**Gdańsk, dnia 15.11.2021r**.

**GUM2021 ZP0125**

**Do uczestników postępowania**

Dotyczy: **Dostawa aparatury medycznej, sprzętu laboratoryjnego, macierzy dyskowej i agregometru w 5-ciu pakietach dla Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.**

Gdański Uniwersytet Medyczny, jako Zamawiający zawiadamia, iż na zgłoszone pisemnie pytania udziela odpowiedzi w oparciu o art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych jak niżej:

**Pytanie 1**

**Pakiet 1 – Defibrylator do nauki zaawansowanych procedur ratowniczych**

Czy Zamawiający na zasadzie równoważności dopuści do zaoferowania urządzenia o parametrach technicznych jn.:

Z uwagi na fakt, że przeznaczeniem defibrylatora jest nauka zaawansowanych procedur ratowniczych chcielibyśmy zaoferować defibrylator, który został wyposażony w szereg unikalnych rozwiązań wspomagających w czasie rzeczywistym ratownika w ciągłym prowadzeniu wysokiej jakości RKO. Technologie zastosowane w oferowanym urządzeniu dostarczają dźwiękowe i wizualne informacje zwrotne o najistotniejszych parametrach wskazanych przez Wytyczne RKO ERC 2021 jako wpływające na skuteczność RKO:

• głębokości uciśnięć kl. p. zarówno u pacjenta jak i na manekinie

• częstości uciśnięć kl. p. zarówno u pacjenta jak i na manekinie oraz

• stopniu relaksacji klatki piersiowej zarówno u pacjenta jak i na manekinie

• czasie do końca pętli RKO

• czasie przerwy w uciśnięciach kl. p.

• jakości wentylacji w zakresie ilości oddechów na minutę (przy pracy z workiem samorozprężalnym zarówno u pacjentów zaintubowanych jak i niezaintubowanych)

• jakości wentylacji w zakresie objętości wentylacji (przy pracy z workiem samorozprężalnym zarówno u pacjentów zaintubowanych jak i niezaintubowanych)

• z możliwością transferu danych do programu analitycznego obrazującego jakość wykonywanych czynności, co umożliwia przeprowadzenie debriefingu zaraz po zakończeniu akcji „hot debriefing” lub porównaniu wyników z innymi zdarzeniami „cold debriefing”.

• dodatkowo wizualny wskaźnik perfuzji (PPI) informuje o zgodności kombinacji częstości i głębokości uciśnięć z zaleceniami Wytycznych.

• z funkcją monitorowania w czasie pacjentów zagrożonych wtórnym urazem mózgu (TBI – Trauma Brain Injury),

• Monitorowanie EKG w zakresie 4 i 12 odpr. jednocześnie na ekranie i na wydruku wraz z analizą i interpretacją - przewody dla 6 i 12 odprowadzeń.

Defibrylator ten charakteryzuje się dodatkowo poniższymi parametrami:

• Rodzaj fali defibrylacyjnej – dwufazowa z automatycznym pomiarem i kompensacją impedancji klatki piersiowej zarówno przy defibrylacji z łyżek twardych jak i łyżek miękkich (elektrody defibrylacyjne),

• Defibrylacja ręczna i tryb AED zarówno dla pacjentów pediatrycznych jak i dorosłych (producent zaleca stosowanie wszystkie tryby defibrylacji do wszystkich pacjentów),

• Urządzenie posiada wbudowany aktywny metronom (włącza się w momencie odstępstw częstości uciśnięć od zalecanych lub stały) z ustawioną częstością zalecaną przez AHA/ERC. Dodatkowo na ekranie monitora widnieje wskaźnik liczbowy częstości aktualnie wykonywanych uciśnięć.

• Urządzenie wyposażone w trybie AED w algorytm wykrywający ruch pacjenta.

• Zakres wyboru energii w J 1-200 J. z dwufazowym niskoenergetyczny impulsem (impuls rektalinearny) generującym najwyższą średnią wartość prądu; ze stałym czasem impulsu defibrylacyjnego co zapewnia dostarczenie właściwego prądu (A) zależnie od impedancji pacjenta oraz w mniejszym stopniu uszkadza miokardium.

• Zakres wyboru energii 120J-200J , w trybie AED.

• 20 stopni regulacji energii defibrylacji w zakresie od 1J, co daje swobodę regulacji energii defibrylacji również w przypadku pacjentów pediatrycznych.

• Czas ładowania do energii 200 J mniej niż 7 sekund, z filtrowaniem EKG podczas RKO umożliwiającym wcześniejszą analizę rytmu pacjenta i naładowanie

• Co najmniej 300 wyładowań przy maksymalnej energii wstrząsu.

