

Częstochowa dnia 24 .10.2011 r.

MZS.ZP.3411/24/11

Do wiadomości:
Firmy biorące udział w postępowaniu

Wyjaśnienia nr 2 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu przetargowym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na zakup sprzętu medycznego – defibrylatorów i pomp infuzyjnych dla Oddziałów Miejskiego Szpitala Zespołowego z siedziba w Częstochowie

W związku z otrzymanymi zapytaniem od Wykonawców, działając na podstawie art. 38 ust. 1,2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U z 2010 r. nr 113 poz. 759 z póź. zmian.) przekazujemy wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w w/w postępowaniu.

Pakiet Nr 1 – defibrylator z kardiowersją, 9 szt.

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia dokonał w istocie wyboru defibrylatora produkcji koreańskiej, model CU-ER5. Tym samym, nie dopuszczając z założenia ofert konkurencyjnych na nowocześniejszy i bardziej zaawansowany technicznie sprzęt, naruszył przepisy ustawy Zamówienia Publiczne.

Prosimy o odpowiedź na następujące pytania dotyczące zestawienia parametrów granicznych:

Pytanie nr 1- Ad. Lp. 3:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator dwufazowy marki ZOLL z pamięcią wewnętrzną 350 epizodów/ raportów z akcji lub 350 fragmentów EKG i napędem zewnętrznym kart pamięci typu Compact Flash, zapewniającym nieograniczoną rejestrację danych i możliwość transferu raportów do komputera PC ?.

Odpowiedź: Tak , zgodnie z zapisami siwz.

Pytanie nr 2 - Ad. Lp. 4:

Czy Zamawiający będzie wymagał kolorowego ekranu typu LCD/ TFT ?.

Odpowiedź: Nie.

Czy Zamawiający dopuści defibrylator z kolorowym ekranem LCD wysokiej rozdzielczości nie wymagającym podświetlenia ?

Konieczność podświetlania ekranów LCD wynika z całkowitego braku widoczności informacji – szczególnie w warunkach nocnych i przy słabym oświetleniu zewnętrznym - na ekranach wykonanych w przestarzałej i obecnie rzadko stosowanej w sprzęcie medycznym technologii monochromatycznych ekranów LCD. Nowoczesne ekrany kolorowe LCD zapewniają b. dobrą widoczność w każdych warunkach i nie jest dla nich stosowane (ani wymagane) żadne oświetlenie zewnętrzne.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie nr 3 - Ad. Lp. 5:

Czy Zamawiający dopuści defibrylator umożliwiający wykonanie 100 wyładowań z maksymalną energią przy zasilaniu akumulatorowym ?

Wykonanie 100 defibrylacji zapewnia możliwość wykorzystania defibrylatora w kilkudziesięciu interwencjach, co w rzeczywistości przekracza realne potrzeby użytkownika.

Odpowiedź: Patrz wyjaśnienia nr 1 odpowiedź na pytanie nr 3 z dnia 21.10.2011 r.

Pytanie nr 4- Ad. Lp. 6:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator o wadze z akumulatorami (bez łyżek) 6,0 kg ?

Waga defibrylatora nie ma żadnego znaczenia klinicznego. Znaczenie ma natomiast zaawansowanie techniczne zamawianego sprzętu.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający będzie wymagał zaofiarowania defibrylatora z możliwością wyboru poziomu energii, ładowania, wyzwolenia impulsu defibrylacyjnego i sterowania wydrukiem energii na łyżkach defibrylacyjnych oraz na panelu czołowym ?

Takie rozwiązanie jest zgodne z międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa obsługi defibrylatorów, które nie dopuszczają manipulacji łyżkami defibrylacyjnymi w trakcie obsługi defibrylatora. Sterowanie defibrylacją i wydrukiem za pomocą elementów sterujących na łyżkach umożliwia pełną obsługę defibrylatora w trakcie interwencji bez konieczności zapięcia łyżek w gniazdach aparatu.

Odpowiedź: Patrz wyjaśnienia nr 1 odpowiedź na pytanie nr 12 z dnia 21.10.2011 r.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający będzie wymagał wyposażenia defibrylatora w zintegrowane łyżki defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci?

Brak łyżek defibrylacyjnych przeznaczonych dla dzieci może istotnie ograniczyć możliwość defibrylacji pacjentów pediatrycznych.

Odpowiedź: Nie, ale Zamawiający dopuści również.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający będzie wymagał zaofiarowania defibrylatora z funkcją monitorowania częstości i głębokości uciśnień klatki piersiowej w trakcie resuscytacji?

