

DOZP.240.8.2019

Bydgoszcz, dnia 17 października 2019 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Dotyczy: postępowania przetargowego na: „Dostawę 20 defibrylatorów na potrzeby Wojewódzkiej Stacji Pogotowia Ratunkowego w Bydgoszczy”

Numer ogłoszenia: 2019/S 185-449914; data zamieszczenia: 2019-09-25 r.

Działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) w związku z pytaniami zadanymi przez Wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający udziela wyjaśnień i modyfikuje treść SIWZ w niżej wskazanym zakresie:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności wysokiej klasy defibrylator, cenionego europejskiego producenta, będącego na wyposażeniu wielu ambulansów w Polsce i na świecie o poniższych parametrach:

- Montaż defibrylatora w ambulansie zamawiającego bez konieczności stosowania ładowarki zewnętrznej;
- Komplet akumulatorów w defibrylatorze o żywotności do 3 lat + bez konieczności stosowania akumulatorów zapasowych ani wykorzystywania ładowarki zewnętrznej, gdyż każdorazowe wpięcie urządzenia w uchwycie karetkowym powoduje ładowanie akumulatorów defibrylatora
- Czas pracy na 3 akumulatorach: 10 godzin monitorowania lub 428 defibrylacji maksymalną energią
- Ekran kolorowy TFT o przekątnej 8,4" o wysokim kontraście, rozdzielność 640x480 pixeli
- Pamięć w postaci karty CF do archiwizacji krzywych EKG oraz przebiegu pracy
- Częstość stymulacji regulowana w zakresie 30-150 imp./min.
- W komplecie wielorazowy mankiet dla dzieci w rozmiarze 12-19 - 1 szt.
- Kabel EKG - 4 żyłowy do pomiaru 6 odprowadzeń EKG kończynowych
- kabel EKG - 6 żyłowy do pomiaru 6 odprowadzeń EKG przedsercowych
- Torba na akcesoria bez konieczności stosowania osobnej torby na łyżki defibrylacyjne twarde, gdyż łyżki montowane są bezpośrednio w obudowie urządzenia
- Zamiast testera wyładowań, możliwość wykonania defibrylacji w łożach defibrylacyjnych oraz licznik wyładowań w panelu defibrylacji wyświetlanej na monitorze.

Przy zachowaniu pozostałych zapisów OPZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator przenośny z kardiwersją, stymulacją, pulsoksymetrią, NIBP oraz monitorowaniem EKG z 3/12 odprowadzeń, z możliwością transmisji danych, w ramach parametru dodatkowo ocenianego, którego obsługa jest możliwa z łyżek twardych od 5 kg w zakresie: zmiana wartości energii defibrylacji, ładowanie, wyzwolenie energii

a przy zamontowanych nakładkach pediatrycznych do 5 kg: ładowanie, wyzwolenie energii, zmiana wartości energii odbywa się z pozycji ekranu głównego urządzenia, przy zachowaniu obecnej punktacji? Takie rozwiązanie jest w pełni bezpieczne zarówno dla operatora jak i dla osoby poszkodowanej, które wymaga poddania elektroterapii.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza jako równoważny.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator przenośny z kardiowersją, stymulacją, pulsoksymetrią, NIBP oraz monitorowaniem EKG z 3/12 odprowadzeń, z możliwością transmisji danych, w ramach parametru dodatkowo ocenianego urządzenie, które zamiast aplikacji umożliwiającej dostęp do danych oraz generowanie okresowych raportów odnośnie teletransmisji posiada możliwość wydruku protokołów poszczególnych transmisji danych: identyfikator urządzenia, czas transmisji bezpośrednio z urządzenia przy zachowaniu obecnej punktacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza jako równoważny.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający będzie wymagał aby dostarczony defibrylator posiadał możliwość ustawienia dokładnych cyfrowych granic alarmowych górnych i dolnych wszystkich mierzonych parametrów? Pozwoli to w sposób precyzyjny monitorować stan osoby poszkodowanej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający będzie wymagał aby dostarczony produkt posiadał minimum 40 poziomów ustawień zakresu energii defibrylacji? Ma to szczególne znaczenie podczas dopasowania odpowiedniej dawki energii u osób pediatrycznych podczas wykonywania defibrylacji w NZK.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 6

Zamawiający w załączniku nr 2 wymaga aby oferowany sprzęt medyczny spełniał wymogi normy PN-EN 1789. Ponieważ w ofercie należy również zaoferować mocowania które nie są wyrobami medycznymi a są instalowane w ambulansie co za tym idzie podlegają regulacji normy PN-EN 1789. W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga by defibrylator przenośny jak i jego mocowanie w ambulansie posiadało dokument potwierdzający zgodność z wymaganiami aktualnej normy PN-EN 1789 ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 7

Czy do oferty należy dołączyć dokumenty potwierdzające zgodność z normą PN-EN 1789 ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 8

Zamawiający w załączniku nr 2 wymaga aby oferowany sprzęt medyczny spełniał wymogi normy PN-EN 1789. Ponieważ w ofercie Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zewnętrznej ładowarki wraz z mocowaniem, które to produkty nie są wyrobami medycznymi a są instalowane w ambulansie, co za tym idzie podlegają regulacji normy PN-EN 1789.