• Szerokoczasowa (40 ms) fala impulsu stymulacyjnego, która jest co najmniej równoważna do opisanej technologii, a cechuje się innymi parametrami pracy:

Wybór natężenia prądu w zakresie 0-140 mA

Urządzenie pracujące w technologii stymulacji 40ms, który jest skuteczniejszy niż impuls 20ms lub 5 ms jakie są stosowane przez innych producentów defibrylatorów, przy jednoczesnym zaoferowaniu zakresu 30 – 180 imp./min. oferuje szersze możliwości terapeutyczne.

W przypadku zastosowania szerszego impulsu stymulacyjnego nie ma konieczności stosowania wyższych energii. Stosowanie wyższych energii jest niekorzystne dla pacjenta: większa natężenie bólu i powoduje powikłania wynikające z przepływu prądu przez komórki. Dalszym efektem jest konieczność walki z bólem, co w następstwie powoduje konieczność stosowania większych dawek silnych środków do analgezji i sedacji, co z kolei pociąga za sobą większe obciążenie dla organizmu i konieczność dłuższego pozostawania pod ścisłą opieką medyczną na łóżku stale monitorowanym po zakończonym zabiegu. Warto nadmienić, że procedury medyczne i Wytyczne nie określają poziomów stymulacji, a mówią wyraźnie o efektywności prowadzonej stymulacji. Przy szerszym impulsie efektywność osiągana jest przy znacznie niższych poziomach energii.

• Ekran monitora kolorowy.

• Przekątna ekranu monitora 6,5 cala z funkcja automatycznej zmiany widoku w zależności od uruchamianych funkcji monitorujących stan pacjenta,

• Zasilanie sieciowo – akumulatorowe.

• Możliwość wykonania kardiowersji.

• Ciężar defibrylatora wraz z akumulatorem 5,3 kg.

• Możliwość zachowania do 150 przypadków pełnej jawności, 32 zrzuty monitora, 500 zdarzeń innych niż EKG, 24 godziny ciągłego zapisu EKG (4 krzywe), kapnografii, IBP (3 kanały) i danych o impedancji pacjenta.

• Możliwość defibrylacji dorosłych i dzieci z funkcją automatycznej redukcji energii defibrylacji przy pracy w trybie pediatrycznym,

• Wydruk zapisu na papierze o szerokości 8 cm.

• Stały kontrola gotowości do pracy - autotest bez udziału użytkownika, bez konieczności manualnego włączania urządzenia.

• Zakres pomiaru tętna 20-300 u/min. Zakres wystarczający do oceny wszystkich arytmii.

• Z możliwością ręcznego ustawienia wartości alarmów każdej monitorowanego parametru oddzielnie lub dostosowania do stanu pacjenta,

• Z analizą rytm EKG pod kątem wykrywania rytmów zagrażających życiu w czasie rzeczywistym,

• Dostępne poziomy wzmocnienia: 0,125, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0 cm/mV zmieniane automatycznie lub ręcznie.

• Z wbudowaną łączności WiFi i bluetooth

• Możliwość rozbudowy o moduł EtCO2.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ, Zamawiający podtrzymuje wcześniejsze zapisy.

**Pytanie 2**

**Pakiet 1 – Defibrylator do nauki zaawansowanych procedur ratowniczych**

Czy Zamawiający na zasadzie równoważności dopuści do zaoferowania urządzenia o parametrach technicznych jn.:

Z uwagi na fakt, że przeznaczeniem defibrylatora jest nauka zaawansowanych procedur ratowniczych chcielibyśmy zaoferować defibrylator, który został wyposażony w szereg unikalnych rozwiązań wspomagających w czasie rzeczywistym ratownika w ciągłym prowadzeniu wysokiej jakości RKO. Technologie zastosowane w oferowanym urządzeniu dostarczają dźwiękowe i wizualne informacje zwrotne o najistotniejszych parametrach wskazanych przez Wytyczne RKO ERC 2021 jako wpływające na skuteczność RKO:

• głębokości uciśnięć kl. p. zarówno u pacjenta jak i na manekinie

• częstości uciśnięć kl. p. zarówno u pacjenta jak i na manekinie oraz

• stopniu relaksacji klatki piersiowej zarówno u pacjenta jak i na manekinie

• czasie do końca pętli RKO

• czasie przerwy w uciśnięciach kl. p.

• z możliwością transferu danych do programu analitycznego obrazującego jakość wykonywanych czynności, co umożliwia przeprowadzenie debriefingu zaraz po zakończeniu akcji „hot debriefing” lub porównaniu wyników z innymi zdarzeniami „cold debriefing”.

• dodatkowo wizualny wskaźnik perfuzji (PPI) informuje o zgodności kombinacji częstości i głębokości uciśnięć z zaleceniami Wytycznych.

• Monitorowanie EKG w zakresie 3 i 7 odpr.

