



**SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W LĘBORKU**



e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325

SPSZOZI/1520/2014

Lębork, dn. 11.08.2014 r.

Uczestnicy postępowania

ZP-PN/67/14

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę monitora do pomiaru parametrów hemodynamicznych.

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku jako Zamawiający w odpowiedzi na otrzymane zapytania do SIWZ dot. w/w postępowania wyjaśnia:

Pytanie nr 1 - dotyczy załącznika nr 6 „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy dopuszczają Państwo do przetargu monitor parametrów hemodynamicznych metodą małoinwazyjną Niccomo, który jest równoważny z opisanym w SIWZ urządzeniem, zgodnie z opinią wyrażoną w artykule „Comparison of cardiac output derived from FloTrac™/Vigileo™ and impedance cardiography during major abdominal surgery” opracowanie zbiorowe, *Journal of International Medical Research* 41(4)1342-1349 - jest to opinia obowiązująca w światowej medycynie. Proponowane przez nas urządzenie jest równoważne z urządzeniami opisanym w Załączniku nr 4a do zarządzenia Nr 72/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 października 2011 r. wraz z późniejszymi zmianami (załącznik nr 4a (Skala TISS-28) pkt. 3, lit e) do Zarządzenia nr 89/2013/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19.12.2013r } i jest refundowane w skali TISS-28 (zgodnie z załączonym pismem 02 NFZ/WSOZ/072-88-1/13 z dnia 4go września 2013r. NFZu Kujawsko-Pomorski Oddział). Urządzenie posiada następujące parametry:

Aparat przeznaczony do małoinwazyjnego monitoringu parametrów hemodynamicznych
Metoda pomiarów parametrów hemodynamicznych przez bioimpedancję oraz wkłucie do tętnicy promieniowej i pomiar ciśnienia tętniczego
Zasilanie 230V/50Hz
Urządzenie do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta w oparciu o pomiar parametrów hemodynamicznych metodą małoinwazyjną
Urządzenie do oceny stanu pomiaru rzutu serca metodą kardiografii impedancyjnej i inwazyjnego pomiaru ciśnienia
Urządzenie posiadające moduł SpO2
Wymagane parametry monitorowane lub wyliczane: Rzut serca (CO), Objętość wyrzutowa (SV), Systemowy (obwodowy) opór naczyniowy (SVR), Zmienność objętości wyrzutowej (SVV) - wskaźnik dostawy tlenu (D02I) - saturacja tlenu (SpO2) - zawartość płynu klatki piersiowej (TFC), - współczynnik czasu skurczowego (STR), - inwazyjne ciśnienie tętnicze (iBP), - częstość akcji serca (HR),
Pomiar ciągły z uderzenia na uderzenie - „beat to beat” Możliwość ciągłego pomiaru saturacji krwi SpO2 w przypadku wyposażenie w moduł SpO2
Wyświetlanie danych w postaci ekranów: Danych pacjenta Ekran monitoringu Ekran tabelaryczny (słupkowy)

Ekran diagnostyczny
Ekran trendów
Ekran pasywnego testu uniesienia kończyn Ekran płynoterapii
Ekran danych pacjenta wprowadzenie danych pacjenta: imię, nazwisko, datę urodzin, wagę, wzrost i płeć
Ekran monitoringu: - ilość krzywych falowych możliwych do jednoczesnej obserwacji na ekranie: 3, ilość parametrów możliwych do jednoczesnej obserwacji na ekranie w formie liczb: 6
Ekran tabelaryczny (słupkowy) - możliwość wyświetlenia 6 parametrów, - ekran pokazujący normy (min i max) dla danego pacjenta
Ekran diagnostyczny - graficzne zobrazowanie stanu hemodynamicznego pacjenta - możliwość wyświetlenia 7 parametrów
Ekran trendów - wyświetlenia do 4 parametrów (trendów) - możliwość ustawienia znacznika - możliwość wyświetlania wartości historyczne parametrów w postaci cyfrowej
Ekran pasywnego testu uniesienia kończyn możliwość pomiaru SVV u pacjentach niemechanicznie wentylowanych
- Ekran płynoterapii - możliwość wprowadzenia wolumenu podanego Bolusa i monitorowania SW na bieżąco
Kolorowy ekran z wyświetlaczem LCD TFT „touchscreen”, przekątna ekranu min. 10”, rozdzielczość minimum 800x600
Pamięć trendów monitora min. 72 godz.
Możliwość rozbudowy o eksport danych przez porty USB (min. 2) w postaci pliku Excel lub pdf
Powiadamianie o wystąpieniu alarmu sygnałem dźwiękowym i wizualnym
Możliwość rozbudowy urządzenia o protokół HL7
Menu w języku polskim
Uchwyt do mocowania urządzenia do stojaka
Zestaw startowy: Czujniki do pomiaru parametrów hemodynamicznych i ciśnienia metodą inwazyjną (1 kpi.)
Waga aparatu nie więcej niż 6 kg
Możliwość rozliczania pracy urządzenia w TISS 28

