



Kalisz, dnia 09 stycznia 2012 roku

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

I N F O R M A C J A

Dotyczy: postępowania na dostawę i uruchomienie defibrylatorów, kardiomonitorów oraz urządzenia do badań urodynamicznych (sprawa nr 89/11).

W odpowiedzi na pytania Wykonawców informujemy, co następuje:

Pytania dotyczące Zadania Nr 1 - Dostawa i uruchomienie defibrylatorów – szt. 6:

Pytanie Nr 1:

Pkt.5 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z 15 stopniami dostępności energii zewnętrznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora z 15 stopniami dostępności energii zewnętrznej.

Pytanie Nr 2:

Pkt.6 Czy Zamawiający dopuści defibrylator z akumulatorem pozwalającym na 2 godziny pracy lub 100 wyładowań o energii 360J?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora z akumulatorem pozwalającym na 2 godz. pracy lub 100 wyładowań o energii 360J.

Pytanie Nr 3:

Pkt.10 Czy Zamawiający dopuści defibrylator o wadze 9 kg?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie Nr 4:

Monitorowanie **Pkt.3** Czy Zamawiający dopuści defibrylator z 5 poziomami wzmocnień EKG w zakresie od 0,25 do 4 cm/Mv?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie Nr 5:

Stymulacja przezskórna **Pkt.3** Czy Zamawiający dopuści defibrylator z natężeniem prądu stymulacji w zakresie od 20 do 200 mA?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora z natężeniem prądu stymulacji w zakresie od 20 do 200 mA.

Pytanie Nr 6:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu nowoczesny defibrylator dwufazowy o zakresie energii maksymalnej 200J z automatyczną kompensacją impedancji pacjenta ? Aktualnie w defibrylacji, dąży się do

obniżenia maksymalnych energii odpowiedzialnych za uszkodzenia serca i jak wykazały liczne badania nie zwieszających skuteczności zabiegu. Większość nowoczesnych defibrylatorów dwufazowych posiada maksymalne wartości energii na poziomie 200 J lub niższe i zapewniają one osiągnięcie celu defibrylacji na poziomie porównywalnym do aparatów posiadających wyższą maksymalną wartość energii. Badania przeprowadzone w ostatnich latach wykazały że skuteczność wyładowania przy użyciu fali dwufazowej ściętej wykładniczo BTE z energią od 150J do 200J wynosi 86%-98%(wg.ERC). Ponadto niskoprądowa fala dwufazowa BTE o energii 200J przeprowadza skuteczną defibrylację także u osób otyłych jak i z dużą masą mięśniową. Zgodnie z Wytocznymi Resuscytacji - 2010 Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC) - zaaprobowanymi przez Polską Radę Resuscytacji - niskoenerygetyczna defibrylacja dwufazowa o energii 200J została wprowadzona do standardów postępowania w zakresie kwalifikowanej pomocy medycznej (ALS - Advanced Life Support) zarówno w działaniach szpitalnych jak i przedszpitalnych.

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie Nr 7:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu nowoczesny defibrylator dwufazowy o 16 poziomach energii zewnętrznej? Ilość stopni dostępności energii zewnętrznej stanowi indywidualne rozwiązanie przyjęte przez konkretnego producenta, wszystkie oferowane na rynku defibrylatory posiadają zgodne z normami bezpieczeństwa zakresy energii wraz z odpowiadającą im ilością stopni dostępności energii zewnętrznej zapewniające defibrylację różnych grup wiekowych, co potwierdzają stosowne świadectwa dopuszczenia do stosowania. Ponadto ilość poziomów energii zewnętrznej nie ma żadnego wpływu na skuteczność działania defibrylatora a w szczególności na osiągnięcie celu defibrylacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora jak opisano powyżej w pytaniu nr 7.

Pytanie Nr 8:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania nowoczesny defibrylator, którego czas ładowania do energii maksymalnej 200J nie przekracza 5s i pozwala na wykonanie co najmniej 130 wyładowań z energią 200J?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora, którego czas ładowania do energii max 200J nie przekracza 5s i pozwala na wykonanie co najmniej 130 wyładowań z energią 200J.

