

Leszno, dnia 27 marca 2012 r.

OR.VI.272.6.2012

**Wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia
do przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu ratowniczo-medycznego**

Starostwo Powiatowe w Lesznie, działając zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.) wyjaśnia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia sporządzonej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu ratowniczo-medycznego w trybie przetargu nieograniczonego.

1. **Czy zamawiający dopuści rejestrację zdarzeń i przenoszenie danych za pośrednictwem portu podczerwieni (COM)?**
Zamawiający nie dopuszcza rejestracji zdarzeń i przenoszenie danych za pośrednictwem portu podczerwieni (COM).
2. **Co Zamawiający ma na myśli pisząc w pkt.1 „tryb pracy półautomatyczny”? Z kolejnych parametrów wynika, że Zamawiający oczekuje w pełni automatycznego defibrylatora AED.**
Zamawiający potwierdza wymóg ujęty w specyfikacji: „tryb pracy półautomatyczny” z uwagi na fakt, iż defibrylator AED z samej definicji nie jest urządzeniem w pełni automatycznym, bowiem do wykonania czynności polegającej na wyzwoleniu energii defibrylacji niezbędna jest interwencja człowieka (wykonanie czynności uruchomienia sprzętu). Sprzęt o takim trybie pracy obsługiwać mogą strażacy, do których w głównej mierze urządzenia są przeznaczone).
3. **Czy Zamawiający dopuści do postępowania w pełni automatyczny defibrylator AED?**
Zamawiający wymaga, aby tryb pracy defibrylatora był półautomatyczny. Definicję wyrażenia „tryb pracy półautomatyczny” zawarto w punkcie 2.
4. **Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylator z protokołem IrDa służącym do przesyłu danych zamiast wymaganego oprogramowania z kablem USB?**
Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie do postępowania defibrylatora z protokołem IrDa służącym do przesyłu danych zamiast wymaganego oprogramowania z kablem USB.
5. **(ad.pkt.3.SIWZ)**
Czy Zamawiający dopuści defibrylator bez możliwości ładowania zewnętrzną lub wbudowaną ładowarką, bez wbudowanych akumulatorów, natomiast wyposażony w powszechnie dostępne popularne baterie LR-123 o 5 letnim okresie przydatności do użycia, lub wystarczającymi na wykonanie 300 defibrylacji?
Zamawiający nie dopuści defibrylatora bez możliwości ładowania zewnętrzną lub wbudowaną ładowarką, bez wbudowanych akumulatorów, natomiast wyposażony w powszechnie dostępne popularne baterie LR-123 o 5 letnim okresie przydatności do użycia, lub wystarczającymi na wykonanie 300 defibrylacji.
6. **(ad.pkt.7 SIWZ)**
Czy Zamawiający dopuści defibrylator z wewnętrzną pamięcią umożliwiającą zapis do 3,5h EKG i przeniesienie danych do komputera PC w inny sposób niż za pomocą kabla USB np. za pomocą powszechnie stosowanego portu IRDA, co funkcjonalnie spełni oczekiwania Zamawiającego.
Zamawiający nie dopuści defibrylatora z wewnętrzną pamięcią umożliwiającą zapis do 3,5h EKG i przeniesienie danych do komputera PC w inny sposób niż za pomocą kabla USB, np. za pomocą portu IRDA.
7. **(ad.pkt.6 ppkt. 3 SIWZ)**
Czy wymagany tryb doradcy AED ma być zgodny z najnowszymi Wytycznymi ERC z 2010r. tj. „[...] Od czasu opublikowania Wytycznych 2005 badania z użyciem urządzeń podpowiadających/dających informację zwrotną podczas RKO u poszkodowanych z zatrzymaniem krążenia dostarczyły nowych danych, które uzupełniły dotychczasowe badania na zwierzętach i fantomach. Na ich podstawie powstały poniższe zalecenia:

1. Za każdym razem, kiedy podejmuje się uciskanie klatki piersiowej, ratownik powinien niezwłocznie ułożyć ręce „na środku klatki piersiowej”.
2. Należy uciskać klatkę piersiową z częstotliwością co najmniej 100/min.
3. Trzeba zwracać uwagę, aby uciśnięcia osiągały pełną głębokość, co najmniej 5 cm (u osób dorosłych).
4. Po każdym uciśnięciu należy pozwolić, aby klatka piersiowa całkowicie wracała do pozycji wyjściowej, tzn. nie należy się opierać na klatce piersiowej w czasie trwania fazy relaksacji.
5. Fazy nacisku i relaksacji powinny trwać tyle samo.
6. Należy minimalizować przerwy w uciśnięciach tak, aby wykonać co najmniej 60 uciśnięć w ciągu każdej minuty.
7. Podczas uciskania klatki piersiowej nie należy polegać na wyczuwaniu tętna na tętnicy szyjnej lub innej jako wskaźnika efektywnego przepływu tętniczego. [...]” ?

