



ISO 9001



**Specjalistyczny Szpital
im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. A. Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych**

**tel. 74/64 89 600 fax 74/ 64 89 746
www.zdrowie.walbrzych.pl
szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl**

DZPZ-530-Zp/76/PN-70/13

Wałbrzych, 20.09.2013r.

Wykonawcy-wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na „Dostawę aparatów do hemodializy”.

-Zp/76/PN-70/13

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na zapytanie Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pyt. 1 dot. pakietu nr 3

Czy w pakiecie nr 3 Zamawiający dopuści aparaty o następujących parametrach:

- a. pkt. 6 - automatyczny dobór metody wypełniania/płukania drenów i dializatora podczas przygotowywania do każdego z wymienionych w pkt. 2 typów zabiegów,
- b. pkt. 13 - profilowanie przepływu płynu dializacyjnego w sposób płynny w zakresie od 300 do 800 ml/min,
- c. pkt. 31 – indywidualna blokada kół.

Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Tak

2. Czy w pakiecie nr 3 Zamawiający wymaga aparatów wyposażonych w możliwość centralnego zaopatrzenia w koncentrat podobnie jak w innych aparatach?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

3. Czy w pakietach 1-3 Zamawiający wymaga aparatów wyposażonych w opcje przyłączy do centralnej dystrybucji koncentratu kwaśnego i zasadowego czy też wyłącznie kwaśnego?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Pyt. 2 dot. pakietu nr 1,

Czy dopuszczacie Państwo aparat do hemodializy o następujących parametrach.

1. Możliwość prowadzenia dializy zarówno wodorowęglanowej jak i octanowej.

Odp. Tak

2. Możliwość realizacji dializy na dializatorze High – Flux.

Odp.Tak

3. Posiada program dezynfekcji chemicznej i dezynfekcji termicznej. W programach dezynfekcji chemicznej program z możliwością podgrzania środka dezynfekcyjnego. Możliwość stosowania różnych środków dezynfekcyjnych. Automatyczne wyłączanie aparatu do pracy i dezynfekcji z możliwością podłączenia środka dezynfekcyjnego na stałe (pkt 12, 13, 14)

Odp.Tak

4. Automatyczna dezynfekcja ssawek do koncentratu przeprowadzana po każdym zabiegu hemodializy (pkt. 19)

Odp.Tak

5. Posiada oprogramowanie, komunikacje i instrukcje w języku polskim. (pkt. 16, 27)

Odp.Tak

6. Aparatu do hemodializy z przejrzystym kolorowym ekranem dotykowym (ustawianie przez kursor), nie emitującym promieniowania, zamontowanym na stałe w obudowie (10,4 cala) umożliwiającym łatwą obsługę aparatu. (pkt. 15)

Odp.Nie

7. Pomiar ultrafiltracji objętościowy niewymagający częstej kalibracji. Szybkie i ostre usuwanie płynu jest dodatkowo pod kontrolą pomiaru ciśnienia. Dokładność UF $<\pm 10$ ml/h.

Odp.Tak

8. Wszystkie moduły i opcje są w pełni zamienne pomiędzy aparatami.

Odp.Zgodnie z SIWZ.

9. Możliwość prowadzenia zabiegu hemodializy na dostępnych na rynku koncentratkach.

Odp.Tak

10. Możliwość realizacji dializy na dostępnych na rynku dializatorach.

Odp.Tak

11. Pozwala realizować typ dializy jednoigłowej metodą CLICK-CLACK i SN. Pozwalający na ciągły przepływ krwi przez dializator. (pkt.1,2)

Odp.Zgodnie z SIWZ.

12. Automatyczne niezależne profilowanie ultrafiltracji, stężenia sodu, stężenia wodorowęglanu. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas hemodializy profilowanie odbywa się w ramach skorelowanych ze sobą programów. Sześć niezależnych programów UF zapewnia bezpieczeństwo pacjenta blokując wprowadzanie i układanie własnych (błędnych) programów zagrażających życiu pacjenta. Dotyczy to również wprowadzania własnych profili sodu i bikarbonatu. Automatyczne profilowanie ultrafiltracji pozwala również na wprowadzenie ultrafiltracji na sucho bez dializatu (pkt. 3, 4, 5, 6, 7)

Odp.Zgodnie z SIWZ.

13. Regulacja przepływu dializatu 0-300-500-800 zapewniająca dodatkowe zabezpieczenie przed wprowadzaniem błędnych danych. (pkt. 8)

Odp.Zgodnie z SIWZ.

