

Katowice, 25.05.2020r.

TG/82/17/2020

Sprostowanie do odpowiedzi z dnia 15.05.2020r. Pakiet 3- część 2

- Dot. Części nr 3.1 Zwracam się z prośbą o dopuszczenie jako równoważnego bezprzewodowego noża ultradźwiękowego o parametrach jak w tabeli poniżej. Bezprzewodowy nóż ultradźwiękowy jest rozwiązaniem o większej mobilności i swobodzie pracy, zapewniającym oczekiwany efekt.

Lp.	Opis parametru
I. Parametry wymagane noża ultradźwiękowego	
1.	Bezprzewodowy nóż ultradźwiękowy przeznaczony do cięcia i/lub koagulacji tkanek oraz zamykania naczyń z ich przecinaniem po zamknięciu w operacjach chirurgicznych w zależności od podłączonego narzędzia prowadzonych w trybie chirurgii otwartej, laparoskopowej, laparoskopowej bariatrycznej lub operacjach wątroby.
2.	Częstotliwość pracy aparatu min 40kHz
3.	Bezprzewodowy generator montowany do jednorazowych rękojeści.
4.	Aktywacja zasilania w dwóch trybach za pomocą jednego przycisku znajdującego się w rękojeści.
5.	Długość aktywnego ostrza 14,5 mm
6.	Bariera zasilająca montowana w jednorazowej rękojeści.
7.	Komunikacja poziomu naładowania oraz statusu urządzenia za pomocą ledowych wskaźników na generatorze.
II. Wyposażenie	
8.	Bezprzewodowy generator ultradźwiękowy, montowany do jednorazowych końcówek o różnych długościach. 2 szt.
9.	Akumulator wielokrotnego użytku montowany w rękojeści jednorazowych narzędzi. 2 szt.
10.	Ładowarka do wielorazowych akumulatorów, pozwalająca na jednoczesne ładowanie 4 szt akumulatorów.
11.	Taca do sterylizacji wielorazowych generatorów. 2 szt.
12.	Jednorazowy dysektor ultradźwiękowy z uchwytem pistoletowym o zakrzywionych szczękach ułatwiających preparowanie oraz dwoma trybami pracy dł 39 cm. – 12 szt.



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga systemu zamykania naczyń łączącego mechanizm ultradźwięków i koagulację diatermiczną

2 . Dot. Części nr 3.2. Zwracam się z prośbą o dopuszczenie jako równoważnego systemu bipolarnej resekcji i koagulacji naczyń o paramertach zgodnyhc z poniższa specyfikacją.

Parametry techniczne	
1	Urządzenie mono i bipolarne z systemem zamykania naczyń do 7 mm włącznie oraz resekcją bipolarną.
2	Możliwość integracji poszczególnych urządzeń chirurgicznych (diatermia, przystawka argonowa, odsysacz dymu z pola operacyjnego)
3	Zabezpieczenie przed przeciążeniem aparatu oraz w przypadku przejścia z zasilania prądem zmiennym na zasilanie z awaryjnego źródła napięcia urządzenie pracuje normalnie, bez żadnych błędów ani awarii systemu.
4	Automatyczny test urządzenia po uruchomieniu.
5	Informacja o poprawnym podłączeniu elektrody biernej na wyświetlaczu urządzenia.
6	System stale badający oporność koagulowanej tkanki.
7	7-calowy ekran dotykowy LCD
8	Koagulacja w systemie zamykania naczyń osiągana w czasie 1-4 sekund
9	Urządzenie wyposażone w gniazda (minimum): a) panel przedni: o gniazdo uniwersalnego portu przełącznika nożnego (UFP), Monopolar 1 o gniazdo narzędzia Monopolar 2 o gniazdo bipolarne o gniazdo do systemu zamykania naczyń oraz resekcji bipolarnej o gniazdo do podłączenia elektrody biernej b) panel tylny: o gniazdo sterownika nożnego Monopolarnego 1 o gniazdo sterownika nożnego Monopolarnego 2 o gniazdo sterownika nożnego bipolarnego o gniazdo do sterownika nożnego do systemu zamykania naczyń/resekcji bipolarnej o gniazdo Ethernet (serwisowe) o antena WiFi (serwisowe) o zacisk uziemienia ekwipotencjalnego o gniazdo przewodu sieciowego
10	Tryby monopolarne: a) cięcie czyste, b) cięcie mieszane, c) zaawansowany tryb monopolarny pozwalający uzyskać wyjątkową kombinację hemostazy i rozcinania. Użytkownik może zwolnić cięcie aby uzyskać większą hemostazę (koagulacje) i przyspieszyć aby uzyskać lepsze rozcinanie (cięcie) d) koagulacja wyżarzanie, bezkontaktowa (fulgurate) e) koagulacja rozpylanie (spray)