Wytyczne ERC 2010 wyraźnie mówią o spręczeniu pozwalającym na uzyskanie natychmiastowej informacji zwrotnej dla ratowników na temat jakości prowadzonego RKO. Należy pod tym rozumieć bieżącą informację zwrotną o jakości uciśnięć, czyli minimalnej głębokości uciśnięć (5cm) i minimalnej częstotliwości (100/min.), dzięki czemu możliwe jest korygowanie w trakcie RKO błędów w postępowaniu i uzyskanie wskazówek dotyczących ich korekty. Dodatkowo tryb ten analizuje i określa rytm kwalifikujący się do defibrylacji.

Wymagany tryb doradczy AED ma być zgodny z najnowszymi Wytycznymi ERC z 2010 r., zgodnie z rozdziałem III pkt. 1 ppkt 5 SIWZ.

8. Czy Zamawiający będzie wymagał, aby elektrody defibrylatorów AED rozlokowanych w jednostkach ochotniczej straży pożarnej w regionie były kompatybilne z profesjonalnymi defibrylatorami ratunkowymi marki ZOLL, używanymi w karetkach stacji pogotowia ratunkowego w Wolsztynie, Kościanie, Gostyniu i Krotoszynie oraz na Szpitalnym Oddziale Ratunkowym i Oddziale Kardiologii Inwazyjnej Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Lesznie? Funkcjonalność ta eliminuje konieczność zdzierania elektrod przyklejonych przy używaniu AED w momencie dotarcia zespołu RM, poprzez zapewnienie kompatybilności złączy elektrod defibrylatora AED/defibrylator ratowniczy z ambulansu.

Zamawiający nie będzie wymagał, aby elektrody defibrylatorów AED rozlokowanych w jednostkach ochotniczej straży pożarnej w regionie były kompatybilne z profesjonalnymi defibrylatorami ratunkowymi marki ZOLL, używanymi w karetkach stacji pogotowia ratunkowego w Wolsztynie, Kościanie, Gostyniu i Krotoszynie oraz na Szpitalnym Oddziale Ratunkowym i Oddziale Kardiologii Inwazyjnej Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Lesznie.

9. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania defibrylatora półautomatycznego o najnowszej technologii z baterią o pojemności 2800 mAh, niewymagającą już ładowania, która umożliwia przeprowadzenie do 300 wyładowań (defibrylacji) i terminie żywotności 7 lat?

Wykonawca chciałby zaproponować defibrylator, którego konstrukcja i zaoferowane parametry techniczne minimalizują liczbę wymaganych wykonywanych czynności związanych ze stałą obsługą w celu zachowania ciągłej gotowości urządzenia do pracy. Na rynku większość defibrylatorów jest już wyposażonych w nieładowne baterie, o długim okresie przydatności, umożliwiające wieloletnią gotowość do pracy bez konieczności ładowania. Prosimy więc o możliwość zaoferowania defibrylatora nowszego technologicznie i o wymienionych powyżej parametrach technicznych.

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania defibrylatora półautomatycznego o najnowszej technologii z baterią o pojemności 2800 mAh, niewymagającą ładowania, która umożliwia przeprowadzenie do 300 wyładowań (defibrylacji) i terminie żywotności 7 lat.

Dotyczy punktu 5 specyfikacji technicznej

10. Czy Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia defibrylatora bez wyświetlacza, który w sposób akustyczny (przewodnik głosowy w języku polskim) i wizualny (wskaźniki, diody świetlne) informuje o kolejnych krokach pracy urządzenia, w tym o: prawidłowej pracy urządzenia, wykonywanej defibrylacji, wykonywanej resuscytacji krążeniowo-oddechowej, liczbie wykonanych wstrząsów, potrzebie wymienienia baterii, konieczności wykonania czynności serwisowych?

Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia defibrylatora bez wyświetlacza, który w sposób akustyczny (przewodnik głosowy w języku polskim) i wizualny (wskaźniki, diody świetlne) informuje o kolejnych krokach pracy urządzenia, w tym o: prawidłowej pracy urządzenia, wykonywanej defibrylacji, wykonywanej resuscytacji krążeniowo-oddechowej, liczbie wykonanych wstrząsów, potrzebie wymienia baterii, konieczności wykonania czynności serwisowych.

Dotyczy punktu 12 specyfikacji technicznej

11. Czy Zamawiający umożliwi zaoferowanie urządzenia umożliwiającego zgranie zarejestrowanych danych w pamięci wew. defibrylatora za pomocą czytnika karty danych a nie kabla USB?

Zamawiający nie umożliwi zaoferowania urządzenia umożliwiającego zgranie zarejestrowanych danych w pamięci wew. defibrylatora za pomocą czytnika karty danych, a nie kabla USB.

Dotyczy punktu 7 specyfikacji technicznej

12. Czy Zamawiający dopuści defibrylator półautomatyczny o max . energii min. 150J?

Na rynku możemy obecnie spotkać się z defibrylatorami jednofazowymi, które stanowiły standard postępowania lat 90. Defibrylatory jednofazowe dostarczają prąd jednobiegunowy (płynący w jednym kierunku). Dla defibrylatorów jednofazowych cechą charakterystyczną było podawanie wysokich energii tj. 360, ponieważ były szczególnie wrażliwe na zmiany kształtu fali energii zależne od oporu elektrycznego klatki piersiowej. Defibrylatory jednofazowe zostały już wycofane i pomimo, że wiele z nich będzie jeszcze użytkowanych przez kilka lat są zastępowane defibrylatorami dwufazowymi. Defibrylatory dwufazowe kompensują w szerokim zakresie opór klatki piersiowej przez elektroniczne dostosowywanie wielkości i czasu trwania impulsu elektrycznego, by zapewnić dostarczanie optymalnego prądu do mięśnia sercowego niezależnie od budowy ciała pacjenta. Charakterystyczną cechą dla defibrylatorów jest podawanie niskich energii, które pozwalają zmniejszyć podefibrylacyjne uszkodzenie mięśnia sercowego. Istnieją dwa główne typy fali dwufazowej: fala dwufazowa ścięta wykładniczo (BTE) i fala dwufazowa rektalinea (RLB). Defibrylator Lifeline, który zaoferowaliśmy dostarcza dwufazową ściętą falę wykładniczą czyli BTE o sile 150J pacjentom o szerokim zakresie impedancji w zakresie od 25 -180 omów. Nie ma dowodów naukowych na potwierdzenie tezy, że jeden rodzaj fali dwufazowej jest skuteczniejszy niż inny.

Badania przedstawione w wytycznych sugerują równorzędność niższej i wyższej dwufazowej energii początkowej. Mimo, że badania na ludziach nie wykazały uszkodzeń spowodowanych którąkolwiek z fal dwufazowych do energii 360J, niektóre badania na zwierzętach sugerują potencjalne ryzyko uszkodzenia wraz ze wzrostem energii.

Energia pierwszego wyładowania nie powinna być mniejsza niż 120J dla fali RLB i 150J dla fali BTE. Najlepiej, jeśli energia każdej fali dwufazowej dla pierwszej defibrylacji wynosi przynajmniej 150J. Podejmowanie decyzji co do zwiększania wartości energii defibrylacji jest zastrzeżone dla personelu medycznego a nie dla osób przeszkolonych z zakresu BLS-AED.

Ideą, która przyświecała stworzeniu defibrylatorów AED była możliwość obsługi tych urządzeń przez laików, nie posiadających wykształcenia medycznego, którzy po krótkim przeszkoleniu będą w stanie szybko użyć urządzenia bez zbędnych ingerencji. Skuteczność podawanych energii pozostawiono w gestii producentów i instytucji nadzorujących. Gdyby urządzenie nie było skuteczne nie zostałoby dopuszczone do obrotu.

Proszę zwrócić uwagę, że Europejska Rada Resuscytacji bardzo często odsyła w swoich materiałach i prezentacjach do zaleceń producenta.