14. Aparat do hemodializy z manualnym ustawianiem temperatury płynu dializacyjnego w zakresie 34-39°C (skok 0,5°C) (pkt. 9)

Odp.Tak

15. Regulacja przepływu pompy krwi w zakresie od 0 ml/min do 600 ml/ min.

Odp.Tak

16. Automatyczne profilowanie temperatury płynu dializacyjnego.

Odp.Tak

17. Możliwość programowania pracy pompy heparynowej - stałego przepływu i podanie bolusa. Aparat do hemodializy ze stałym przepływem heparyny w zakresie 0-10ml/h i możliwości podania bolusa maks. 5ml (pkt. 10)

Odp.Tak

18. Możliwość stosowania strzykawek heparynowych .

Odp.Tak

19. Archiwizacja ostatniego zabiegu hemodializy

Odp.Zgodnie z SIWZ.

20. Automatyczna kontrola procesu dializy na kolorowym monitorze.

Odp.Tak

21. Wewnętrzna bateria pozwalająca na podtrzymanie krążenia pozaustrojowego przy braku zasilania z sieci przemysłowej przez co najmniej 15 min.

Odp.Tak

22. Możliwość prowadzenia dializy sekwencyjnej. (pkt.

Odp.Tak

23. Możliwość zainstalowania opcji dodatkowych: monitora pomiaru ciśnienia tętniczego (opcja), monitora kontrolnego utrzymania temperatury krwi pacjenta i określenia wydolności przetoki tętniczo-żylniej oraz licznika krążenia krwi zapewniającego oznaczenie objętości ultrafiltracji.

Odp.Zgodnie z SIWZ.

24. Obecny specjalny port do pobierania próbek dializatu.

Odp.Tak

25. Tylko zewnętrzna archiwizacja zabiegów hemodializy (pkt 21)

Odp.Nie

26. Archiwizacja ostatniej przeprowadzonej dezynfekcji (pkt 20)

Odp.Zgodnie z SIWZ

27. Możliwość współpracy z centralnym systemem komputerowym (pkt. 22)

Odp.Tak

28. Wykrywanie skrzepów w dializatorze (alarm TMP) (pkt. 23)

Odp.Zgodnie z SIWZ.

29. Możliwość płynnego przejścia w czasie trwania hemodializy z koncentratu suchego na płynny.
(pkt. 24)

Odp.Tak

30. Funkcja stand-by) (pkt. 25)

Odp.Tak

31. Możliwość podłączenia do centralnej dystrybucji (pkt. 26)

Odp.Tak

32. Aparat do hemodializy bez całkowitego dostępu w trakcie dializy do programu serwisowego.
(bezpieczeństwo pacjenta) (pkt. 18)

Odp.Nie

33. Zainstalowany monitor OCM umożliwiający pomiar clearance mocznika oraz zarządzania bieżącego dawką dializy dzięki automatycznemu oznaczaniu Kt/V oraz określanie automatyczne koncentracji sodu osocznego podczas dializy. (pkt.17)

Odp.Zgodnie z SIWZ.

34. Świadectwo COTM i certyfikaty.

Odp.Zgodnie z SIWZ.

Pyt. 3 dotyczący Pakietu nr 2, Czy dopuszczacie Państwo aparat do hemodializy o następujących parametrach.

1. Możliwość prowadzenia dializy zarówno wodorowęglanowej jak i octanowej. **Odp. Tak**
2. Możliwość realizacji dializy na dializatorze High – Flux. **Odp. Tak**
3. Posiada program dezynfekcji chemicznej i dezynfekcji termicznej. W programach dezynfekcji chemicznej program z możliwością podgrzania środka dezynfekcyjnego. Możliwość stosowania różnych środków dezynfekcyjnych. Automatyczne wyłączanie aparatu do pracy i dezynfekcji z możliwością podłączenia środka dezynfekcyjnego na stałe (pkt 12, 13, 14) **Odp. Tak**
4. Automatyczna dezynfekcja ssawek do koncentratu przeprowadzana po każdym zabiegu hemodializy (pkt. 19) **Odp. Tak**
5. Posiada oprogramowanie, komunikacje i instrukcje w języku polskim. (pkt. 16, 27) **Odp. Tak**
6. Aparatu do hemodializy z przejrzystym kolorowym ekranem dotykowym (ustawianie przez kursor), nie emitującym promieniowania, zamontowanym na stałe w obudowie (10,4 cala) umożliwiającym łatwą obsługę aparatu. (pkt. 15) **Odp. Nie**
7. Pomiar ultrafiltracji objętościowy niewymagający częstej kalibracji. Szybkie i ostre usuwanie płynu jest dodatkowo pod kontrolą pomiaru ciśnienia. Dokładność UF $\leq \pm 10$ ml/h. **Odp. Tak**
8. Wszystkie moduły i opcje są w pełni zamienne pomiędzy aparatami. **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
9. Możliwość prowadzenia zabiegu hemodializy na dostępnych na rynku koncentratkach. **Odp. Tak**
10. Możliwość realizacji dializy na dostępnych na rynku dializatorach. **Odp. Tak**
11. Pozwala realizować typ dializy jednoigłowej metodą CLICK-CLACK i SN. Pozwalający na ciągły przepływ krwi przez dializator. (pkt.1,2) **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
12. Automatyczne niezależne profilowanie ultrafiltracji, stężenia sodu, stężenia wodorowęglanu. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas hemodializy profilowanie odbywa się w ramach skorelowanych ze sobą programów. Sześć niezależnych programów UF zapewnia bezpieczeństwo pacjenta blokując wprowadzanie i układanie własnych (błędnych) programów zagrażających życiu

