



Dziekan

L.dz.: WETI/3068/2014

Gdańsk, dnia 28.08.2014 r.

**ZAPYTANIA I WYJAŚNIANIA  
DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ  
w postępowaniu nr CRZP/333/009/D/14, ZP/66/WETI/14**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę stanowiska testowego – kardiografu impedancyjnego wraz z rejestratorem i oprogramowaniem dla Wydziału Elektroniki, Telekomunikacji i Informatyki Politechniki Gdańskiej, nr postępowania CRZP/333/009/D/14.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm. oraz z 2014 r. poz. 423 z późn. zm.) Zamawiający informuje, że w dniu 25.08.2014 r. wpłynęły do Zamawiającego zapytania Wykonawcy dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, na które Zamawiający udziela wyjaśnień.

**Pytanie 1**

**Czy Zamawiający dopuści urządzenie o następujących parametrach:**

1. Cechy modułu kardiografu impedancyjnego

- Moduł pomiarowy kardiografu impedancyjnego służący do nieinwazyjnego pomiaru zmian impedancji klatki piersiowej pacjenta związanych z przepływem krwi
- Moduł pomiarowy z kablem połączeniowym USB służącym do podłączenia do komputera i z odłączalnym od modułu, łatwo wymiennym kablem pacjenta z mak. 8 przewodami elektrodowymi
- Moduł kardiografu współpracujący z komputerem typu notebook z zainstalowanym oprogramowaniem do sterowania pomiarami, analizy i archiwizacji badań, pełna obsługa urządzenia poprzez komputer z zainstalowanym oprogramowaniem
- Zasilanie modułu i komunikacja z komputerem poprzez złącze USB
- Kabel połączeniowy USB o długości min. 2,5 m
- Moduł umożliwiający uzyskiwanie sygnałów zmian impedancji i ich pochodnej  $dZ/dt$  oraz min. jednego odprowadzenia EKG służącego jako odniesienie
- Sygnały odbierane z powierzchni klatki piersiowej przy użyciu 8 pre-żelowanych jednorazowych elektrod punktowych, jednakowych zarówno dla pomiaru impedancji, jak i odbioru EKG
- Każdy pomiar poprzedzony fazą kalibracji zapewniającą uzyskanie wysokiej dokładności pomiarowej
- Masa modułu kardiografu z kablami około 2 kg
- Wymiary zewnętrzne obudowy modułu pomiarowego (bez kabli) nie większe niż 310 x 260 x 90 mm

2. Cechy oprogramowania specjalistycznego

- Program umożliwiający analizę sygnałów impedancyjnych i EKG oraz nieinwazyjne wyznaczanie parametrów hemodynamicznych w min. 3 trybach: spoczynek, badanie wysiłkowe lub intensywny nadzór
- Wyznaczone parametry – co najmniej: HR, SV, CO, CI, czas wyrzutu komorowego, systemowy opór naczyniowy, wskaźnik kurczliwości mięśnia sercowego, indeks pracy lewej komory serca i inne (łącznie min. 10 parametrów)
- Możliwość prezentacji uzyskiwanych wyników pomiarowych na specjalnym wykresie hemodynamicznym (w układzie X-Y) przedstawiającym zależność pomiędzy MAP i SI

- Wysoka dokładność pomiarów pojemności minutowej serca CO potwierdzona badaniami naukowymi i oznaczenie urządzenia znakiem CE
- Funkcja eliminacji zakłóceń przy zastosowaniu specjalnych filtrów adaptacyjnych umożliwiających uzyskiwanie czytelnych sygnałów i eliminację artefaktów ruchowych – załączyć wykaz literatury naukowej z wynikami uzyskanymi za pomocą oferowanej metody pomiarowej w warunkach występowania zakłóceń ruchowych (np. w czasie badań wysiłkowych)
- Prezentacja na ekranie komputera sygnału pochodnej EKG i pochodnej zmian impedancji  $dZ/dt$  oraz trendów mierzonych parametrów hemodynamicznych
- Możliwość konfigurowania ekranu i wyboru prezentowanych parametrów oraz zaznaczania zdarzeń (np. chwili podania leku) z możliwością wprowadzenia opisu słownego pojawiającego się na wykresie trendów
- Uśredniania wyświetlanych parametrów dla określonej liczby cykli serca, co 16 uderzeń serca
- Wskaźnik jakości lub stabilności sygnału wyświetlany na bieżąco w czasie trwania badania
- Możliwość przeprowadzania badania w trybie symulacji przy wykorzystaniu sygnału „sztucznego pacjenta” zapisanego w pamięci aparatu
- Możliwość wydrukowania raportu z badań i wyboru jego zawartości
- Możliwość eksportu wyników pomiaru do programu MS Excel oraz eksportu w formacie danych pdf
- Możliwość zainstalowania oprogramowania na innych komputerach w celu analizy badań w trybie off-line

