

Bytom dnia: 2023-04-06

Szpital Specjalistyczny nr 2

Batorego 15
41-902 Bytom

.....
[nazwa zamawiającego, adres]

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie Tryb podstawowy bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy Pzp na **"Dostawa sprzętu i aparatury medycznej: aparat USG, kardiomonitor sztuk 4, respirator nCPAP"** – znak sprawy **10/10PN/2023**.

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021r. poz. 1129 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 3

Pytanie 1: Czy Zamawiający dopuści respirator o parametrach i wyposażeniu jak poniżej:

- | | |
|---|--|
| 1. Aparat przewoźny o ergonomicznej konstrukcji tzn. elementy obsługowe i podłączenia do pacjenta dostępne są od jednej strony
2. Respirator przeznaczony do wentylacji wcześniaków, noworodków i dzieci z wagą od 0,5 kg do 30 kg
3. Funkcja wspomagania oddechu metodą nCPAP i wentylacją nieinwazyjną u noworodków i wcześniaków - wykorzystuje efekt Coanda dla zmiany kierunku przepływu gazów | |
|---|--|

5. Zasilanie

- | | |
|---|--|
| 5.1 230V, 50/60 Hz (zasilacz wbudowany w aparat)
5.2 Zasilanie z wbudowanego akumulatora wystarczające na 180 minut pracy – we wszystkich trybach oddechowych
5.3 Zasilanie gazowe w tlen i powietrze ze źródła sprężonych gazów o ciśnieniu 2,8 – 6,0 bar
6. Pobór mocy - 115 W
7. Waga respiratora – bez podstawy =22 kg
8. Wbudowany port komunikacji RS232, USB, VGA, Ethernet
9. Wbudowany mieszalnik gazów – elektroniczny (nie dopuszcza się rotametrów ręcznych)
10. Automatyczna kalibracja czujnika tlenu
11. Możliwość współpracy z urządzeniami do podawania tlenu azotu(NO)
12. Wbudowany port nebulizatora
13. Ochrona przed wilgocią IP21 | |
|---|--|

METODY WENTYLACJI

- | | |
|--|--|
| 1. CMV
2. SIMV
3. PTV lub SIPPV
4. NIPPV
5. nCPAP
6. Oddech spontaniczny wspomagany ciśnieniem PSV z zabezpieczającą wentylacją wymuszoną
7. Wentylacja z objętością gwarantowaną (VT)
8. Oddech ciśnieniowo kontrolowany z możliwością stosowania w trybach wentylacji wymuszonej CMV, | |
|--|--|

- synchronizowanej
AC i SIMV oraz spontanicznej
9. NCPAP z przełączaniem przepływu gazów oddechowych do płuc zgodnie z fazą oddechu – wdech i wydech (generator z przerzutnikiem strumieni)
10. Wentylacja nieinwazyjna na dwóch poziomach ciśnienia typu BiPAP lub DuoPAP lub BiLevel
11. Funkcja synchronizacji (ze spontanicznym wysiłkiem oddechowym pacjenta) zmiany z niskiego na wysoki poziom CPAP
12. Automatyczna kompensacja nieszczelności
13. Wdech manualny
14. Wentylacja awaryjna przy bezdechu
15. Tlenoterapia wysokim przepływem HFOT

PARAMETRY NASTAWIALNE

1. Częstość oddechów zakres 1–150 odd./min
2. Objętość pojedynczego oddechu zakres 2– 300 ml
3. Czas wdechu zakres 0,1 – 3 s
4. Czas narastania ciśnienia zakres 0,1 – 3 s
5. Ciśnienie wdechu dla wentylacji ciśnieniowej od 0 do 65 mbar
6. Stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej regulowane płynnie w zakresie 21 – 100%
7. Ciśnienie wspomagania PS zakres od 0 do 65 cmH₂O
- 7.1 PEEP/CPAP zakres 0 – 30 mbar
8. Przepływowy tryb rozpoznawania oddechu własnego pacjenta zakres 0,2 – 10 l/min
9. Czułość wydechowa, zakres 5-50 % przepływu szczytowego