Defibrylator ten charakteryzuje się dodatkowo poniższymi parametrami:

• Rodzaj fali defibrylacyjnej – dwufazowa z automatycznym pomiarem i kompensacją impedancji klatki piersiowej zarówno przy defibrylacji z łyżek twardych jak i łyżek miękkich (elektrody defibrylacyjne),

• Defibrylacja ręczna i tryb AED zarówno dla pacjentów pediatrycznych jak i dorosłych (producent zaleca stosowanie wszystkie tryby defibrylacji do wszystkich pacjentów),

• Urządzenie posiada wbudowany aktywny metronom (włącza się w momencie odstępstw częstości uciśnięć od zalecanych lub stały) z ustawioną częstością zalecaną przez AHA/ERC. Dodatkowo na ekranie monitora widnieje wskaźnik liczbowy częstości aktualnie wykonywanych uciśnięć.

• Urządzenie wyposażone w trybie AED w algorytm wykrywający ruch pacjenta.

• Zakres wyboru energii w J 1-200 J. z dwufazowym niskoenergetyczny impulsem generującym najwyższą średnią wartość prądu; ze stałym czasem impulsu defibrylacyjnego co zapewnia dostarczenie właściwego prądu (A) niezależnie od impedancji pacjenta oraz w mniejszym stopniu uszkadza miokardium.

• Zakres wyboru energii 120J-200J, w trybie AED.

• 20 stopni regulacji energii defibrylacji w zakresie od 1J, co daje swobodę regulacji energii defibrylacji w przypadku pacjentów pediatrycznych.

• Czas ładowania do energii 200 J mniej niż 7 sekund.

• 100 defibrylacji z maksymalną energią (200 J) lub 4 godz. ciągłego monitorowania EKG.

• Szerokoczasowa (40 ms) fala impulsu stymulacyjnego, która jest co najmniej równoważna do opisanej technologii, a cechuje się innymi parametrami pracy:

Wybór natężenia prądu w zakresie 0-140 mA

Urządzenie pracujące w technologii stymulacji 40ms, który jest skuteczniejszy niż impuls 20ms lub 5 ms jakie są stosowane przez innych producentów defibrylatorów, przy jednoczesnym zaoferowaniu zakresu 30 – 180 imp./min. oferuje szersze możliwości terapeutyczne.

W przypadku zastosowania szerszego impulsu stymulacyjnego nie ma konieczności stosowania wyższych energii. Stosowanie wyższych energii jest niekorzystne dla pacjenta: większa natężenie bólu i powoduje powikłania wynikające z przepływu prądu przez komórki. Dalszym efektem jest konieczność walki z bólem, co w następstwie powoduje konieczność stosowania większych dawek silnych środków do analgezji i sedacji, co z kolei pociąga za sobą większe obciążenie dla organizmu i konieczność dłuższego pozostawania pod ścisłą opieką medyczną na łóżku stale monitorowanym po zakończonym zabiegu. Warto nadmienić, że procedury medyczne i Wytyczne nie określają poziomów stymulacji, a mówią wyraźnie o efektywności prowadzonej stymulacji. Przy szerszym impulsie efektywność osiągana jest przy znacznie niższych poziomach energii.

• Ekran monitora kolorowy.

• Przekątna ekranu monitora 6,5 cala z funkcja automatycznej zmiany widoku w zależności od uruchamianych funkcji monitorujących stan pacjenta,

• Zasilanie sieciowo – akumulatorowe.

• Możliwość wykonania kardiowersji.

• Ciężar defibrylatora wraz z akumulatorem 6,2 kg.

• Pamięć przydzielona dla danych podsumowujących może pomieścić do 350 defibrylacji lub 350 zdarzeń związanych z aktywacją drukarki.

• Możliwość defibrylacji dorosłych i dzieci z funkcją automatycznej redukcji energii defibrylacji przy pracy w trybie pediatrycznym

• Wydruk zapisu na papierze o szerokości 8 cm.

• Stała kontrola gotowości do pracy - autotest bez udziału użytkownika, bez konieczności manualnego włączania urządzenia.

• Zakres pomiaru tętna 30-300 u/min. Zakres wystarczający do oceny wszystkich arytmii.

• Z możliwością ręcznego ustawienia wartości alarmów każdej monitorowanego parametru oddzielnie lub dostosowania do stanu pacjenta,

• Z analizą rytmu EKG pod kątem wykrywania rytmów zagrażających życiu w czasie rzeczywistym,

• Dostępne poziomy wzmocnienia: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0 cm/mV zmieniane automatycznie lub ręcznie.

• Możliwość rozbudowy o moduł WiFi i EtCO2.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ, Zamawiający podtrzymuje wcześniejsze zapisy.

 *Kanclerz*

 */-/*

 *mgr Marek Langowski*

Sporządziła; Paulina Kowalska