pacjenta. Dotyczy to również wprowadzania własnych profili sodu i bikarbonatu. Automatyczne profilowanie ultrafiltracji pozwala również na wprowadzenie ultrafiltracji na sucho bez dializatu (pkt. 3, 4, 5, 6, 7) **Odp. Zgodnie z SIWZ.**

13. Regulacja przepływu dializatu 0-300-500-800 zapewniająca dodatkowe zabezpieczenie przed wprowadzaniem błędnych danych. (pkt. 8) **Odp. Zgodnie z SIWZ.**

14. Aparat do hemodializy z manualnym ustawianiem temperatury płynu dializacyjnego w zakresie 34-39°C (skok 0,5°C) (pkt. 9) **Odp. Tak**

15. Regulacja przepływu pompy krwi w zakresie od 0 ml/min do 600 ml/min. **Odp. Tak**

16. Automatyczne profilowanie temperatury płynu dializacyjnego. **Odp. Tak**

17. Możliwość programowania pracy pompy heparynowej - stałego przepływu i podanie bolusa. Aparat do hemodializy ze stałym przepływem heparyny w zakresie 0-10ml/h i możliwości podania bolusa maks. 5ml (pkt. 10) **Odp. Tak**

18. Możliwość stosowania strzykawk heparynowych . **Odp. Tak**

19. Archiwizacja ostatniego zabiegu hemodializy **Odp. Zgodnie z SIWZ.**

20. Automatyczna kontrola procesu dializy na kolorowym monitorze. **Odp. Tak**

21. Wewnętrzna bateria pozwalająca na podtrzymanie krążenia pozaustrojowego przy braku zasilania z sieci przemysłowej przez co najmniej 15 min. **Odp. Tak**

22. Możliwość prowadzenia dializy sekwencyjnej. (pkt. **Odp. tak**

23. Możliwość zainstalowania opcji dodatkowych: monitora pomiaru ciśnienia tętniczego (zamontowane w standardzie), monitora kontrolnego utrzymania temperatury krwi pacjenta i określenia wydolności przetoki tętniczo-żylną oraz licznika krążenia krwi zapewniającego oznaczenie objętości ultrafiltracji. **Odp. Zgodnie z SIWZ.**

24. Obecny specjalny port do pobierania próbek dializatu. **Odp. Tak**

25. Tylko zewnętrzna archiwizacja zabiegów hemodializy (pkt 21) **Odp. Nie**

26. Archiwizacja ostatniej przeprowadzonej dezynfekcji (pkt 20) **Odp. Zgodnie z SIWZ.**

27. Możliwość współpracy z centralnym systemem komputerowym (pkt. 22) **Odp. Tak**

28. Wykrywanie skrzepów w dializatorze (alarm TMP) (pkt. 23) **Odp. Tak**

29. Możliwość płynnego przejścia w czasie trwania hemodializy z koncentratu suchego na płynny. (pkt. 24) **Odp. Tak**

30. Funkcja stand-by (pkt. 25) **Odp. Tak**

31. Możliwość podłączenia do centralnej dystrybucji (pkt. 26) **Odp. Tak**

32. Aparat do hemodializy bez całkowitego dostępu w trakcie dializy do programu serwisowego. (bezpieczeństwo pacjenta) (pkt. 18) **Odp. Nie**