11	2. Tryby bipolarne: a) Niski b) standardowy c) makro
12	Funkcja autobipolar – możliwość automatycznego rozpoczęcia i zakończenia pracy oraz samodzielnej regulacji przez personel medyczny czasu opóźnienia funkcji auto-start z dokładnością do co 0,5 sekundy w zakresie od 0 do 2,5 sekundy.
13	System zamykania naczyń pozwalający zespać tętnice, żyły i naczynia limfatyczne o średnicy do 7mm włącznie oraz wiązki tkanek w oparciu o system ciągłego pomiaru parametrów tkanki (indywidualnie dla każdego pacjenta) umożliwiające precyzyjną regulację wydatku energii dla uzyskania pożądanego efektu tkankowego (chirurgicznego) oraz ciśnienia elektrody przez ściśle określony okres czasu.
14	Cięcie monopolarne tryb czysty moc max. 300 W
15	Cięcie monopolarne tryb mieszany moc max. 200 W
16	Zaawansowany tryb monopolarny pozwalający uzyskać wyjątkową kombinację hemostazy i rozcinania. Użytkownik może zwolnić cięcie aby uzyskać większą hemostazę (koagulację) i przyspieszyć aby uzyskać lepsze rozcinanie (cięcie) moc max. 200 W
17	System zamykania naczyń moc max. 350 W
18	Resekcja bipolarna moc max. Cięcie min. 360 W i Koagulacja min. 170 W
19	Aktywacja trybu monopolarnego z włącznika nożnego i uchwytu elektrody czynnej.
20	Aktywacja koagulacji bipolarnej z włącznika nożnego i automatycznie.
21	Możliwość zapamiętania ostatnich nastawień.
22	Wizualna i akustyczna sygnalizacja nieprawidłowego działania urządzenia: komunikaty i opisy nieprawidłowości w języku polskim, kody serwisowe, pamięć kodów.
23	Zróznicowany sygnał dźwiękowy dla trybów alarmowych.
24	Urządzenie wyposażone w system zabezpieczenia pacjenta przed poparzeniem w polu przylegania płytki biernej - automatyczny,
25	W razie złej aplikacji elektrody powrotnej, aparat alarmuje o stanie zagrożenia – sygnałem dźwiękowym (bez możliwości zewnętrznej regulacji) i wizualnie za pomocą wyświetlanych na ekranach komunikatach. W konsekwencji przerywana jest praca aparatu.
26	Zróznicowany sygnał dźwiękowy dla różnych trybów pracy z możliwością swobodnej regulacji głośności (nie dotyczy dźwięków alarmowych).
27	Wizualizacja nastawianej mocy.
28	Akcesoria dodatkowe <ul style="list-style-type: none">Wózek montażowy wyposażony w minimum 3 półki i szufladę. 1 szt.



	<ul style="list-style-type: none">• Włacznik nożny bipolarny – 1 szt• Włacznik nożny monopolarny – 1 szt• Jednorazowy uchwyt monopolarny z elektrodą nożową powleconą silikonem i kaburą, z trzonkiem o średnicy 2,4 mm, uchwyt z przełącznikiem kołyskowym lub dwuprzyciskowym cięcie i koagulacja, dł. przewodu min. 3m. - 150 szt• Elektroda powrotna dla pacjentów dorosłych z żelazem elektroprzewodzącym oraz dzielonym stykiem, wyposażona w system kontroli jakości przylegania do ciała pacjenta, – 600 szt.• Jednorazowe narzędzie do stapiania tkanek oraz zamykania naczyń krwionośnych i limfatycznych o średnicy do 7mm włącznie, z wbudowanym nożem zapewniającym funkcję cięcia, przeznaczone do zabiegów laparoskopowych o dł. Min. 37cm oraz zabiegów na otwarcie dł. ok 23 cm , średnica trzonu 5mm, szczęki lekko zagięte typu Maryland, aktywacja za pomocą włącznika nożnego lub ręcznego 48 szt.• Jednorazowe narzędzie z nożem do uszczelniania naczyń do średnicy, 7mm włącznie, z aktywacją ręczną do zabiegów klasycznych o długości trzonu 18 cm i zakrzywionych branszach, cięcie mechaniczne – 6 szt.• Jednorazowa elektroda zatraskowa z przewodem, współpracująca z wielorazową klemą, szczęki wygięte, przeznaczona do stapiania tkanek oraz zamykania naczyń krwionośnych i limfatycznych o średnicy do 7mm włącznie, z wbudowanym nożem zapewniającym funkcję cięcia, aktywacja włącznikiem ręcznym lub nożnym – 24 szt.• Kabel do elektrod neutralnych, długość min. 3 m, od strony elektrody zakończony klipssem 2,5cm, od strony aparatu wtyczka płaska z bolcem (REM); 2szt.• Szczypce bipolarne, proste, długość min. 185mm końcówka 2 mm• Przewód do pincety bipolarnej, złącze dwubolcowe, długość przewodu 4,5 m, wtyk odlewany, sterylizacja parowa i gazowa, wielorazowego użytku, pasuje do penset z wtykami płaskimi – 2 szt.• Przewód do endoskopowych narzędzi monopolarnych, współpracuje z 4mm złączem męskim, długość 3,0m – 4 szt.
29	Gniazda przyłączeniowe automatycznie rozpoznające podłączone narzędzie.
30	Możliwość ustawiania mocy zaawansowanego trybu monopolarnego ze sterylne go pola.
31	Możliwość bezpłatnej aktualizacji oprogramowania w urządzeniu przez użytkownika (update)
32	Komunikaty w języku polskim.
33	Skuteczność systemu zamykania naczyń potwierdzona badaniami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowaną specyfikację, jako równoważną z oczekiwaniami dot. pakietu 3.2