Wytyczne ERC jasno mówią, że w przypadku defibrylatorów dwufazowych nie ma dowodów popierających strategię stosowania stałych czy wzrastających energii. Obydwie strategie są akceptowalne.

Zwracamy się więc do Zamawiającego o możliwość zaoferowania defibrylatora dwufazowego o podawanej wartości energii 150J.

Zamawiający nie dopuszcza defibrylatora półautomatycznego o max . energii min. 150J.

13. Czy dostarczony półautomatyczny defibrylator zewnętrzny ma posiadać możliwość emitowania sygnału akustycznego podczas prowadzonego masażu serca, narzucając tym samym prawidłowe tempo prowadzonego masażu 100 /minutę? Jest to funkcja niezwykle pomocna w warunkach działań ratowniczych – są to uwagi zarówno laików jak i ratowników medycznych?

Dostarczony półautomatyczny defibrylator zewnętrzny nie musi posiadać możliwości emitowania sygnału akustycznego podczas prowadzonego masażu serca, narzucając tym samym prawidłowe tempo prowadzonego masażu 100 /minutę.

Dotyczy punktu 19 specyfikacji technicznej

14. Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności załączenie certyfikatu zarządzania jakością ISO 9001:2008 w zakresie dystrybucji i serwisowania sprzętu medycznego i dodatkowo AQAP 2120:2009 również w zakresie dystrybucji i serwisowania sprzętu medycznego?

Zamawiający nie dopuszcza załączenia certyfikatu zarządzania jakością ISO 9001:2008 w zakresie dystrybucji i serwisowania sprzętu medycznego i dodatkowo AQAP 2120:2009 również w zakresie dystrybucji i serwisowania sprzętu medycznego.

15. Pkt. nr 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator posiadał baterię o żywotności 2 lat?

Zamawiający nie wyraża zgody, aby oferowany defibrylator posiadał baterię o żywotności 2 lat.

16. Pkt. nr 12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator posiadał rejestrację w postaci wbudowanego rejestratora termicznego, który może drukować paski zawierające bieżące dane pacjenta lub wybrane z wewnętrznej pamięci o pojemności 55 epizodów pacjenta przy maksymalnej długości epizodu pacjenta 12 godz. przy czym epizod obejmuje dwie krzywe EKG, dwie krzywe inwazyjnego pomiaru ciśnienia oraz jedną krzywą CO₂, a także inne zdarzenia kliniczne?

Zamawiający nie wyraża zgody, aby oferowany defibrylator posiadał rejestrację w postaci wbudowanego rejestratora termicznego, który może drukować paski zawierające bieżące dane pacjenta lub wybrane z wewnętrznej pamięci o pojemności 55 epizodów pacjenta przy maksymalnej długości epizodu pacjenta 12 godz. przy czym epizod obejmuje dwie krzywe EKG, dwie krzywe inwazyjnego pomiaru ciśnienia oraz jedną krzywą CO₂, a także inne zdarzenia kliniczne.

17. Pkt. nr 12. Czy jeżeli wymóg określony w pkt. 12 należy rozumieć jako wymóg możliwości przenoszenia zgromadzonych danych z defibrylatora do zewnętrznych urządzeń gromadzących dane to Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator był wyposażony w wewnętrzną kartę Bluetooth bezprzewodowo przesyłającą dane do komputera osobistego lub innego urządzenia?

Zamawiający nie wyraża zgody, aby oferowany defibrylator był wyposażony w wewnętrzną kartę Bluetooth bezprzewodowo przesyłającą dane do komputera osobistego lub innego urządzenia.

18. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania defibrylator specjalnie skonstruowany do zastosowań przewidzianych przez Zamawiającego (bardzo duża odporność na wodę i kurz IP 55), stosowanych przez wiele jednostek ratowniczo-gaśniczych w kraju, ale zasilany wyłącznie z baterii litowo-jonowej o bardzo dużej pojemności elektrycznej (ponad 400 wyładowań energia 200 J) lub ponad 5 lat w trybie oczekiwania?

Zamawiający nie dopuszcza defibrylatora zasilanego wyłącznie z baterii litowo-jonowej.

Z up. STAROSTY

Jarosław Wawrzyniak
Wicestarosta