33. Zainstalowany monitor OCM umożliwiający pomiar clearance mocznika oraz zarządzania bieżącego dawką dializy dzięki automatycznemu oznaczaniu Kt/V oraz określanie automatyczne koncentracji sodu osocznego podczas dializy. (pkt.17) **Odp. Zgodnie z SIWZ.**

34. **Świadectwo COTM i certyfikaty. Odp. Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie nr 4 dot. Pakiet nr 3,

Czy dopuszczacie Państwo aparat do hemodializy o następujących parametrach?:

1. Możliwość wykonywania zabiegów w następujących trybach: ISO HF, HD, HF, HDF Online (pkt.2) **Odp. Tak**
2. Funkcja automatycznie zredukowanego przepływu dializatu do 100-150ml/min podczas przygotowania aparatu do pracy i oczekiwania na pacjenta (pkt. 27) **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
3. Funkcja automatycznego doboru płynu dializacyjnego do przepływu krwi pacjenta. **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
4. Aparat do hemodializy ze skokowym regulowaniem przepływu dializatu w zakresie 0-1000 ml/min, skok co 100 ml/min (pkt. 13) **Odp. Tak**
5. Możliwość regulacji przepływu pompy krwi w zakresie 30-600 ml/min (pkt. 4) **Odp. Tak**
6. Możliwość ustawienia temperatury dializatu w zakresie 34-39 °C (pkt. 5) **Odp. Tak**

7. Możliwość wyboru metody wypełniania/płukania drenów i dializatora podczas przygotowywania do każdego z wymienionych w pkt. 1 typów zabiegów (pkt. 6) **Odp. Tak**
8. Automatyczne niezależne profilowanie ultrafiltracji, stężenia sodu, stężenia wodorowęglanu. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas hemodializy profilowanie odbywa się w ramach skorelowanych ze sobą programów. Nieograniczona liczba niezależnych programów UF zapewnia bezpieczeństwo pacjenta blokując wprowadzanie i układanie własnych (błędnych) programów zagrażających życiu pacjenta. Dotyczy to również wprowadzania własnych profili sodu i bikarbonatu. Automatyczne profilowanie ultrafiltracji pozwala również na wprowadzenie ultrafiltracji na sucho bez dializatu. (pkt. 7, 8, 9, 11, 12,).
Odp. Zgodnie z SIWZ.
9. Możliwość wprowadzania typu dializatora do pamięci systemu urządzenia. **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
10. Możliwość wprowadzania typu systemu strzykawki heparynowej do pamięci systemu urządzenia **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
11. Komunikacja z użytkownikiem w języku polskim poprzez ekran dotykowy , 15 cali, obrotowy (pkt. 19, 20) **Odp. Tak**
12. Możliwość ustawiania ekranu w różnych położeniach **Odp. Tak**
13. Możliwość zaprogramowania dializy sekwencyjnej na dowolnym etapie zabiegu (pkt. 15)
Odp. Tak
14. Menu użytkownika z systemem kontekstowych podpowiedzi **Odp. Tak**
15. Możliwość użycia elektronicznej/mikrochipowej karty pamięci do archiwizowania danych minimum trzech ostatnich zabiegów z możliwością transferu danych z karty do komputera PC
Odp. Zgodnie z SIWZ.
16. Możliwość podłączenia urządzenia do sieci LAN za pośrednictwem złącza RJ-45 **Odp. Tak**
17. Możliwość przeglądania historii przebiegu minimum trzech ostatnich zabiegów na urządzeniu (pkt. 30) **Odp. Nie**
18. Elektroniczny system pomiaru poziomu krwi w „jeziorku żylnym” **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
19. Czujnik wykrywania mikropęcherzyków powietrza za „jeziorkiem żylnym” (pkt. 23) **Odp. Tak**
20. Strzykawkowa pompa heparyny – podaż do linii tętniczej przed pompą krwi. Aparat do hemodializy ze stałym przepływem heparyny w zakresie 0,5-10ml/h i możliwości podania bolusa 1,0-20ml (pkt.14) **Odp. Tak**
21. Funkcja wczesnego wykrywania skrzepów poprzez monitoring ciśnienia krwi w dializatorze (pkt.24) **Odp. Tak**
22. Możliwość płynnego przejścia w czasie trwania hemodializy z koncentratu suchego na płynny. (pkt. 25). **Odp. Tak**
23. Możliwość zaprogramowania nieprzerwanego prowadzenia zabiegu w każdym typie filtracji przez minimum 20 godzin **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
24. Ostrzeganie użytkownika o możliwości wystąpienia wykrzepiania podczas terapii HF lub HDF **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
25. System wykrywania przecieków z filtrów dializatu (pkt. 22)
Odp. Tak
26. Możliwość podłączenia na stałe do aparatu dwóch typów środków dezynfekcyjnych: kwaśnego i zasadowego. Różne środki dopuszczone. (pkt. 16, 17) **Odp. Tak**
27. Archiwizacja 3 dezynfekcji w aparacie . (pkt. 29) **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
28. Automatyczna dezynfekcja ssawek koncentratu po każdym zabiegu hemodializy (pkt. 28)
Odp. Tak
29. Zainstalowany monitor OCM umożliwiający pomiar clearance mocznika oraz zarządzania bieżącego dawką dializy dzięki automatycznemu oznaczaniu Kt/V oraz określanie automatyczne koncentracji sodu osoczonego podczas dializy. (pkt.26) **Odp. Zgodnie z SIWZ.**
30. Objętościowy system pomiaru ultrafiltracji (pkt. 10). **Odp. Tak**
31. Centralny system blokowania kół aparatu (pkt. 31) **Odp. Tak**
32. Automatyczne włączanie i wyłączanie aparatu (pkt. 18). **Odp. Tak**
33. System jednoigłowy, 2 pompa krwi zapewniający stały przepływ krwi przez dializator . (pkt.1, 3) **Odp. Zgodnie z SIWZ.**