Pytanie Nr 9:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania nowoczesny defibrylator, którego masa z akumulatorem z łyżkami jednorazowymi nie przekracza 5,5 kg?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia iż określił wymóg maksymalnej wagi kompletnego urządzenia.

Pytanie Nr 10:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania nowoczesny defibrylator, którego waga z pełnym oprzyrządowaniem nie przekracza 7,25 kg? Urządzenie posiada wygodny uchwyt do przenoszenia. Po odłączeniu zintegrowanych łyżek dla dorosłych i dzieci waga urządzenia nie przekracza 6 kg.

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie Nr 11:

Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający miał na myśli pisząc w pkt. 13 „Tryb symulacyjny”.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że tryb symulacyjny to tryb demonstracyjny do przedstawienia możliwości aparatu i szkoleń.

Pytanie Nr 12:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania nowoczesny defibrylator bez wbudowanego trybu symulacyjnego?

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie Nr 13:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylator z sygnałem wzmocnienia EKG w zakresie: 0,5-4cm/mV i 4 poziomach? Proponowany przez nas defibrylator umożliwia dokonanie oceny klinicznej wyspecyfikowanego odcinka krzywej EKG dzięki opcji zamrożenia krzywej EKG w czasie rzeczywistym na ekranie defibrylatora. Wymóg wzmocnienia sygnału na poziomie co najmniej 0,25 do 4 cm/mV i 8 poziomów nastawnych nie znajduje uzasadnienia od strony praktycznej zarówno przy odczycie z ekranu monitora defibrylatora jak również przy wydruku zapisu i ma na celu wyłącznie sztuczną blokadę parametrów technicznych innych czołowych producentów sprzętu medycznego.

Odpowiedź: NIE.

Pytanie Nr 14:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania nowoczesny defibrylator z możliwością stosowania elektrod defibrylacyjnych samoprzylepnych, które nie są transparentne w RTG?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie Nr 15:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylatora dwufazowego z regulacją natężenia prądu stymulacji od 0 do 150 mA z regulacją co 5 mA, wykorzystującego nowoczesną niskoprądową technologię stymulacji impulsem prostokątnym o szerokości 40ms? Zakres natężenia prądu nie ma najmniejszego wpływu na jakość urządzenia a stanowi jedynie informację producenta co do zakresu prądu koniecznego do uzyskania w pełni skutecznej stymulacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora opisane powyżej w pytaniu nr 15.

Pytanie Nr 16:

Czy Zamawiający oczekuje, aby długość przewodów łyżek zewnętrznych wynosiła co najmniej 3 m? Proponowane rozwiązanie ma istotne znaczenie z punktu widzenia obsługi defibrylatora przez Użytkownika, umożliwia mu bowiem pełną swobodę działania bez konieczności stawiania defibrylatora w najbliższej odległości miejsca akcji reanimacyjnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora o długości przewodów łyżek zewn. co najmniej 3 m, ale tego nie wymaga.

Pytanie Nr 17:

Czy Zamawiający będzie wymagał zintegrowanych łyżek wielorazowych dla dorosłych i dzieci, z możliwością pełnego sterowania defibrilacją i wydrukiem za pomocą przycisków na łyżkach zewnętrznych oraz z panelu przedniego? Łyżki defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci zintegrowane w sposób umożliwiający zapięcie i przenoszenie łyżek w defibrylatorze.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora z łyżkami wielorazowymi dla dorosłych i dzieci, z możliwościami jak wyżej opisano, ale tego nie wymaga.

Pytanie Nr 18:

Czy Zamawiający oczekuje, by defibrylator posiadał umieszczony na stałe, na ekranie monitora znak/symbol graficzny, który umożliwia ocenę rzeczywistego stanu naładowania akumulatora? Pozwala to na korzystanie z ładowania tylko i wyłącznie po stwierdzeniu rzeczywistego ubytku energii i tym samym pozwala wyeliminować konieczność stałego podłączenia defibrylatora do źródła prądu. Defibrylator posiadający wskaźnik poziomu naładowania akumulatora w postaci symbolu graficznego na ekranie daje bezpieczeństwo stosowania zarówno dla personelu medycznego jak i potencjalnego pacjenta bez konieczności ciągłej obserwacji/ badania sygnałów wizualnych czy też dźwiękowych powiadamiających go na krótko przed zaistniałą sytuacją o potencjalnym czasie rozładowania baterii, czy niskim poziomie naładowania. Jest to rozwiązanie stosowane przez wszystkich czołowych producentów aparatury medycznej poczynając od urządzeń najprostszych, tj. ssaki medyczne, pulsoksymetry a kończąc na aparatach do znieczuleń, kardiomonitorach czy defibrylatorach. Personel medyczny mając możliwość stałej kontroli wzrokowej w sposób jednoznaczny może określić rzeczywisty stan naładowania akumulatora.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora posiadającego umieszczony na stałe, na ekranie monitora znak/symbol graficzny, umożliwiający ocenę rzeczywistego stanu naładowania akumulatora, ale tego nie wymaga.

Pytanie Nr 19:

Dot. pkt 3, 4, 5, 6, 13, 14, 15 (Defibrylator), pkt 2, 3 (Monitorowanie EKG) oraz pkt 3 (Stymulacja przedszkórna)

Czy Zamawiający dopuści defibrylator pracujący w zakresie energii 2J-270J (dostępnych w 14 poziomach energetycznych), przy czym ładowanie do energii 200J trwa 5s, a do energii 270J – 7 sekund, w którym w pełni naładowany akumulator wystarcza na wykonanie 50 wstrząsów z maksymalną energią lub 240 minut monitorowania? Defibrylator ten posiada zintegrowane łyżki do defibrilacji dorosłych i dzieci oraz ma możliwość pracy w trybie ręcznym i półautomatycznym. W trybie półautomatycznym operator może analizować rytm serca pacjenta. Po wykryciu rytmu podatnego na wstrząs, defibrylator automatycznie ładuje się i wyświetla komunikat nakazujący operatorowi przyciśnięcie przycisku wstrząs, co umożliwi wykonanie terapii. W trybie półautomatycznym defibrylator ładuje urządzenie do poziomu energii wybranej uprzednio przez użytkownika. Defibrylator ten nie ma możliwości pracy w trybie symulacyjnym oraz nie posiada algorytmu opisanego pkt. 14 ad. Defibrylator. Posiada natomiast możliwość wykonywania wyładowania testowego z ustawianą przez użytkownika energią oraz wydrukiem danych dotyczących tego wyładowania. Ponadto defibrylator przeprowadza samotestowanie się podczas każdego uruchomienia urządzenia. W trybie monitorowania defibrylator mierzy tętno w zakresie 25 – 300 uderzeń/min oraz posiada 5 poziomów wzmocnienia EKG (0,25; 0,5; 1,0; 2,0; 4,0cm/mV). W trybie stymulacji przedszkórnej częstotliwość regulowana jest z zakresu 30-180 imp/min, a prąd z zakresu 0-140 mA. Ponadto defibrylator jest lekki (w pełnej gotowości do pracy waży 4,8 kg) i posiada ergonomiczny uchwyt umożliwiający transport oraz pamięć na 5 000 zdarzeń, z możliwością wydruku wybranych zdarzeń.

Uzasadnienie:

Wymóg maksymalnej energii 360J nie znajduje uzasadnienia klinicznego, gdyż wg najnowszych wytycznych, przy defibrilacji energią dwufazową, zaleca się stosowanie energii nie większej niż 200J. Energie większe zalecane były przy defibrilacji falą jednofazową.

Defibrylator szpitalny stosowany na oddziałach używany jest przed wykwalifikowany personel medyczny, w związku z powyższym czołowi producenci defibrylatorów wyposażają urządzenia w tryb pracy ręcznej i półautomatycznej. Tryb pracy w pełni automatycznej stosowany jest w defibrylatorach zewnętrznych AED, a tego typu defibrylatory mogą być stosowane przez laików. W przypadku kiedy Użytkownik twierdzi, że defibrylator będzie umieszczony na oddziałach, m.in. kardiologicznym czy SOR oraz wyposaża defibrylator w dodatkowe funkcje typu kardiowersja czy stymulacja zewnętrzna, nie ma uzasadnienia wymagania w pełni automatycznych trybów pracy.