Najnowsze Wytyczne 2010 Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej podkreślają znaczenie prawidłowego prowadzenia uciśnień klatki piersiowej w przypadkach nagłego zatrzymania krążenia, cyt: „*Kluczową interwencją, na którą Wytyczne kładą nacisk, jest wysoka jakość wykonywania uciśnień klatki piersiowej. Celem powinno być osiągnięcie głębokości przynajmniej 5 cm i częstości przynajmniej 100 uciśnień na minutę.Podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) zachęca się do stosowania urządzeń pozwalających na uzyskanie natychmiastowej informacji zwrotnej dla ratowników. Dane gromadzone w tych urządzeniach mogą być użyte w celu monitorowania i poprawy jakości wykonywania RKO ..*”; Podsumowanie głównych zmian w Wytycznych Resuscytacji, Wytyczne ERC; Polska Rada Resuscytacji, www.prc.krakow.pl. Nowoczesne defibrylatory wiodących producentów są wyposażone we wskazaną w Wytycznych 2010 ERC funkcję monitorowania i wspomagania resuscytacji.

Odpowiedź: Nie, ale Zamawiający dopuści również.

Pakiet Nr I -Defibrylatory z kardiowersją – 9 szt

Pytanie nr 8 - Pkt. 1. Defibrylacja

Czy zamawiający wymaga bezpiecznego defibrylatora dwufazowego, zapewniającego pomiar impedancji ciała z łyżek twardych i elektrod samoprzylepnych, bezpieczną i szybką defibrylacją (wskaźnik przylegania umieszczony na łyżkach – informujący użytkownika o jakości kontaktu łyżek defibrylacyjnych z ciałem pacjenta i krótkim czasem ładowania do maksymalnej energii 200J poniżej 5 sekund), polegającą dodatkowo na:

1. Braku wyładowania przypadkowego, w przypadku „wyładowania w powietrze z łyżek twardych”.
2. Braku wyładowania przypadkowego, w przypadku „wyładowania na zwarcie łyżek twardych i elektrod samoprzylepnych”?

Takie rozwiązanie jest bezpieczne dla użytkownika i pozwala na bezpieczną obsługę urządzenia, dodatkowo umożliwia przenoszenie naładowanych łyżek defibrylatora z gniazda łyżek na pacjenta – co jest zgodne z wytycznymi ERC/PRC 2010, gdzie jest kładziony duży nacisk na minimalizację przerw w trakcie resuscytacji krążeniowo oddechowej – przerwy pomiędzy uciskami klatki piersiowej, oddechami i defibrylacją – czasem ładowania defibrylatora.

Prosimy o dopuszczenie w/w wymagań w defibrylatorze wyspecyfikowanym przez zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w załączniku nr 1 do siwz.

Pytanie nr 9 - Pkt. 1. d) łyżki defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci

Czy zamawiający wymaga zintegrowanych twardych łyżek defibrylacyjnych dorośli + dzieci ? Zintegrowane łyżki jako rozwiązanie jest bardziej praktyczne i łatwiejsze w użyciu z punktu widzenia użytkownika, jednocześnie nie wymaga dodatkowych akcesoriów w postaci np.: nakładek pediatrycznych.

Odpowiedź: Patrz odpowiedź na pytanie nr 6.

Pytanie nr 10 - Pkt. 2 c) wzmocnienie 0.5,1,2 cm/Mv

Czy zamawiający dopuści pomiar w mm/Mv, co jest równoznaczne z pomiarem w cm/Mv i nie ma to żadnego znaczenia klinicznego.

Odpowiedź: Tak.

Czy zamawiający dopuści 6 poziomów wzmocnienia sygnału EKG, jest to więcej niż wymaga zamawiający, w zakresie:

2.5; 5; 10; 20; 40 mm/mV; wzmocnienie automatyczne sygnału EKG.

Takie rozwiązanie jest lepsze dla użytkownika, ponieważ umożliwia lepszą oceną zmian w zapisie EKG. Prosimy o dopuszczenie defibrylatora z zakresem pomiaru w mm/Mv i 6 poziomów wzmocnienia sygnału EKG jak opisano powyżej

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie nr 11 -pkt. 4 a) przekątna ekranu, min. 4” 80mmx60mm

4 b) podświetlenie ekranu

Czy zamawiający oczekuje wysokiej klasy defibrylatora wyposażonego w kolorowy duży ekran z możliwością zmiany koloru wyświetlanych krzywych przez użytkownika, o przekątnej ekranu ponad 8” (8 cali), z możliwością przełączenia ekranu defibrylatora w ekran wysokiego kontrastu (intensywne podświetlenie widoczne monitorowane funkcje, parametry EKG w ostrym słońcu i oświetleniu elektrycznym)?

