



Treść zapytań oraz wyjaśnienia dotyczące zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę sprzętu medycznego dla Wojewódzkiej Stacji Pogotowia Ratunkowego w Poznaniu
Nr sprawy PZP/Nr 09/PN/18.

Na podstawie art. 38 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku, zamawiający przesyła zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia odpowiedź na zadane pytanie do niniejszego postępowania.

Pytanie 1

Czy Zamawiający na zasadzie równoważności dopuści do postępowania defibrylator marki ZOLL model Xseries, fabrycznie nowy rok produkcji 2017 charakteryzujący się poniższymi parametrami:

Zasilanie akumulatorowe z baterii bez efektu pamięci. Ładowanie akumulatorów z sieci 230 V AC lub 12V DC – Zamawiający wymaga zasilania defibrylatora akumulatorowego oraz sieciowego. Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylatory bez zasilacza AC 230V, wyposażone w uchwyty ściennie z zasilaniem 12-28V i akumulatory gwarantujące czas pracy ciągłej aż 6 godzin bez konieczności ładowania? Takie rozwiązanie pozwala na to by aparat wpięty w uchwyt był zasilany nawet bez konieczności posiadania zainstalowanego w defibrylatorze akumulatora, nie korzystał z zasilania akumulatorowego utrzymując go zawsze w 100% gotowości do pracy, jak również umożliwia pracę tj. monitorowanie pacjenta, ładowanie akumulatora, defibrylację, a także wymianę akumulatora bez wyłączania aparatu. Na wyposażeniu każdego defibrylatora znajduje się nowoczesny akumulator ze wskaźnikiem czasu pracy podanym w godzinach, ten sam czas co na baterii wyświetlany jest na ekranie aparatu co pozwala na pełną kontrolę poziomu naładowania, dostarczane z defibrylatorem akumulatory gwarantują czas pracy ciągłej aż 6 godzin bez konieczności ładowania oraz umożliwiają wykonanie 100 defibrylacji z maksymalną energią. Biorąc pod uwagę powyższe argumenty chcielibyśmy zwrócić uwagę, że dodatkowy zasilacz sieciowy 230V w warunkach pracy Zespołów Ratownictwa Medycznego, jest dodatkowym elementem do przenoszenia, zwiększającym wagę urządzenia i podnosi cenę oferowanego sprzętu. Ciężar defibrylatora wraz z łóżkami, torbą i akumulatorem max 8 kg. Codzienny autotest bez udziału użytkownika, bez konieczności włączania urządzenia – Wskaźnik gotowości do użycia RFU – Ready for use na panelu przednim nie wymagający uruchamiania urządzenia w celu weryfikacji jego sprawności. Autotest wykonywany w trakcie uruchamiania urządzenia. Norma IP 55, Defibrylacja synchroniczna i asynchroniczna. Defibrylacja w trybie ręcznym i AED. Defibrylator z dwufazową falą defibrylacji w zakresie energii od 1 do 200 J.

Wymóg specyfikacji w obecnej postaci promuje starszą dwufazową technologię z maksymalną energią defibrylacji wynoszącą 360J (fala BTE). Podczas gdy niskoenergetyczna defibrylacja dwufazowa (fala RLB, 200J) została w pełni zaakceptowana w Międzynarodowych Wytycznych 2015 Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej. Co więcej, Wytyczne ERC 2015 nie preferują określonego zakresu energii defibrylacji, wskazują zalecany zakres energii pierwszego i kolejnych wyładowań oraz zaznaczają, że to producenci defibrylatorów powinni podawać informację o zakresie skutecznych wartości energii fali. Dwufazowe niskoenergetyczne impulsy defibrylacyjne o energii do 200 J stosuje obecnie większość producentów, w tym czołowe firmy takie jak Philips, Schiller, ZOLL, CU Medical a także Corpuls i Reanibex. Stosowny zapis z Wytycznych ERC 2015 poniżej:

„Wartości energii defibrylacji nie uległy zmianie od czasu opublikowania Wytycznych 20102. Dla fal dwufazowych (rektalinearnej lub ściętej wykładniczo) stosuj początkową energię wyładowania o wartości co najmniej 150 J. W przypadku fal dwufazowych impulsowych zacznij

od 120–150 J. Energia wyładowania dla określonego defibrylatora powinna opierać się na zaleceniach producenta. Ważne jest, aby osoby używające defibrylatorów manualnych znały ustawienia energii odpowiednie dla rodzaju stosowanego urządzenia...Stosując defibrylatory manualne, jeśli to możliwe, należy rozważyć eskalację energii po nieudanej próbie defibrylacji oraz u pacjentów, u których wystąpił nawrót migotania komór. Nie ma żadnych wysokiej jakości badań klinicznych, które wskazywałyby optymalne strategie defibrylacji w obrębie danej fali lub porównujące różne fale. Nie ma wiedzy na temat minimalnej akceptowalnej wartości energii pierwszego wyładowania, charakterystyki optymalnej fali dwufazowej, optymalnych poziomów energii dla