Odpowiedź: NIE.

Pytania dotyczące Projektu umowy:

Pytanie Nr 20 dot. § 8 ust. 1b):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu § 6 ust.1 b) na następujący:

„Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- za zwłokę w realizacji postanowień umowy wynikającej z §3 ust.1 niniejszej umowy w wysokości 0,2% wartości brutto niezrealizowanej części umowy za każdy dzień zwłoki
- za zwłokę w realizacji zobowiązań wynikających z ust. 5,6,7 i 10 §5 umowy w wysokości 0,2% wartości brutto części umowy, której zwłoka dotyczy za każdy dzień zwłoki
- za odstąpienie od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 5% wartości przedmiotu umowy.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia iż pytanie nie dotyczy Projektu umowy załączonego do SIWZ.

Pytanie Nr 21 dot. §7 pkt 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„W przypadku braku reakcji serwisu w czasie określonym w ust. 5 niniejszego paragrafu lub w przypadku niezapełnienia urządzenia zastępczego Zamawiający ma prawo zlecić wykonanie naprawy innej specjalistycznej firmie serwisowej na koszt i ryzyko Wykonawcy”.

Odpowiedź: Zamawiający skreśla pkt 6 w paragrafie 7 Projektu umowy.

Pytanie Nr 22 dot. §7 pkt 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„Wykonawca zobowiązuje się dokonać naprawy przedmiotu umowy w terminie do 7 dni roboczych od daty zgłoszenia awarii”.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje pkt 8 §7 Projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

„Wykonawca zobowiązuje się dokonać naprawy przedmiotu umowy w terminie do 7 dni roboczych od daty zgłoszenia awarii”.

Pytanie Nr 23 dot. §7 pkt 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„W przypadku nie wykonania naprawy w czasie 7 dni roboczych lub niezapewnienia urządzenia zastępczego Zamawiający ma prawo zlecić wykonanie naprawy innej specjalistycznej firmie serwisowej na koszt i ryzyko Wykonawcy”.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje pkt 9 §7 Projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

„W przypadku nie wykonania naprawy w czasie 7 dni roboczych lub niezapewnienia urządzenia zastępczego Zamawiający ma prawo zlecić wykonanie naprawy innej specjalistycznej firmie serwisowej na koszt i ryzyko Wykonawcy”.

Pytanie Nr 24 dot. §7 pkt 12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„W przypadku wymiany uszkodzonego przedmiotu umowy w związku z okolicznościami określonymi w ust. 10 niniejszego paragrafu lub w przypadku skorzystania z rękojmi w stosunku do nowego przedmiotu umowy bieg okresu gwarancji nie ulega zmianie z zastrzeżeniem pkt 11 niniejszego paragrafu”.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje pkt 12 §7 Projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

„W przypadku wymiany uszkodzonego przedmiotu umowy w związku z okolicznościami określonymi w ust. 10 niniejszego paragrafu lub w przypadku skorzystania z rękojmi w stosunku do nowego przedmiotu umowy bieg okresu gwarancji nie ulega zmianie z zastrzeżeniem pkt 11 niniejszego paragrafu”.

Pytanie Nr 25 dot. SIWZ punkt D.II.1):

Prosimy o wykreślenie z tego punktu wymogu dołączenia do oferty wpisu/zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.10.107.679) nie istnieje już

Rejestr Wyrobów Medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie pkt D.II.1), który otrzymuje następujące brzmienie:

„dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z prawem, a w szczególności z przepisami ustawy o wyrobach medycznych oraz innymi obowiązującymi przepisami – certyfikaty jakości i bezpieczeństwa oraz deklaracje zgodności”.

Pytania dotyczące Zadania Nr 1 - Dostawa i uruchomienie defibrylatorów – szt. 6:

Pytanie Nr 26:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator produkcji Philips posiadał zakres regulacji energii od 1 do 200 J w trybie defibrylacji ręcznej?