3. Dot. Części nr 3.2. Zwracam się z prośbą o doprecyzowanie, Czy zamawiający wymaga aby wszystkie narzędzia przeznaczone od stapiania tkanek oraz zamykania naczyń krwionośnych i limfatycznych miały potwierdzoną skuteczność dla naczyń do 7 mm włącznie.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga potwierdzonej skuteczności zamykania naczyń o śr. 7mm.

4. Dot. Części nr 3.2. Zwracam się z prośbą o doprecyzowanie, Czy zamawiający wymaga aby wszystkie narzędzia przeznaczone od stapiania tkanek oraz zamykania naczyń krwionośnych i limfatycznych miały wbudowany nóż.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

5. Dot. Części nr 3.2 Zwracam się z prośbą o doprecyzowanie, Czy zamawiający wymaga aby wszystkie narzędzia przeznaczone od stapiania tkanek oraz zamykania naczyń krwionośnych i limfatycznych pracowały w oparciu o algorytm badający oporność tkanki min 300 000 razy na sekundę i na tej podstawie dystrybuowały energię i dawały sygnał zamknięcia naczyń i gotowość do przecięcia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

6. Pozycja 3.1 nóż harmoniczny/nóż ultradźwiękowy – wyposażenie, punkt 17

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w Zadaniu 3.1 wymaga aby oferowane przetworniki miały możliwość sterylizacji minimum 100 razy.?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

7. Pozycja 3.1 nóż harmoniczny/nóż ultradźwiękowy:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy intencją Zamawiającego było posiadanie możliwości podpięcia różnego rodzaju narzędzi zarówno ultradźwiękowych jak i mono i bipolarnych i wymaga w obu przypadkach zaoferowania kompatybilnego lub zintegrowanego urządzenia elektrochirurgicznego umożliwiającego podłączenie narzędzi mono- i bipolarnych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga możliwości korzystania z urządzenia w trybie mono i bipolarnym.

8. W związku z dostępnością na rynku różnych narzędzi ultradźwiękowych i w celu dostosowania oferty do faktycznych potrzeb Zamawiającego, prosimy o doprecyzowanie wymogu zdolności zamykania naczyń – do jakiej średnicy naczyń, oferowane końcówki robocze mają zdolność pewnego zamykania.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga potwierdzonej skuteczności zamykania naczyń o śr 7mm.



9. Pozycja 3.1 nóż harmoniczny/nóż ultradźwiękowy:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby końcówki robocze-nożyczki dysekcyjne były w pełni jednorazowe i nierozbieralne?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

10. Czy Zamawiający w Zadaniu 3.1 wymaga, aby nóż ultradźwiękowy miał możliwość automatycznego oddymiania pola operacyjnego przy współpracy z odpowiednim insuflatorem w zabiegach laparoskopowych

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

11. Czy Zamawiający w Zadaniu 3.1 wymaga, aby nóż harmoniczny miał możliwość zadania wtórnej hemostazy za pomocą zaawansowanej energii bipolarnej?

Pragniemy poinformować, że takie rozwiązanie zapewni najwyższy standard bezpieczeństwa w przypadku zaistnienia krwawienia, które należy zaopatrzyć bez cięcia, a także zmniejszy koszty w związku z brakiem konieczności użycia dodatkowych narzędzi koagulujących.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

