.

Minimalne parametry techniczne stymulatora:

- rodzaj fali: dwufazowa, monofazowa, Theta-Burst, pół-sinus
- częstość wyładowań stymulatora min. 80 Hz,
- możliwość ustawienia protokołów iTBS i cTBS
- wbudowany wyświetlacz LCD
- ilość impulsów w pojedynczym ciągu min. 1000
- minimalna ilość ciągów: 500
- szerokość impulsu: min. 280 us dla fali bifazowej; min. 70us dla fali monofazowej
- waga stymulatora: max. 67kg
- stymulator wyposażony w wejścia:
 - * USB - min.2szt
 - * trigger TTL z możliwością ustawienia polaryzacji wyzwalania przez użytkownika
- monitorowanie temperatury cewki i wyświetlanie aktualnej wartości temperatury na wyświetlaczu stymulatora, automatyczne zatrzymanie stymulacji po przekroczeniu temperatury granicznej.

Dodatkowe wymagania:

1. Zestaw musi być wyposażony w zewnętrzny układ chłodzący (chłodzenie cieczą) umożliwiający podłączenie różnych cewek chłodzonych, w tym cewki typu A/P (aktywna / placebo).
1. Stymulator musi być wyposażony w wbudowany wyświetlacz LCD umożliwiający nastawę parametrów stymulacji m.in. sekwencje, częstość powtarzania, ilość impulsów w ciągu, interwałów między ciągami.
2. Oprogramowanie musi umożliwiać zapisywanie ustawionych protokołów stymulacji oraz otwieranie zapisanych.
3. Ustawienia predefiniowane – muszą dawać możliwość wyboru min. 20 ustawień predefiniowanych indywidualnie przez użytkownika oraz możliwość nadawania indywidualnych nazw nowych konfiguracji oraz zmienianie nazw istniejących.
4. W zakresie ustawień domyślnych wymagane jest by urządzenie automatycznie uruchamiała się z ustawieniami domyślnymi skracając czas potrzebny na rozpoczęcie terapii.
5. Wymagana jest funkcja automatycznego rozładowania – w celu ochrony przed niezamierzoną stymulacją urządzenie automatycznie rozładowuje się po ustalonym czasie od ostatniej stymulacji
6. Wymagana jest Funkcja Ramp / Stopniowe zwiększanie siły impulsu dająca możliwość stopniowego zwiększania amplitudy ponad liczbę ciągów. Współczynnik 0,7-1,0 to ustawienie poziomu dla pierwszego ciągu.
7. Wymagany jest przycisk „Pauza” dający możliwość czasowego wstrzymania sekwencji (np. regulacja położenia cewki lub pacjenta, toaleta) poprzez jedno naciśnięcie definiowanego przycisku bez przerywania protokołu terapii.
8. Wymagany jest system ostrzeżenia dźwiękowego pacjenta przed następną stymulacją (serią impulsów).
9. Pasek postępu - wskazujący czas całkowity i aktualny status protokołu.
10. Wymagany jest wózek do zamontowania stymulatora i dodatkowych elementów systemu razem z ramieniem do mocowania i precyzyjnego pozycjonowania cewki.
11. Wymagany jest fotel terapeutyczny regulowany elektrycznie z możliwością zmiany kąta oparcia, wysokości. Fotel powinien być wyposażony w regulowany zagłówek umożliwiający umieszczenie podciśnieniowej poduszki stabilizującej głowę pacjenta podczas stymulacji.
12. Wymagany jest system wyposażony w zestaw stabilizujący głowę pacjenta podczas stymulacji za pomocą poduszki podciśnieniowej oraz zestaw wyposażony w pompę podciśnienia oraz przycisk nożny do aktywacji kształtowania poduszki.

13. Wymagany jest jednokanałowy moduł MEP służący do wyznaczania progu MT.

Inne wymagania:

1. Moduł MEP podłączany i montowany bezpośrednio na obudowie stymulatora TMS

1. Zasilanie modułu MEP bezpośrednio ze stymulatora TMS

Parametry wyświetlania odpowiedzi MT: czułość w zakresie 50uV - 10mV, podstawa czasu 1ms-10ms

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na dopuszczenie zaoferowanego przez Wykonawcę stymulatora, ponieważ Zamawiający:

- wymaga możliwości rozszerzenia częstotliwości powtarzania impulsów do 100Hz, a nie do 80 Hz jak w zapytaniu,

-wymaga modułu MEP dwu-kanałowy, a nie jednokanałowy jak w zapytaniu,

- wymaga wbudowanego zestawu chłodzącego powietrzem, a nie zewnętrzny chłodzony cieczą,

-wymaga cewki terapeutycznej chłodzonej powietrzem, a nie chłodzonej cieczą jak w zapytaniu.

Zamawiający informuje, że niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część dokumentacji przetargowej, a tym samym Wykonawcy są zobligowani uwzględnić wszystkie dokonane zmiany przy sporządzaniu oferty.

Dyrektor
Szpitala Powiatowego
im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie
lek. Artur Bobruk

Sporządzono w 1 egz.:

1. adresat (strona postępowania: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/835281>)

2. a/a

Sporządziła: Bożena Schmidt – specjalista ds. zamówień publicznych,

tel. 67 263 22 33 wew. 329, fax. 672635878, e-mail: przetargi@szpital.zlotow.pl