Odpowiedź: NIE

Pytanie Nr 27:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator posiadał baterię o pojemności wystarczającej na przynajmniej 5 godzin monitorowania z EKG, SpO2, CO2, temperaturą i dwoma ciśnieniami inwazyjnymi monitorowanymi nieprzerwanie i NBP mierzonym co 15 minut i wykonanie 20 defibrylacji energią 200 J (przy nowym, całkowicie naładowanym akumulatorze i pracy w temperaturze pokojowej 25 st. C)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie defibrylatora jak opisano powyżej w pytaniu nr 27.

Pytanie Nr 28:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator posiadał zakres regulacji wzmocnienia EKG: 2,5, 5, 10, 20, 40 mm/mV, oraz wzmocnienie automatyczne?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie Nr 29:

Czy Zamawiający dopuści defibrylator z natężeniem prądu stymulacji w zakresie od 10 mA do 175 mA?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora z natężeniem prądu stymulacji w zakresie od 10 mA do 175 mA.

Pytania dotyczące Zadania Nr 2 - Dostawa i uruchomienie kardiomonitorów – szt. 8:

Pytanie Nr 30:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta posiadał ekran o przekątnej 10,4 cala w pełni wystarczający do czytelnej obserwacji krzywych dynamicznych/trzech planowanych przez Zamawiającego tj. EKG, krzywa oddechowa oraz pletyzmograficzna/ oraz wartości numerycznych ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 31:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta posiadał wymienne moduły wielopomiarowe kompatybilne z modułami monitorów HP posiadanych przez Zamawiającego ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza takiego wymogu.

Pytanie Nr 32:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta posiadał wagę ok. 7,5 kg?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kardiomonitora o wadze 7,5 kg.

Pytanie Nr 33:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta był zamocowany na stojaku jezdny, którego podstawa jezdna wykonana jest ze stali z powłoką z lakieru proszkowego natomiast pionowy statyw z wysokogatunkowego stopu aluminium o wysokiej odporności mechanicznej oraz na działanie środków dezynfekcyjnych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zaproponowane przez Wykonawcę w pytaniu nr 33.

Pytanie Nr 34:

Czy z uwagi na to, że Zamawiający zamierza mierzyć 3 parametry życiowe pacjenta obrazowane krzywą dynamiczną tj. EKG, krzywa oddechowa oraz pletyzmograficzna, Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta posiadał ekran z 6 krzywymi dynamicznymi różnych parametrów lub z 12 krzywymi odprowadzeń EKG?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zaproponowane przez Wykonawcę w pytaniu nr 34.

Pytanie Nr 35:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta posiadał 4 prędkości kreślenia krzywych t.j. 6,25, 12,5, 25 i 50 mm/s?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie monitora pacjenta posiadającego 4 prędkości kreślenia krzywych tak, jak wyżej opisano.

Pytanie Nr 36:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta posiadał historię zdarzeń o pojemności 25 lub 50 zdarzeń z 8 lub 24 godzin i 4 minuty krzywych trendu wysokiej rozdzielczości (pomiaru są wykonywane z rozdzielczością czterech pomiarów na sekundę a krzywe kreślone są z prędkością 3 cm/min)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymaganie zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 37:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta posiadał możliwość przenoszenia danych z monitora do PC w formatach: PDF, PNG, JPG, TIF lub BMP?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie monitora pacjenta o możliwościach ja wyżej opisano.

Pytanie Nr 38:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę – z uwagi na przeznaczenie monitorów – na rezygnację z wymogów zapisanych w pkt. 14? Wymienione w ww. punkcie pomiary wykonuje się na oddziałach kardiologicznych,

kardiochirurgicznych, intensywnej terapii bądź blokach operacyjnych tj. innych niż te, na których Zamawiający planuje oferowane monitory użytkować.

Odpowiedź: NIE, zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 39:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta był kompatybilny pod względem oprogramowania i czujników z posiadanymi przez Zamawiającego monitorami pacjenta prod. Hewlett-Packard?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie pod warunkiem jednoczesnego spełnienia wymagań określonych w SIWZ.

Pytanie Nr 40:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta posiadał zakres alarmu bezdechu od 10 do 40 sekund?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie monitora pacjenta o zakresie alarmu od 10 do 40 sekund.