12. Czy Zamawiający w Pakiecie 3 pozycja 3.1 dopuści asortyment o poniższych parametrach technicznych

I. Parametry wymagane noża harmonicznego	
1.	Nóż harmoniczny przeznaczony do cięcia i/lub koagulacji tkanek oraz zamykania naczyń z ich przecinaniem po zamknięciu w operacjach chirurgicznych w zależności od podłączonego narzędzia prowadzonych w trybie chirurgii otwartej, laparoskopowej, laparoskopowej bariatrycznej lub operacjach wątroby.
2.	Generator obsługujący nóż ultradźwiękowy działający na zasadzie ruchów oscylacyjnych
	Generator obsługujący narzędzia w ramach zaawansowanej technologii bipolarnej
4.	Częstotliwość pracy aparatu 55,5kHz
5.	Panel czołowy aparatu z ekranem LED pozbawionym przycisków i pokręteł, łatwy do utrzymania w czystości
	Możliwość podłączenia wielorazowego przetwornika do gniazda zlokalizowanego na panelu czołowym aparatu za pomocą dołączonego konektora
7.	Automatyczne rozpoznawanie podłączonego narzędzia i dobieranie parametrów jego pracy, rozpoznanie narzędzia sygnalizowane i gotowości do pracy odpowiednim sygnałem i komunikatem na ekranie na panelu przednim urządzenia
8.	Możliwość odczytu aktualnych ustawień pracy (min/max) podłączonego narzędzia wyświetlacza na aparacie
	Możliwość odczytu stopnia zużycia wielorazowego przetwornika w menu z wyświetlacza na aparacie (ilość)
10.	Sygnalizacja dźwiękowa i wizualna nastawionych parametrów i dokonywanych zmian
11.	Wyświetlanie komunikatów i ostrzeżeń na ekranie aparatu
12.	Możliwość zmiany poziomu głośności dźwięków



13.	Możliwość wyboru jednego z trybów pracy: min/max
14.	Możliwość przełączania pomiędzy trybem min/max z przycisków narzędzia i włącznika nożnego
15.	Aktywacja instrumentu z rękojeści lub 2-przyciskowego włącznika nożnego podłączanego do gniazda zlokalizowanego na panelu tylnym aparatu
	II. Wyposażenie
	Podwójny wyłącznik nożny do aktywacji i zmiany parametrów pracy noża harmonicznego – 1 szt.
	Przetwornik ultradźwiękowy wielorazowego użytku – szary – częstotliwość pracy 55 – 1 szt.
	Przetwornik ultradźwiękowy wielorazowego użytku – niebieski – częstotliwość pracy 55 – 1 szt.
	Jednorazowa końcówka do noża harmonicznego - dł. ramienia 23cm, śr. 5 mm, bransza aktywna wykonana ze stopu tytanu pokryta czarną powłoką minimalizującą przywieranie. Końcówka posiada dwa przyciski aktywujące max i min. Końcówka z wbudowaną adaptacyjną technologią tkankową umożliwiającą generatorowi identyfikowanie i monitorowanie instrumentu podczas jego użycia, co pozwala generatorowi modulować i zmniejszać moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, stosownie do potrzeb. Możliwość cięcia i koagulacji, kształt uchwytu pistoletowy. Rodzaj końcówki do wyboru przez Zamawiającego uchwyt przeznaczony dla prawo- i leworęcznych, z możliwością zamykania narzędzia, aktywacji i zmiany trybu pracy min/max - 12 sztuk.
	Jednorazowa końcówka do noża harmonicznego - dł. ramienia 36cm, śr. 5 mm, bransza aktywna wykonana ze stopu tytanu pokryta czarną powłoką minimalizującą przywieranie. Końcówka posiada dwa przyciski aktywujące max i min. Końcówka z wbudowaną adaptacyjną technologią tkankową umożliwiającą generatorowi identyfikowanie i monitorowanie instrumentu podczas jego użycia, co pozwala generatorowi modulować i zmniejszać moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, stosownie do potrzeb. Możliwość cięcia i koagulacji, kształt uchwytu pistoletowy. Rodzaj końcówki do wyboru przez Zamawiającego uchwyt przeznaczony dla prawo- i leworęcznych, z możliwością zamykania narzędzia, aktywacji i zmiany trybu pracy min/max - 12 sztuk..
21.	Kosz do sterylizacji przetwornika ultradźwiękowego – 2 szt.
	GWARANCJA i SERWIS
1.	Pełna gwarancja (bez wyłączeń) na dostarczony sprzęt i oprogramowanie na okres min. 24 miesiące
	Czas reakcji na zgłoszenie usterki 24 godzin
	Czas skutecznej naprawy – max 3 dni robocze
	W trakcie trwania gwarancji wszystkie naprawy wykonywane na koszt Wykonawcy łącznie z dojazdem
	Wymiana urządzenia po 2 naprawach
	Szkolenie w zakresie obsługi sprzętu w siedzibie zamawiającego dla personelu medycznego oraz technicznego
	Instrukcja użytkowania w języku polskim



Fundusze Europejskie
Program Regionalny

 **Śląskie.**

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga system zamykania naczyń łączącego mechanizm ultradźwięków i koagulację diatermiczną; oferowane rozwiązanie nie spełnia oczekiwań Zamawiającego.