34. Całkowity dostęp do programu serwisowego podczas zabiegu (pkt. 21) **Odp. Tak**

Pytanie nr 5

Czy zgadzają się Państwo na wydłużenie czasu dostawy i uruchomienia aparatów do hemodializy pozycjonowanych w pakietach 1,2 i 3 z 3 tygodni do 6 tygodni (§ 3. pkt 1 wzoru umowy) ?

Odp. Nie, Zgodnie z SIWZ

Pytanie 6 dot. załącznika nr 1, pakiet nr 1, pakiet nr 2

Czy Zamawiający dopuści aparaty:

- z trzema profilami UF (pkt. 5)?
- bez: profilowania przepływu płynu dializacyjnego w sposób płynny (pkt. 8), automatycznego profilowania temperatury płynu dializacyjnego (pkt. 9), automatycznego profilowania parametrów podaży heparyny, z możliwością podania bolusa (pkt. 10), możliwości podłączenia na stałe do aparatu środka dezynfekcyjnego (pkt. 14)?
- z przejrzystym, graficznym i kolorowym ekranem dotykowy, nieemitującym promieniowania o przekątnej 10 cali umożliwiającym obsługę aparatu (pkt. 15)?
- z archiwizacją przeprowadzonych dezynfekcji wraz z możliwością odczytu listy dezynfekcji z poziomu programu użytkowego - 30 dezynfekcji (pkt. 20), bez archiwizacji przeprowadzonych zabiegów hemodializy (pkt. 21)?

Odp. Nie

Pytanie 7 dot. załącznika nr 1, pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści aparaty:

- z możliwością regulacji przepływu pompy krwi w zakresie do 500 ml/min. (pkt. 4), możliwością ustawienia temperatury dializatu w zakresie 30 – 39 st. C. (pkt. 5) i profilowaniem przepływu płynu dializacyjnego w sposób płynny w zakresie od 300 do 700 ml/min. (pkt. 13)? **Odp. Nie**
- z automatycznym profilowaniem ultrafiltracji niezależnym od profilowania innych parametrów - 3 profile (pkt. 8)? **Odp. Nie**
- z przepływowym systemem pomiaru ultrafiltracji (pkt. 10)? **Odp. Tak**
- bez możliwości profilowania parametrów heparyny, z możliwością podania bolusa (pkt. 14)? **Odp. Nie**
- z możliwością wielokrotnego przełączania w sposób ręczny między hemodializą a izolowaną ultrafiltracją bez zaprogramowania dializy sekwencyjnej na dowolnym etapie zabiegu (pkt. 15)? **Odp. Nie**
- z przejrzystym, graficznym i kolorowym ekranem dotykowy, nieemitującym promieniowania o przekątnej 10 cali umożliwiającym obsługę aparatu (pkt. 19)? **Odp. Nie**
- z archiwizacją przeprowadzonych dezynfekcji wraz z możliwością odczytu listy dezynfekcji z poziomu - 30 dezynfekcji z programu użytkowego (pkt. 29), bez archiwizacji przeprowadzonych zabiegów hemodializy (pkt. 30)? **Odp. Nie**
- z blokadą pojedynczych kół (pkt. 31)? **Odp. Tak**

Dyrektor Szpitala

Mariola Dudziak