określonych fal. Nie ma wiedzy na temat minimalnej akceptowalnej wartości energii pierwszego wyładowania, charakterystyki optymalnej fali dwufazowej, optymalnych poziomów energii dla określonych fal oraz najlepszej strategii dostarczania wyładowań (o stałej czy o narastającej wartości). Wiadomym jest, że dla wyselekcjonowanej energii trudno jest porównywać różne fale, ponieważ kompensacja impedancji oraz subtelne różnice kształtu fali prowadzą do znacznych różnic w przepływie prądu przez mięsień sercowy pomiędzy urządzeniami. Ostatecznie optymalne wartości energii mogą różnić się pomiędzy urządzeniami w zależności od producenta oraz zastosowanej fali. Zachęca się producentów defibrylatorów, aby przeprowadzili wysokiej jakości badania kliniczne, które poparłyby zalecane przez nich strategie defibrylacji." Wytyczne 2015, Rozdział 3 – Zaawansowane zabiegi resuscytacyjne u osób dorosłych, str. 145. Dostępne poziomy energii zewnętrznej – 20. Automatyczna regulacja parametrów defibrylacji z uwzględnieniem impedancji ciała pacjenta. Defibrylacja przez łyżki twarde i elektrody naklejane transparentne w RTG, w wyposażeniu łyżki dziecięce. łyżki twarde z regulacją energii defibrylacji, wyposażone w przycisk umożliwiający drukowanie lub zapis zdarzenia. łyżki twarde zamocowane do urządzenia. Stymulacja przezskórna w trybie sztywnym i na żądanie. Częstość stymulacji 30-180 impulsów/minutę. Regulacja prądu stymulacji 0-140 mA. Węższy zakres prądu stymulacji przy równoczesnym wykorzystaniu technologii impulsu prostokątnego o szerokości 40 ms. Defibrylatory wykorzystujące powyższą technologię 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. Zwracamy uwagę, że skuteczność stymulacji zewnętrznej jest uwarunkowana nie tylko wartością prądu stymulacji lecz także parametrami impulsu stymulującego (kształt i szerokość impulsu). 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.

Odczyt 3 i 12 odprowadzeń EKG. Automatyczna interpretacja i diagnoza 12 odprowadzeniowego badania EKG uwzględniająca wiek i płeć pacjenta. Alarmy częstości akcji serca. Zakres pomiaru tętna od 30-300 u/min. Zakres wzmocnienia sygnału EKG. Od 0,125 do 4cm/Mv, 6 poziomów wzmocnienia. Prezentacja zapisu EKG – 4 kanały na ekranie. Ekran kolorowy o przekątnej 6,5". Wydruk EKG na papierze o szerokości 80mm. Pamięć wewnętrzna wszystkich rejestrowanych danych. Transmisja danych przez modem do stacji odbiorczych. Moduł pomiaru SpO2 w zakresie 1-100% z czujnikiem typu klips dla dorosłych. Moduł ciśnienia nieinwazyjnego NIBP z mankietem dla dorosłych. Możliwość rozbudowy o moduł IBP. Możliwość rozbudowy o moduł pomiaru temperatury. Teletransmisja w systemie ZDRS lub Medgate powszechnie używanym w województwie Wielkopolskim.

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE ZAOFEROWANIA DEFIBRYLATORA SPEŁNIAJĄCEGO MINIMALNE WYMAGANIA OKREŚLONE W OPISIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK 1.1 – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Z UWZGLĘDNIENIEM ODPOWIEDZI ORAZ WYJAŚNIEŃ UDZIELONYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO DO PYTAŃ ZADANYCH PRZEZ WYKONAWCÓW.

Pytanie 2

Czy Zamawiający na zasadzie równoważności dopuści nowoczesny respirator transportowy marki SMITH'S Medical o poniższych parametrach użytkowych?

PARAMETRY OGÓLNE	
1	Nowoczesny respirator transportowy z możliwością wentylacji noworodków (wentylacja manualna), niemowląt, dzieci oraz dorosłych
2	Tryby wentylacji: manualna, Demand, CMV, CPAP, CMV+PEEP
CHARAKTERYSTYCZNE CECHY PRODUKTU	
3	Zasilanie: pneumatyczne, suchy bezolejowy gaz, ciśnienie 280-600 kPa
4	Zasada działania: czasowo zmienny generator przepływu
5	Częstość oddechowa: płynna regulacja w zakresie 8-40 odd/min
6	Objętość oddechowa: płynna regulacja w zakresie 70-1500ml
7	Współczynnik I:E od 1:1,4 (przy 40 odd/min) do 1:2,5 (przy 8 odd/min)
8	Oddech manualny: zgodnie z nastawianą objętością i częstością oddechową
9	Zintegrowana zastawka PEEP: zakres regulacji 0-20 cm H2O
10	Wbudowany przepływomierz: zakres regulacji 0,5 – 35 l/min
11	Przepływ w trybie CPAP: regulowany w zakresie 0-12,5 l/min
12	Stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej: 50 / 100%

13	Zastawka bezpieczeństwa regulowana w zakresie: 20-60 cm H2O
14	Zakres pomiaru wbudowanego manometru ciśnienia: od -10 do +80 cm H2O
15	Możliwość pracy w środowisku MRI o indukcji do 3 Tesla
16	System elektronicznych wskaźników oraz alarmów dźwiękowych i wizualnych
17	Wskaźnik niskiego ciśnienia gazu zasilającego
18	Jednorazowy obwód jednoramienny z wewnętrzną linią monitorowania ciśnienia i zastawką pacjenta
19	W zestawie: torba, butla 2,7l oraz reduktor z przepływomierzem i szybkozłączką AGA, uchwyt karetkowy oraz 10szt jednorazowych obwodów pacjenta

Odp.

ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE ZAOFEROWANIA RESPIRATORA TRANSPORTOWEGO SPEŁNIAJĄCEGO MINIMALNE WYMAGANIA OKREŚLONE W OPISIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK 1.2 – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Z UWZGLĘDNIENIEM ODPOWIEDZI ORAZ WYJAŚNIEŃ UDZIELONYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO DO PYTAŃ ZADANYCH PRZEZ WYKONAWCÓW.