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie nr 2 - dotyczy załącznika nr 6 „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy przy dokonywaniu wyboru oferty Zamawiający będzie brał pod uwagę - zgodnie z art. 2 ust. 5 oraz art. 91 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych - koszty eksploatacji i zamawianego urządzenia, które dla 150 pacjentów dla urządzenia NICCOMO wynoszą (zależnie od użytych cewników) od ok. 92 000 zł do ok. 101 000 zł, a przykładowo w przypadku urządzenia firmy Edwards Lifesciences wynoszą odpowiednio od ok. 158 000 zł do ok. 224 100 zł (informacja pochodząca z ofert złożonych przez w/w firmę)?

- **Zamawiający informuje, że zgodnie z rozdz. XII SIWZ „Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert” jedynym kryterium oceny ofert jest cena.**

Pytanie nr 3 - dotyczy załącznika nr 6 „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy przy dokonywaniu wyboru oferty Zamawiający będzie brał pod uwagę - zgodnie z art. 2 ust. 5 oraz art. 91 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych - funkcjonalność zamawianego urządzenia, w tym:

- Łatwość w użyciu i krótkim czasem instalowania zestawu i rozpoczęcia pomiaru
- Czujnikami ze stałą odległością pomiędzy elektrodami
- Możliwością użytkowania przez biały personel medyczny
- Jasnym przedstawieniem parametrów badań

- Ekonomiczną metodą pomiaru
- Możliwością ciągłego i długotrwałego pomiaru rzutu serca
- Analizą parametrów niezależnych od ciśnienia krwi z uderzenia serca na uderzenie
- Możliwością obserwacji trendów
- Wysoką korelacją z referencyjnymi metodami i wysoką wiarygodnością wyników
- Zintegrowaną drukarką umożliwiającą natychmiastowy wydruk
- Eliminacją ryzyka infekcji z uwagi na brak konieczności wkłucia centralnego
- **Zamawiający informuje, że zgodnie z rozdz. XII SIWZ „Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert” jedynym kryterium oceny ofert jest cena.**

Pytanie nr 4 - dotyczy załącznika nr 6 „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy przy dokonywaniu wyboru oferty Zamawiający będzie brał pod uwagę - zgodnie z art. 2 ust. 5 oraz art. 91 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych:

- Inwazyjność (błąd termodilucji i błąd analizy fali tętna)
- Utratę odczynnika podczas pomiaru (konieczna korekta), przy dużej niewydolności krążenia duże ilości czynnika nawet 20 ml, potrzeba stosowania zimniejszych płynów
- Konieczność ponownej kalibracji gdy opór naczyniowy się zmieni
- Podanie, bolusa uzależnione od umiejętności użytkownika
- Ryzyko niedokrwienia kończyn (np. przez oderwanie płytek miażdżycowych)
- Ograniczenie metody u pacjentów z protezami naczyniowymi. Y-graft,
- Ryzyko powstania krwiaka po punkcji tętnicy udowej, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia
- Długi czas zakładania kaniul, montowania zestawu kroplowego, zestawów płuczających, zerowaniem czujnika ośrodkowego ciśnienia żylnego, zerowaniem czujnika krwawego ciśnienia (nawet powyżej 30 minut)
- Problemy z założeniem kaniuli do tętnicy udowej u pacjentów otyłych.
- Problemy z założeniem kaniuli do tętnicy jeżeli jest infekcja w miejscu wkłucia (grzybica pachwin)
- Możliwość występowania zaburzeń odczytu przy ciągłych terapiach nerkozastępczych CRRT w żyłę główną górną (jeżeli będzie poniżej wkłucia centralnego to może zasysać czynnik)
- Ryzyko zakażenia miejsca wkłucia (pachwiny są raczej brudną okolicą i unikamy w tym miejscu kaniul). W szczególności u pacjentów otyłych jest problem z założeniem w tętnicy udowej - ryzyko Sepsy
- Brak możliwości pomiaru oporu naczyń płucnych i PAWP
- Niemożność zastosowania przy ECMO
- Wrażliwość na zaburzenie w przypadku:
 - > Dużych wartości EVLW (zaniżania CO)
 - > Podawania bolusów przez CVC sąsiadujący z linią tt.
 - > Zatorowości płucnej (zaniżenie EVLW)
- Ograniczenia zastosowania u małych dzieci (z wagą poniżej 3 kg)
- Problemy z dużą ilością cewników u pacjenta (cewnik terapeutyczny do podania leków np. katecholaminy + cewniki CRRT (ciągła hemodializa)) aż do 4 cewników podłączonych jednocześnie, co może powodować problemy z toaletą pacjenta i zwiększenie ryzyko zakażeń.
- **Zamawiający informuje, że zgodnie z rozdz. XII SIWZ „Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert” jedynym kryterium oceny ofert jest cena.**