MONITOROWANIE I OBRAZOWANIE PARAMETERÓW WENTYLACJI

1. Wbudowany łącznie z respiratorem w jednej obudowie kolorowy ekran dotykowy LCD - 12"
2. Możliwość przełączenia podświetlenia ekranu w tryb nocny z regulacją jasności dla obu trybów oddzielnie
3. Zapamiętywanie i obrazowanie Trendów monitorowanych parametrów z ostatnich 14 dni
4. Komunikacja z użytkownikiem w języku POLSKIM
5. Integralny pomiar stężenia tlenu
6. Całkowita częstość oddychania
7. Częstość oddechów wyzwalanych przez pacjenta
8. Ciśnienie wdechowe (PIP)
9. Średnie ciśnienie w drogach oddechowych (P_{śred}/ MAP)
10. Dodatkowo ciśnienie końcowo-wydechowe (PEEP)
11. Wydechowa objętość pojedynczego oddechu
12. Objętość całkowitej wentylacji minutowej
13. Przepływ
14. I:E lub T_{insp}.
15. Podatność (C)
16. Oporność (R)
17. C20/C
18. Możliwość równoczesnego obrazowania trzech przebiegów krzywych w czasie rzeczywistym dla ciśnienia, przepływu i objętości w funkcji czasu
19. Obrazowanie pętli oddechowych do wyboru z ciśnienie/objętość, przepływ/objętość, ciśnienie/przepływ
20. Możliwość zatrzymania przebiegu krzywych
21. Możliwość zapamiętania pętli referencyjnej
22. Możliwość wykonania i zapisania zrzutu ekranu
24. Możliwość eksportu danych pacjenta poprzez port USB

ALARMY

1. Braku zasilania w energię elektryczną
2. Wadliwej pracy elektroniki aparatu
3. Braku zasilania w tlen
4. Braku zasilania w powietrze
5. Objętości oddechowej (wysokiej i niskiej)
6. Całkowitej objętości minutowej (wysokiej i niskiej)
7. Wysokiego ciśnienia w układzie pacjenta
8. Niskiego ciśnienia w układzie pacjenta
9. Za wysokiego i za niskiego stężenia tlenu

10. Bezdechu z czasem bezdechu regulowanym
11. Regulacja głośności alarmów

WYPOSAŻENIE

1. Wielofunkcyjny układ oddechowy noworodkowy podwójnie ogrzewany, z odprowadzeniem wilgoci na zewnątrz, przekrój rur – 10 mm, z zabezpieczeniem przeciwdrobnoustrojowym opartym na działaniu jonów srebra – 5 szt.
- odcinek wdechowy podgrzewany dł. 1,2 m
 - odcinek wydechowy podgrzewany dł. 1,35 m, wykonany z materiału odprowadzającego wilgoć na zewnątrz
- poprzez przepuszczalną strukturę wielowarstwową
- odcinek przedłużający do inkubatora 0,3 m
 - dren ciśnieniowy dł. 1,8 m, rozłączny z połączeniem typu Luer
 - zestaw adapterów, w tym złączka do nCPAP
 - porty do podaży i pomiaru NO
 - restryktor przepływu
 - komora nawilżacza o konstrukcji zapobiegającej nadmiernemu zbieraniu się kondensatu w obwodzie oddechowym z drenem zasilającym w wodę dł. 1,2 m
 - 4 klipsy
2. Ramię podtrzymujące układ oddechowy
3. Nawilżacz z automatyczną kontrolą temperatury:
- wyświetlanie aktualnej temperatury płytki grzewczej,
 - wyświetlanie aktualnej temperatury gazów na wyjściu z komory nawilżacza,
 - wyświetlanie aktualnej temperatury gazów w układzie oddechowym pacjenta,
 - wyświetlacz LED czterocyfrowy,
 - waga 2,9 kg (bez komory),
 - zasilanie 230V, 50Hz,
 - moc max. 210W.
4. Komora nawilżacza jednorazowa dla noworodków z wbudowanym systemem utrzymania wilgotności na stałym poziomie
- nadająca się do używania przez okres min. 7 dni u jednego pacjenta (komory wraz z informacją o terminie ważności, pakowane pojedynczo) – 5 szt.
5. Stojak jezdny
7. Układ oddechowy noworodkowy z generatorem IF, rury z zabezpieczeniem przeciwdrobnoustrojowym opartym na działaniu jonów srebra – 5 szt.
- W skład zestawu wchodzi:
- odcinek wdechowy podgrzewany dł. 1,2 m, \varnothing wew. 10 mm
 - odcinek wydechowy niepodgrzewany
 - łącznik nawilżacza z respiratorem dł. 0,6 m
 - końcówka donosowa (3 szt.)
 - odcinek pomiarowy dł. 2,1 m
 - generator
 - kołyska do zamocowania generatora na czepcu
8. Kończówka donosowa w trzech rozmiarach
9. Maseczka donosowa w 4 rozmiarach
10. Czepiec do terapii wymiennych do stosowania w nieinwazyjnym wspomaganiu oddechu (NIV) umożliwiający zamocowanie generatora w mocowaniu kołyskowym za pomocą dwóch krótkich dwustronnych rzepów oraz w terapii tlenowej wysokimi przepływami (HFOT) umożliwiający zamocowanie kaniuli nosowej za pomocą dwóch długich rzepów (posiadających dodatkowo warstwę klejącą). – 10 szt.
- Czepiec do terapii wymiennych posiada następujące cechy:
- wykonany z jednego kawałka miękkiego materiału kompozytowego Fabrifoam® (chroniony patentem) o właściwościach odpornych na rozciąganie i deformację, zapewniającego przepuszczalność powietrza, ograniczającego przesuwanie główki pacjenta dzięki wewnętrznej porowatej warstwie, a także o właściwościach wyciszających hałas pochodzący z otoczenia oraz