Pytanie Nr 41:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany monitor pacjenta posiadał pomiar SPO2 w technologii FAST SPO2 z zakresem pomiaru pulsu od 30 do 300 ud/min?

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje wymaganie zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 42 dot. § 7 pkt 10 Projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu § 7 pkt 10 wzoru umowy na:

„Wykonawca zobowiązuje się do wymiany uszkodzonego podzespołu przedmiotu umowy na nowy (bez dodatkowych opłat) w okresie gwarancji, w przypadku wystąpienia 3 istotnych awarii tego samego podzespołu (za uszkodzenia istotne przyjmuje się wszystkie uszkodzenia ograniczające funkcję przedmiotu umowy) lub niemożności dokonania naprawy w terminie, o którym mowa w ust. 8” ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację Projektu umowy w zakresie zapisu pkt 10 § 7, który otrzymuje następujące brzmienie:

„Wykonawca zobowiązuje się do wymiany uszkodzonego podzespołu przedmiotu umowy na nowy (bez dodatkowych opłat) w okresie gwarancji, w przypadku wystąpienia 3 istotnych awarii tego samego podzespołu (za uszkodzenia istotne przyjmuje się wszystkie uszkodzenia ograniczające funkcję przedmiotu umowy) lub niemożności dokonania naprawy w terminie, o którym mowa w ust. 8” ?

Pytania dotyczące Zadania Nr 1 - Dostawa i uruchomienie defibrylatorów – szt. 6

Formularz Ofertowy (3) i (4):

Pytanie Nr 43:

Ad Lp. I 3 (Defibrylator): Zakres wyboru energii w J min. 2-360 J.

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny niskoenergetyczny defibrylator dwufazowy wykorzystujący rektalinearną (prostokątną) dwufazową falę defibrylacyjną ZOLL RLB, z zakresem wyboru energii od 1 do 200 J, spełniający aktualne Wytyczne 2010 Europejskiej Rady Resuscytacji i Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące zakresu energii defibrylacji dwufazowej ?

Opatentowana w 2000 roku fala dwufazowa ZOLL Rectilinear Biphasic (RLB) charakteryzuje się potwierdzoną w badaniach klinicznych wysoką skutecznością defibrylacji i kardiowersji, co zostało potwierdzone w Wytycznych 2005/ 2010 Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiej Rady Resuscytacji, cyt: „Brakuje dowodów naukowych na potwierdzenie tezy, że jeden rodzaj dwufazowej fali czy defibrylatora jest skuteczniejszy niż inny. ... Energia pierwszego wyładowania impulsu dwufazowego nie powinna być niższa niż 120 J dla fali RLB i 150 J dla fali BTE. Optymalnie pierwsza wartość energii impulsu dwufazowego powinna wynosić co najmniej 150 J dla wszystkich rodzajów fal” („Wytyczne 2005 Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej” Europejska Rada Resuscytacji/ Polska Rada Resuscytacji, Wydanie I, Kraków 2005, str. 36).

Niskoenergetyczna defibrylacja dwufazowa została w pełni zaakceptowana w opublikowanych w listopadzie 2010 r. Międzynarodowych Wytycznych 2010 Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej. Zalecenia zawarte w w/w Wytycznych odwołują się do Wytycznych 2005 określających protokół defibrylacji dwufazowej w sposób następujący, cyt.:

„Gdy potwierdzone zostanie VF/VT naładuj defibrylator i wykonaj jedno wyładowanie (150-200J dla defibrylatorów dwufazowych lub 360 J dla jednofazowych). Jeśli natomiast utrzymuje się VF/VT wykonaj drugie wyładowanie (150-360J dla defibrylatorów dwufazowych lub 360 J dla jednofazowych) ...Gdy utrzymuje się VF/VT podaj adrenalinę i natychmiast po tym wykonaj trzecie wyładowanie (150-360J dla defibrylatorów dwufazowych lub 360 J dla jednofazowych) i powrót do BLS...”, (Wytyczne 2005 Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej, Europejska Rada Resuscytacji/ Polska Rada Resuscytacji, Wydanie I, Kraków 2005, str. 51).

