

Kraków, dnia 05.09.2024r.

Nr wew. pisma: 141.272.50.2024/1

### Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy postępowania nr 141.272.50.2024 na **wyłonienie Wykonawcy w zakresie sukcesywnej dostawy systemu do nieinwazyjnego monitorowania hemodynamicznego z kompletnym oprzyrządowaniem i licencją na obsługę systemu – 5 sztuk, w ramach projektu „The effect of noradrenaline infusion versus standard blood pressure management on perioperative HYPotension in NON-caRdiac surgery - HYP-NOR Trial”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie.**

### PYTANIE I ODPOWIEDŹ do SWZ

Zamawiający – Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęło pytanie, które Zamawiający przedstawia poniżej wraz z udzieloną odpowiedzią:

#### Pytanie nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do postępowania alternatywnego systemu do pomiaru hemodynamicznego. Oferowany system nie wymaga od Państwa zakupu oraz przedłużania licencji, oraz nie wymaga żadnego dedykowanego sprzętu jednorazowego. Do monitorowania wystarczy dowolne wkłucie tętnicze oraz przetwornik. Proponowany sprzęt pracuje z powodzeniem w wielu szpitalach na świecie oraz w Polsce. Gwarantujemy przeszkolenie, serwis na terenie Polski.

Dokładne parametry poniżej :

Przenośny, kompaktowy monitor parametrów dynamicznych pozwalający na określenie w czasie rzeczywistym profilu hemodynamicznego pacjenta, w trybie ciągłym lub doraźnym. Analiza parametrów hemodynamicznych na podstawie analitycznej metody rejestrowania ciśnienia tętniczego (ang. PRAM) - uderzenie po uderzeniu serca przy częstotliwości 1000Hz. Aparat charakteryzuje się : nielimitowaną liczbą sesji bez ograniczeń czasowych, nie wymagający kalibracji wstępnej oraz podczas pracy, walidacja od 1kg masy ciała pacjenta, do analizy powinna być przyjmowana zmienna rzeczywista impedancja, możliwość przesyłania danych za pomocą łącza USB, możliwość przesyłania obrazu przez łącze HDMI, możliwość wyciszenia, resetowania alarmów akustycznych. Musi posiadać możliwość ręcznego modyfikowania osi czasu jak i amplitudy wykresów krzywej ciśnienia i trendów, możliwość wprowadzania spersonalizowanych wskaźników w celu oznaczenia incydentów lub zabiegów które mogą zajść w trakcie leczenia. Brak potrzeby stosowania dedykowanych akcesoriów - urządzenie jest zgodne z ogólnodostępnymi przetwornikami ciśnienia, pasuje do wszystkich dostępnych na rynku cewników tętniczych.		
WYMAGANE PARAMETRY TECHNICZNE		
Parametry systemowe	Skrót parametru	Jednostka pomiaru
Ciśnienie skurczowe	Sys	mmHg
Ciśnienie rozkurczowe	Dia	mmHg
Średnie ciśnienie tętnicze	MAP	mmHg
Ciśnienie we wcięciu dykrotycznym	DIC	mmHg
Ciśnienie tętna	PP	mmHg
Różnica między ciśnieniem średnim a ciśnieniem we wcięciu dykrotycznym	MAP-Dic	mmHg
Ośrodkowe ciśnienie żyłne	CVP	mmHg

Parametry hemodynamiczne	Skrót parametru	Jednostka parametru
Objętość wyrzutowa	SV	mL
Wskaźnik objętości wyrzutowej	SVI	mL/m <sup>2</sup>
Ważony rzut serca	SVkg	ml/kg
Rzut (objętość minutowa) serca	CO	L/min
Wskaźnik sercowy	CI	L(min*m <sup>2</sup> )
Naczyniowy opór obwodowy	SVR	dyne*sec/cm <sup>5</sup>
Wskaźnik naczyniowego oporu obwodowego	SVRI	dyne*sec*m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>
Saturacja krwi tętniczej	SpO <sub>2</sub>	%
Dostarczanie tlenu	DO <sub>2</sub>	ml/min
Wskaźnik dostarczania tlenu	DO <sub>2</sub> I	mL/min/m <sup>2</sup>
Maksymalna zmiana ciśnienia tętniczego w czasie	dP/dtmax	mmHg/ms
Sprawność cyklu	CCE	Units
Moc serca	CPO	W
Wskaźnik mocy serca	CPI	W/m <sup>2</sup>
Sprężystość tętnic	Ea	mmHg/ml
Sprężystość dynamiczna	PPV/SVV	Units
Impedancja sercowo-naczyniowa	Ztot	mmHg*sec/mL
Zmiana szybkości tętna	PPV	%
Zmiana objętości wyrzutowej	SVV	%
Zmiana ciśnienia skurczowego	SPV	%
Zmiana ciśnienia rozkurczowego	DPV	%
Szybkość tętna	PR	1/min
Maksymalne ciśnienie skurczowe	Diapk	mmHg
Normy techniczne główne	IEC 60601-1, IEC 60601-2-34; IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-8, IEC 62304; IEC 60601-1-8 ; ISO 14971; ISO 13485	
Zasilanie	Napięcie: 100÷240 V AC, Częstotliwość: 50÷60 Hz, Moc pobierana: 40 VA, Bezpieczniki: No.2 (T500mA L250V )	
Bateria wewnętrzna	Wielokrotnego ładowania, NiMH	
Bezpieczeństwo elektryczne	Klasa ochronności I, Zabezpieczenie części aplikacyjnej: ABP, CVP, CF (przed porażeniem defibrylacyjnym)	
Warunki użytkowania	Temperatura pokojowa: (+10°C) ÷ (+40 °C), Wilgotność względna: (≤ 75 %), Ciśnienie atmosferyczne: 700 ÷ 1060 hPa, Temperatura przechowywania: (-10°C) ÷ (+30 °C)	
Napięcie	100÷240 V AC	
Częstotliwość	50/60 Hz	
Moc pobierana	40 VA	
Bezpieczniki	Bezpieczniki: 2 x T500mA L250V	

Parametr L2t bezpieczników	>2,5 A2 s
Prąd rozruchu	120 VAC: 30 A max.230 VAC: 60 A max
Ekran dotykowy LCD	Przekątna 12 cali
Rozdzielczość	800x600 (SVGA)
Typ ekranu dotykowego	Rezystancyjny
Masa	3,3kg
Szerokość	319mm
Wysokość	322,7mm
Głębokość	141,3mm

#### **Odpowiedź nr 1**

Zamawiający informuje, iż wymaga nieinwazyjnego systemu monitorowania hemodynamicznego niewymagającego założenia dostępu naczyniowego do tętnicy. Zastosowanie systemu o charakterze inwazyjnym (z zastosowaniem dostępu naczyniowego do tętnicy) spowodowałoby zmianę charakteru badania (w tym aspekt etyczny, związany z procedurami wykonywanymi u uczestników) co jest niegodne z wymaganiami projektu.

W związku z powyższym Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanego alternatywnego systemu do pomiaru hemodynamicznego i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Powyższe pytanie i odpowiedź do SWZ stanowią integralną część SWZ i nie powodują zmiany ogłoszenia o zamówieniu. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż termin oraz miejsce składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.**