zabezpieczających przed utratą ciepła i utrzymujących komfort termiczny, posiadający pętelki do zamocowania rzepów na części zewnętrznej,
- z możliwością uzyskania bezpośredniego dostępu do ciemniaczka i naczyń pacjenta bez wpływu na stabilność i funkcje utrzymujące, w postaci opaski owijanej wokół głowy,
- posiadający perforację w części płatu potylicznego,
- o konstrukcji w postaci opaski,
- z możliwością regulacji obwodu głowy pacjenta w zależności od potrzeb (zmniejszanie lub zwiększanie obwodu),
- z rzepami do mocowania (po dwa osobne dla NIV i HFOT), które umożliwiają umiejscowienie interfejsu NIV lub HFOT w różnych pozycjach,
- część pokrywająca małżowiny uszne z możliwością inspekcji stanu skóry i/lub higienizacji części zausznej, bez konieczności zdejmowania czepca,
- wielkość oznaczona kolorem w sposób trwały,
- z miarką do ustalenia właściwego rozmiaru.

Dostępne rozmiary:

- obwód głowy do 24 cm, rozm. XXS
- obwód głowy 24-28 cm, rozm. XS
- obwód głowy 28-31 cm, rozm. S
- obwód głowy 31-34cm, rozm. M
- obwód głowy 34-38 cm, rozm. L
- obwód głowy 38-42 cm, rozm. XL

Zamawiający dopuści respirator o podanych parametrach.

1. Czy zgodnie z zapisem Zamawiający wymaga realizacji wentylacji NIV/NCPPAP na dwóch poziomach ciśnienia za pomocą generatora donosowego z przerzutnikiem strumieni, działającego na zasadzie efektu COANDA tj. strumień napływających gazów oddechowych przełączany jest w generatorze pomiędzy kanałem wdechowym i wydechowym zgodnie z żądaniem noworodka (wdech – wydech)?
Jest to gwarancją mniejszej pracy oddechowej, mniejszego oporu wydechowego a zarazem stabilniejszego ciśnienia podczas cyklu oddechowego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga aby aparat posiadał możliwość przyszłej rozbudowy o funkcję wentylacji z automatyczną regulacją składu mieszaniny oddechowej bazująca na pomiarze saturacji pacjenta możliwą do wykorzystania w trybach wentylacji nieinwazyjnej i konwencjonalnej?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

3. Czy Zamawiający oczekuje, aby oferowany respirator posiadał pneumatyczny układ wydechowy pozbawiony zastawek oraz membran?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Zamawiający