Tak więc Wytyczne nie wymagają stosowania energii dwufazowej na poziomie 360 J, podają natomiast dopuszczalny zakres energii defibrylacji mieszczący się w przedziale od 150 do 360 J. Najnowsze wytyczne 2010 podtrzymują sformułowania zawarte w Wytycznych 2005 nie wprowadzając zmian w zakresie zalecanych poziomów energii defibrylacji dwufazowej.

Dwufazowe niskoenergetyczne impulsy defibrylacyjne o energii do 200 J stosuje obecnie większość producentów, w tym czołowe firmy takie jak Philips, Schiller, ZOLL a także Corpuls, Cardio Aid, Reanibex. Wymóg specyfikacji w obecnej postaci promuje starszą technologię dwufazową i w sposób nieuzasadniony uniemożliwia zaoferowanie urządzeń najnowocześniejszych, o potwierdzonej klinicznie skuteczności, zgodnych z najnowszymi wytycznymi i posiadających wszelkie dopuszczenia do stosowania w działaniach medycznych, co stanowi w świetle ustawy Zamówienia Publiczne czyn nieuczciwej konkurencji.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania defibrylatora z rozwiązaniem jak opisano powyżej, podtrzymuje zapisy siwz.

Pytanie Nr 44:

Ad Lp. I 6 (Defibrylator): Czas ładowania do energii 200 J max. 5 s, min. 140 wyładowań maksymalną energią 360 J

Czy Zamawiający dopuści nieskoenergetyczny defibrylator dwufazowy marki ZOLL umożliwiający wykonanie min. 100 defibrylacji z energią maksymalną 200 J oraz z czasem ładowania do pierwszego zalecanego poziomu energii defibrylacji do 5 sekund, przy czym czas ładowania do energii maksymalnej 200 J nie przekracza 7 sekund?

Różnica czasu ładowania nie ma żadnego znaczenia klinicznego, tym bardziej, że w proponowanym defibrylatorze marki ZOLL czas ładowania do zalecanego pierwszego zalecanego przez producenta oraz wskazanego w Wytycznych 2010 dla fali dwufazowej ZOLL RLB poziomu energii defibrylacji 120 J wynosi max. 5 sekund, zaś do energii maksymalnej 7 sekund.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora o parametrach opisanych w pytaniu nr 44.

Pytanie Nr 45:

Ad Lp. I 10 (Defibrylator): Ciężar kompletnego aparatu max 6 kg

Czy Zamawiający dopuści defibrylator z kablem wielofunkcyjnym, akumulatorem oraz lyżkami o łącznej wadze 6,9 kg?

Niewielka różnica wagi aparatu nie ma żadnego znaczenia użytkowego ani klinicznego

Odpowiedź: NIE.

Pytanie Nr 46:**Ad Lp. I 13 (Defibrylator): Tryb symulacyjny**

Czy Zamawiający dopuści defibrylator posiadający zewnętrzny symulator zaburzeń rytmu serca z możliwością wykonania defibrylacji, kardiowersji i stymulacji zewnętrznej?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie Nr 47:**Ad Lp. II 3 (Monitorowanie EKG): Minimum 8 poziomów wzmocnień EKG w zakresie od 0,25 do 4,0 cm/mV**

Czy Zamawiający dopuści defibrylator z manualną i automatyczną regulacją wzmocnienia sygnału EKG na 5 poziomach w zakresie 0,5 do 3,0 cm/mV ?

Jest to zakres typowy dla większości defibrylatorów i wystarczający dla poprawnego wyświetlenia zapisu EKG przy wielkości ekranu stosowanej w defibrylatorach. Wartości wzmocnienia spoza tego zakresu w praktyce nie są wykorzystywane.

Odpowiedź: NIE.

Pytanie Nr 48:**Ad Lp. III 3 (Stymulacja przezskórna): Natężenie prądu stymulacji w zakresie co najmniej 10-200 mA**

Czy Zamawiający dopuści defibrylator wyposażony w funkcję stymulacji przezskórnej w technologii ZOLL NTP z regulacją natężenia prądu stymulacji w zakresie 0-140 mA ?