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga by ładowarka i jej mocowanie w ambulansie posiadało dokument potwierdzający zgodność z wymaganiami aktualnej normy PN-EN 1789 ?

Odpowiedź: Tak – w przypadku konieczności montażu w ambulansie.

Pytanie nr 9

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, że wymagania pkt. 10 :” + akumulatory zapasowe z zewnętrzną ładowarką sieciową 230 V ” odnoszą się wyłącznie do opcji defibrylatora wyposażonego w zewnętrzną ładowarkę.

Uzasadnienie:

Z treści pkt. 46 pkt wynika, że Zamawiający dopuszcza jako równoważne dwa rozwiązania w tym defibrylator z wbudowaną ładowarką „Możliwość ładowania w ambulansie akumulatorów napięciem 12V bezpośrednio w defibrylatorze” lub defibrylator z zewnętrzną ładowarką. („ lub ładowarce „)

Odpowiedź: Wymaganie ładowarki sieciowej 230 V dotyczy wszystkich.

Pytanie nr 10

W związku z zapisem pkt. 46 mówiącym: „Możliwość ładowania w ambulansie akumulatorów napięciem 12V bezpośrednio w defibrylatorze lub ładowarce” Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opcjonalne dwóch rozwiązań.

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, że wymóg „i ładowarki zewnętrznej” dotyczy defibrylatora wyposażonego w ładowarkę zewnętrzną.

W związku z zapisem pkt. 46 mówiącym: „Możliwość ładowania w ambulansie akumulatorów napięciem 12V bezpośrednio w defibrylatorze lub ładowarce” Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opcjonalne dwóch rozwiązań.

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, że wymóg „Możliwość ładowania w ambulansie akumulatorów napięciem 12V bezpośrednio w defibrylatorze” dotyczy defibrylatora wyposażonego w ładowarkę wewnętrzną.

Odpowiedź: Możliwość alternatywnego ładowania zastępczych akumulatorów.

Pytanie nr 11

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści zaoferowanie urządzenia bez tyżek defibrylacyjnych twardych?

Uzasadnienie:

Wytyczne ERC 2015 jednoznacznie zalecają stosowanie elektrod samoprzylepnych jako zdecydowanie skuteczniejszych, zwiększających szanse na przywrócenie rytmu, minimalizujących przerwy defibrylacyjne.

Wytyczne ERC 2015, rozdział 3.5, str. 145 „Samoprzylepne elektrody do defibrylacji dają wiele korzyści w porównaniu z tyżkami manualnymi i powinny być używane preferencyjnie, jeśli są dostępne”.

Wytyczne ERC 2015, rozdział 3, str. 128: „Dążenie do stosowania elektrod samoprzylepnych do defibrylacji oraz strategii minimalizowania przerw przed defibrylacją, chociaż wiadomo, że niekiedy defibrylacja wykonywana jest za pomocą tyżek”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 12

Zapis: „na osi czasu” może sugerować że ma być to wykres co jest wskazaniem na konkretne rozwiązanie technologiczne a nie funkcjonalne. Trendy parametrów życiowych to przedstawienie zmian wartości parametrów życiowych w czasie.

Większość urządzeń przedstawia trendy w formie tabelarycznej, które są tak samo funkcjonalne, czytelne i proste w analizie. W związku z powyższym prosimy o jednoznaczne dopuszczenie równoważnej wizualizacji trendów w formie tabelarycznej ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza formę tabelaryczną.

Pytanie nr 13

Prosimy o wyjaśnienie i doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje możliwości podglądu trendów wszystkich podstawowych parametrów życiowych tj. HR, SpO2, NIBP, EKG/Respiracja w dowolnym momencie prowadzenia akcji?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje możliwości podglądu trendów wszystkich podstawowych parametrów życiowych w dowolnym momencie prowadzenia akcji.

Pytanie nr 14

W związku z tym, że zespoły ratownictwa medycznego udzielają pomocy pacjentom w pełnym zakresie wiekowym prosimy o doprecyzowanie naszych wątpliwości w zakresie pomiaru parametrów życiowych i odpowiedź na pytanie.