Pytanie nr 5 - dotyczy załącznika nr 6 „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy przy dokonywaniu wyboru oferty Zamawiający będzie brał pod uwagę - zgodnie z art. 2 ust. 5 oraz art. 91 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych - publikacje w literaturze fachowej dotyczące funkcjonalności, precyzyjności i bezpieczeństwa pacjentów w przypadku poszczególnych urządzeń opisane, np. w: *Article In Press; Review Article: Paul G. Barash, Giovanni Landoni, Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia, Vol xx. No x (Month), 2012: pp xxx Anesthesia & Clinical Research; Failure of the Flotrack™/Vigileo™ (3.01) to Track Rapid Hemodynamic Changes in an Unstable*

- **Zamawiający informuje, że zgodnie z rozdz. XII SIWZ „Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert” jedynym kryterium oceny ofert jest cena.**

Pytanie nr 6 - dotyczy załącznika nr 6 pkt. 16: „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy Zamawiający wymaga aby elementem złożonej oferty była ilość czujników do pomiarów hemodynamicznych do wykonania pomiarów u 100 pacjentów, co da pełen obraz kosztów użytkowania urządzenia?

- **Zamawiający informuje, iż usunął zapis w załączniku nr 6 poz. nr 16 o następującej treści: „Czujnik do ciągłego pomiaru rzutu serca x min. 1 szt.: Długość linii 152 cm, Dwa niezależne gniazda sygnału ciśnienia, Połączenia gniazd sygnału ciśnienia – bezpinowe, Czujnik pozwalający na inwazyjny pomiar ciśnienia krwi na zewnętrznym monitorze funkcji życiowych bez konieczności podłączania dodatkowych przetworników ciśnienia linii pomiarowych”.**
- **W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił załącznik nr 6 do SIWZ. Zmieniony załącznik został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.**

Pytanie nr 7 - dotyczy załącznika nr 6 pkt. 16: „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy Zamawiający, wyszczególniając w załączniku nr 6 kryteria jakie winno spełniać omawiane urządzenie, ma świadomość faktu, że w rzeczywistości eliminuje z możliwości zakupu - już przed przetargiem - monitor Firmy EM-MED, podczas gdy jego parametry zarówno cenowe jak i techniczne korzystnie odbiegają od monitora oferowanego przez Firmę Edwards?

- **Zamawiający informuje, iż w chwili obecnej według skali TISS-28 dopuszcza się jedynie monitorowanie hemodynamiczne za pomocą metod małoinwazyjnych. Proponowana przez Oferenta metoda pomiaru rzutu serca poprzez bioimpedancję z jednoczesnym pomiarem krwawym ciśnienia tętniczego (IBP) nie spełnia definicji zawartej w załączniku nr 4a do zarządzenia nr 89/2013/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2013 pkt. 3/e, gdzie NFZ wyraźnie mówi o metodzie małoinwazyjnej z pomiarem rzutu serca przez tętnicę. Interpretacja NFZ oddziału Kujawsko-Pomorskiego nie może być wytyczną do stosowania tej metody, a tym samym podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie nr 8 - dotyczy załącznika nr 6 pkt. 16: „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy Zamawiający bierze pod uwagę, że sytuacja opisana w punkcie 7 może wypełnić znamiona zabronionego przez Prawo preferowania jednego dostawcy monitorów będących przedmiotem zamówienia?

- **Zamawiający informuje, iż odpowiedź na powyższe pytanie zawarta jest w wyjaśnieniu dot. pytania nr 7.**

Pytanie nr 9 - dotyczy załącznika nr 6 pkt. 1: „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy Zamawiający wymaga, aby oprócz parametrów wymienionych pkt. 1, monitor miał możliwość mierzenia lub wyliczania poniższych parametrów hemodynamicznych:

- indeks pozanaczyniowej wody wewnątrzplucnej (ELWI);
- indeks przepuszczalności naczyń płucnych (PVPI);
- indeks całkowitej objętości końcoworozkurczowej zawartej w jamach serca (GEDV);
- całkowita frakcja wyrzutowa (GEF);
- wewnątrzplucna objętość krwi (ITBV);
- indeks funkcji serca (CFI);
- wewnątrzplucna objętość krwi (PBV)?