Skuteczność stymulacji zewnętrznej jest uwarunkowana nie tylko wartością prądu stymulacji lecz także parametrami impulsu stymulującego (kształt i szerokość impulsu). Technologie wykorzystujące impuls prostokątny o szerokości 40 ms (m.in. oferowana w naszych defibrylatorach technologia ZOLL NTP) charakteryzują się potwierdzoną klinicznie wyższą skutecznością stymulacji (niższe amplitudy prądu zapewniające skuteczną stymulację) w porównaniu z innymi technologiami wykorzystującymi m.in. impulsy trapezoidalne o szerokości 5 lub 20 ms. Zapewnienie skutecznej stymulacji niższym prądem ma istotne znaczenie dla pacjenta, redukuje bowiem niekorzystne efekty uboczne stymulacji zewnętrznej (oparzenia skóry, stymulację mięśni). Ponadto większa rozdzielczość regulacji (2 mA) daje możliwość takiego ustawienia natężenia prądu, które jest jak najmniej dolegliwy dla pacjenta.

Jest to zakres typowy dla większości defibrylatorów i wystarczający dla poprawnego wyświetlenia zapisu EKG przy wielkości ekranu stosowanej w defibrylatorach. Wartości wzmocnienia spoza tego zakresu w praktyce nie są wykorzystywane.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie defibrylatora wyposażonego w funkcję stymulacji przezskórnej w technologii ZOLL NTP z regulacją natężenia prądu stymulacji w zakresie 0-140 mA.

Pytanie Nr 49:

Czy Zamawiający będzie wymagał zaoferowania defibrylatora z funkcją monitorowania częstości

i głębokości uciśnień klatki piersiowej w trakcie resuscytacji krążeniowo-oddechowej?

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: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania defibrylatora jak Wykonawca opisał powyżej.

Pytanie Nr 50:

Czy Zamawiający będzie wymagał zaoferowania 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: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania defibrylatora jak Wykonawca opisał powyżej.

Pytanie Nr 51:

Ad. Formularza ofertowego (2) Warunki gwarancji, serwis oraz termin realizacji zamówienia Lp.4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedłużenie czasu dostawy defibrylatorów do 6 tygodni?

Taki czas dostawy jest spowodowany zaawansowaną konfiguracją aparatów.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ: termin realizacji zamówienia - niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie do 4 tygodni od dnia zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego określa termin dostawy

Pytanie Nr 52:

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor sterowany przy pomocy ekranu dotykowego lub pokrętła sterującego i przycisków funkcyjnych ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 53:

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor z co najmniej dziewięcioma ekranami do skonfigurowania przez Użytkownika ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kardiomonitora z co najmniej 9 ekranami do skonfigurowania przez Użytkownika.

Pytanie Nr 54:

Czy zamawiający dopuści nowoczesny kardiomonitor z możliwością rozbudowy o pomiar CO metodą bioimpedancji ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 55:

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor z aktywnym chłodzeniem ?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie Nr 56:

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor z zakresem pomiarowym HR 10 -270 uderzeń / min ?

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 57:

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor z zakresem bezdechu 10 – 60 sekund ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kardiomonitora z zakresem bezdechu 10-60 sekund.

Pytanie Nr 58:

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor z zakresem pomiaru temperatury 20° + 55 ° ?

Odpowiedź: TAK, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kardiomonitora z zakresem pomiaru temperatury 20° + 55 °.

Pytanie Nr 59:

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor z pomiarem co najmniej 3 prędkości kreślenia krzywych ?

Odpowiedź: NIE, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kardiomonitora z pomiarem prędkości – jak w odpowiedzi na pytanie nr 35.

Pytanie Nr 60:

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor bez możliwości przenoszenia poprzez nośnik, danych pacjenta ?

Odpowiedź: NIE.

Jednocześnie Zamawiający informuje o zmianie terminu składania i otwarcia ofert:

Termin składania ofert – **do godz. 9⁰⁰ dnia 13 stycznia 2012r.**

Termin otwarcia ofert – **godz. 9³⁰ dnia 13 stycznia 2012r.**

Treść powyższych wyjaśnień stanowi, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2010r. Nr 113, poz. 759 tekst jednolity z późn. zm.), zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.