### 3. Cechy aparatu ABPM do automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego

- Wysoka dokładność pomiaru wartości ciśnienia tętniczego zgodna z wymaganiami BHS (grade A/A)
- Oscylometryczny pomiar ciśnienia skurczowego w zakresie min. 60 do 280 mmHg oraz rozkurczowego min. od 30 do 160 mmHg
- Interwały pomiarowe regulowane w przedziale 24 godzin, min. 4 interwały z możliwością konfigurowania odstępów pomiarowych od 5 do 120 min.
- Pamięć wewnętrzna o pojemności min. 250 pomiarów
- Możliwość przeprowadzania rejestracji przedłużonych do 7 dni
- Moduł ABPM wbudowany w kardiograf impedancyjny
- Oprogramowanie na komputer PC do analizy i archiwizacji badań
- Możliwość prezentacji na ekranie komputera wykresów zmian ciśnienia tętniczego
- Aparat wyposażony w min. 2 mankiety o różnych rozmiarach

### 4. Inne wymagania:

- Stanowisko komputerowe do sterowania pomiarami, analizy i archiwizacji badań oraz sporządzania raportów z badań
- Materiały eksploatacyjne (m.in. elektrody jednorazowe) wystarczające na wykonanie min. 100 badań
- Zewnętrzny symulator pacjenta zasilany z baterii, umożliwiający uzyskanie sygnałów EKG (1 kanał) i impedancji  $dZ/dt$
- Pakiet aktualizacji oprogramowania na min. 3 lata.

### **Odpowiedź 1:**

Zamawiający nie dopuści proponowanego urządzenia ze względu na brak szeregu cech i funkcji istotnych z punktu widzenia badań planowanych w ramach projektu naukowego, takich jak m. in. brak pomiaru parametru umożliwiającego ocenę fazy wczesnego napełniania komory, brak możliwości szacowania zmian ciśnienia tętniczego, brak potwierdzenia dokładności pomiaru CO na podstawie wyników badań walidacyjnych FDA (USA), ograniczone możliwości ustawiania parametrów uśredniania, brak akcelerometru wbudowanego w aparat ABPM, który powinien być oddzielnym urządzeniem oraz brak możliwości uzyskania wykresu poziomu aktywności ruchowej pacjenta.

### **Pytanie 2:**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez pomiaru ABPM, ale dające możliwość ręcznego wprowadzenia wartości ciśnienia jak również współpracujące z tabletem medycznym (zgodnie z Ustawą o wyrobach

medycznych), zamiast laptopa, wraz z zewnętrzną drukarką umożliwiające bezprzewodowy wydruk, spełniające resztę z wymaganych parametrów? Pytamy ponieważ w naszej ofercie znajduje się urządzenie które jest w pełni zintegrowane co ułatwi jego przemieszczenie i pozwala na pomiar w warunkach poza klinicznych.

**Odpowiedź 2:**

Zamawiający nie dopuści proponowanego urządzenia, gdyż wymaga zaoferowania oddzielnego aparatu z funkcją pomiaru ABPM potrzebną do realizacji planowanych badań naukowych.

**Pytanie 3:**

Czy Zamawiający wymaga urządzenia z pomiarem SpO2?

**Odpowiedź 3:** Zamawiający nie wymaga zaoferowania tej funkcji pomiarowej.

**Pytanie 4:**

Czy Zamawiający wymaga moduł modulacji podatności tętnicznej co pozwoli na dokładniejszy pomiar objętości wyrzutowej?

**Odpowiedź 4:** Zamawiający nie wymaga takiego modułu.

**Pytanie 5:**

Czy Zamawiający wymaga klasycznego umiejscowienia elektrod według Sramka i Bernsteina co pozwoli na porównanie wyników w przypadku prowadzenia badań naukowych?

**Odpowiedź 5:** Zamawiający nie wymaga takiego umiejscowienia elektrod, nie jest ono wymagane w planowanych badaniach naukowych.

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający wymaga certyfikatu biokompatybilności elektrod do pomiaru parametrów hemodynamicznych?

**Odpowiedź 6:** Zamawiający nie wymaga tego rodzaju certyfikatu.

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało moduł do pomiaru prędkości fali tętna?

**Odpowiedź 7:** Zamawiający nie wymaga zaoferowania takiego modułu.

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie wyświetlało krzywą indeksu zaopatrzenia tlenu?

**Odpowiedź 8:** Zamawiający nie wymaga wyświetlania takiej krzywej.

**Pytanie 9**


Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało ekran wyświetlania parametrów w formie słupkowej, pokazujący normy minimum i maximum, w których zdrowy pacjent powinien się mieścić?

**Odpowiedź 9:** Zamawiający nie wymaga wyświetlania takiego ekranu.

**Pytanie 10**

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie było wyposażone w stojak pozwalający na łatwe przemieszczenie?

**Odpowiedź 10:** Zamawiający nie wymaga zaoferowanie takiego stojaka.

DZIEKAN  
  
prof. dr hab. inż. Krzysztof Goczyła

.....  
(podpis kierownika jednostki)