W/w parametry wolumetryczne umożliwiają rozszerzone monitorowanie hemodynamiczne pacjenta, a co za tym idzie skuteczniejszą diagnostykę, szybsze wprowadzenie i optymalizację terapii m.in. u pacjentów z sepsą lub ARDS.

- **Zamawiający informuje, iż wymaga, aby oprócz parametrów wymienionych pkt. 1, monitor miał możliwość mierzenia lub wyliczania poniższych parametrów hemodynamicznych: indeks pozanaczyniowej wody wewnątrzplucnej (ELWI), indeks**

przepuszczalności naczyń płucnych (PVPI), indeks całkowitej objętość końcoworozkurczowej zawartej w jamach serca (GEDI), całkowita frakcja wyrzutowa (GEF), wewnątrzkatkowa objętość krwi (ITBV) oraz indeks funkcji serca (CFI), wewnątrzplucna objętość krwi (PBV).

- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający dodał zapis w załączniku nr 6 pkt. 1 do SIWZ. Zmieniony załącznik został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.

Pytanie nr 10 - dotyczy załącznika nr 6 pkt. 5: „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy Zamawiający wymaga, aby monitor miał możliwość pomiaru rzutu serca metodą analizy fali tętna (max. 1 dostęp naczyniowy) oraz dodatkowo pomiar rzutu serca metodą termodylucji przezplucnej (drogą kaniulacji obwodowego naczynia tętniczego i żyły głównej górnej)? Dwie niezależne metody pomiaru umożliwiają optymalny wybór leczenia dostosowany do stanu klinicznego pacjenta.

- Zamawiający informuje, iż wymaga, aby monitor miał możliwość pomiaru rzutu serca metodą analizy fali tętna (max. 1 dostęp naczyniowy) oraz dodatkowo pomiar rzutu serca metodą termodylucji przezplucnej (drogą kaniulacji obwodowego naczynia tętniczego i żyły głównej górnej).
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił zapis w załączniku nr 6 pkt. 5 do SIWZ. Zmieniony załącznik został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.

Pytanie nr 11 - dotyczy załącznika nr 6 pkt. 9: „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy Zamawiający wymaga, aby monitor posiadał możliwość przesyłania danych do zewnętrznych centrali monitorujących poprzez protokół HL7? Pozwoli to na zabieranie i wyświetlanie parametrów na jednym monitorze zbiorczym (centrali monitorującej).

- Zamawiający informuje, iż wymaga, aby monitor posiadał możliwość przesyłania danych do zewnętrznych centrali monitorujących poprzez protokół HL7.
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił zapis w załączniku nr 6 pkt. 9 do SIWZ. Zmieniony załącznik został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.

Pytanie nr 12 - dotyczy załącznika nr 6 pkt. 13: „Zestawienie wymaganych parametrów techniczno-użytkowych”

Czy Zamawiający wymaga, aby komunikacja (obsługa) monitora była możliwa poprzez kolorowy ekran z wyświetlaczem LCD TFT „touchscreen”, przekątna ekranu min. 10”, rozdzielczość min. 800x600? Rozwiązanie to skróci czas obsługi monitora i w przejrzysty sposób przedstawi zmierzone parametry hemodynamiczne pacjenta?

- Zamawiający informuje, iż wymaga, aby komunikacja (obsługa) monitora była możliwa poprzez kolorowy ekran z wyświetlaczem LCD TFT „touchscreen”, przekątna ekranu min. 10”, rozdzielczość min. 800x600.
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił zapis w załączniku nr 6 pkt. 13 do SIWZ. Zmieniony załącznik został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.

Zamawiający informuje, że na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy pzp dokonana została zmiana treści Załącznika nr 6 do SIWZ. Zamawiający zmienił zapis z: „rok produkcji” na zapis o treści: „rok produkcji nie starszy niż 2014r., w pkt. 1 dodał zapis o treści: „Parametry monitorowane lub wyliczane” oraz w pkt. 1 zmienił zapis z: „- zmienność objętości wyrzutowej (SW)” na zapis o treści: „- zmienność objętości wyrzutowej (SVV)”.

Zmieniony załącznik nr 6 do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia zamieszczono na stronie Zamawiającego.

Z poważaniem

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Łęczoku
lekarz Andrzej Sapiński