Odpowiedź: Nie, ale Zamawiający dopuści również.

Pytanie nr 12 - pkt. 5c) min. 200 wyładowań z maksymalnym ładunkiem

5d) min. 4 godz. monitorowania pacjenta

Zamawiający w pkt. 5 C określił min. ilość tj. 200 wyładowań z maksymalnym ładunkiem z akumulatora, podana ilość wyładowań nigdy nie zostanie wykorzystana jednocześnie (1 reanimacja) w praktyce szpitalnej. Podana ilość została prawdopodobnie określona laboratoryjnie lub według odpowiednich wyliczeń i nie jest możliwa do wykorzystania w praktyce.

Prosimy o dopuszczenie defibrylatora wysokiej klasy z baterią opisaną jak następuje:

Bateria zapewniająca przynajmniej 5 godzin monitorowania z EKG, SpO2, CO2, temperaturą i dwoma ciśnieniami inwazyjnymi monitorowanymi nieprzerwanie i NBP

mierzonym co 15 minut i 20 defibrylacji energią 200 J (przy nowym, całkowicie naładowanym akumulatorze i pracy w temperaturze pokojowej 25°C).

W czasie pracy defibrylatora, „Gdy komunikat SŁABA BATERIA pojawia się po raz pierwszy, oznacza to, że pozostała ilość energii, która wystarcza na co najmniej 10 minut monitorowania oraz maksymalnie sześć wyładowań (przy nowym akumulatorze w temperaturze pokojowej 25°C).”

Przy czym ilość samej defibrylacji (wyliczenia własne), zostały wyliczone wg następujących danych producenta. Przyjęto następujące parametry:

**5 godzin monitorowania jak opisano wyżej = 300min. monitorowania j.w.
10 minut monitorowania j.w. = 6 defibrylacji po komunikacie „słaba bateria”.
Co daje użytkownikowi teoretycznie:
300 min (pełnego monitorowania) ÷ 10 min (6 defibrylacji) = 30 × 6 defibrylacji
= (lub min.) 180 defibrylacji maksymalną energią 200 J.**

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy defibrylator, jednego z czołowych producentów sprzętu medycznego na świecie wyposażony w w/w baterię z wyliczoną ilością defibrylacji? Zakładając, że podany min. czas monitorowania/defibrylacji dotyczy tylko jednej baterii.

Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w załączniku nr 1 do siwz.

Pytanie nr 13 - Pkt. 5d) ciąg dalszy

- czas ładowania wewnętrznego kondensatora do maksymalnej energii – poniżej 12 sekund.

Czas określony przez zamawiającego (poniżej 12 sekund) jest czasem bardzo długim, który może powodować niekorzystne wyniki w ratowaniu ludzi będących w stanie zagrożenia życia, dlatego też zwracamy się z zapytaniem:

Czy zamawiający oczekuje w defibrylatorze szybkiego ładowania, którego czas wynosi poniżej połowy wymaganego czasu tj. poniżej 5 sekund?.

Odpowiedź: Zamawiający określił swoje wymagania w załączniku nr 1 do siwz.

Pytanie nr 14 - Pkt. 6 a) masa z akumulatorami bez łyżek - poniżej 4 kg

Czy zamawiający zamierza wykorzystywać urządzenie jako defibrylator karetkowy czy stacjonarny? Prosimy o dopuszczenie defibrylatora jednego z czołowych producentów sprzętu medycznego, wyposażonego w uchwyt umożliwiający zawieszenie urządzenia na ramie łóżka o średniej wadze poniżej 6,5 kg.

W przypadku defibrylatorów stacjonarno/transportowych jest to „wagę którą mogą przenosić zarówno kobiety jak i mężczyźni” tym bardziej, że transport będzie odbywał się prawdopodobnie na terenie oddziałów szpitala – krótkie dystanse.

Zatem wspomniana waga nie ma znaczenia klinicznego, ważna jest natomiast jakość wykonywanych zabiegów resuscytacyjnych i **maksymalnie krótki czas ładowania defibrylatora do zalecanej energii.**

Prosimy o dopuszczenie defibrylatora o wadze jak opisano powyżej

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie nr 15 - pkt. 7 Gwarancja min. 24 miesiące

Czy zamawiający dopuści defibrylator jednego z czołowych producentów sprzętu medycznego z roczną gwarancją i jednym bezpłatnym przeglądem technicznym?.

Odpowiedź: Nie.

Treść powyższych odpowiedzi stanowi zmianę Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zamieszczana jest na stronie internetowej Zamawiającego i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Podpisał:
Z upoważnienia Dyrektora
ds. Eksploatacyjno – Technicznych
Piotr Kaczmarczyk