Czy Zamawiający oczekuje aby oferowane urządzenie umożliwiało pracę i pomiar wszystkich wymaganych parametrów życiowych tj. SpO2, EtCO2, NIBP, respiracja, rytm serca we wszystkich grupach wiekowych od noworodków po osoby dorosłe z zachowaniem określonych w SIWZ granicznych ram pomiarowych ?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje.

Pytanie nr 15

W związku z nieprecyzyjnym i niejasnym wymaganiem pkt. 40 załącznika nr 2 SIWZ tj. „ Funkcja wspomaganie resuscytacji krążeniowo-oddechowej” Prosimy o jednoznaczne wyjaśnienie co Zamawiający miał na myśli i czego oczekuje w zakresie wspomaganie resuscytacji krążeniowo-oddechowej ?

Prosimy o odpowiedź czy Zamawiający oczekuje zaoferowania funkcjonalności zwanej powszechnie asystentem RKO, wspomaganie RKO czy też informacją zwrotną RKO, która pozwala na zoptymalizowanie jakości ręcznie wykonywanej resuscytacji krążeniowo-oddechowej poprzez dostarczanie prostych, precyzyjnych informacji cyfrowych w czasie rzeczywistym prowadzenia RKO w postaci częstości, głębokości i dekompresji klatki piersiowej?

Podstawą RKO jest wysokiej jakości ucisk klatki piersiowej, parametry ucisku to głębokość, częstość i dekompresja. Nieprawidłowość tylko w jednym z podanych parametrów, powoduje błąd krytyczny skutkujący nieprawidłową perfuzją mózgową lub/i wieńcową a to powoduje radykalne zmniejszeniem szans na przeżycie NZK.

Potwierdzeniem powyższego są wytyczne ERC 2015.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wspomaganie, niekoniecznie w czasie rzeczywistym.

Pytanie nr 16

Prosimy o wyjaśnienie i doprecyzowanie jakiego rodzaju funkcjonalności metronomu Zamawiający oczekuje, ponieważ np. wytyczne ERC 2015, rozdział 10, str. 369 jednoznacznie odnoszą się negatywnie do standardowej funkcjonalności metronomu stosowanej np. w nauce gry na instrumentach polegającej na stałym podawaniu sygnału dźwiękowego.

Wytyczne ERC 2015, rozdział 10 str. 368 : „Jeżeli nie są one dostępne, urządzenia emitujące dźwięk (np. muzyka lub metronom) w trakcie szkolenia mogą poprawić tylko częstotliwość uciśnięć. Istnieją dowody, że posługiwanie się urządzeniami emitującymi dźwięk może zmniejszyć głębokość uciśnięć, ponieważ uczestnik szkolenia koncentruje się tylko na częstotliwości...”

W celu uniknięcia tego zjawiska stosuje się powszechnie tzw. aktywny metronom, który uruchamia się tylko w sytuacji gdy ratownik prowadzi uciski z nieprawidłową częstością.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga aktywnego metronomu.

Pytanie nr 17

W celu przeprowadzenia odpowiedniej jakości przeglądów okresowych, aktualizacji oprogramowania i kalibracji parametrów tak specjalistycznego sprzętu jakim jest defibrylator, niezbędne do tego są specjalne stanowiska techniczne przygotowane do diagnostyki tego typu urządzeń, wymagane przez producenta w stosunku do autoryzowanego serwisu. Czy w związku z tym Zamawiający posiada takowe stanowiska, a jeżeli nie to czy zrezygnuje z wymogu przeglądów w siedzibie Zamawiającego i umożliwi wykonanie przeglądów w serwisie Wykonawcy zgodnie z wymaganiami producenta gwarantującymi jakość i bezpieczeństwo ?



Województwo
Kujawsko-Pomorskie



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymaganie przeprowadzania przeglądów w siedzibie Zamawiającego.

Pytanie nr 18

Prosimy o wyjaśnienie i doprecyzowanie zapisu w pkt. 56 załącznika nr 2 do SIWZ : „tester wyładowań defibrylacyjnych”.

Rozumiemy, że Zamawiającemu zależy na funkcjonalności polegającej na możliwości przetestowania systemu defibrylacji.

Czy w związku z powyższym Zamawiający będzie traktował równoważnie zarówno integralny tester wyładowań defibrylacyjnych jak i zewnętrzne urządzenie?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację formularza ofertowego załącznik numer 1 do SIWZ dot. pozycji stawka VAT? Rozwiązania, defibrylatory które oferujemy podlegają stawce VAT 8% i wybrane akcesoria stawce VAT 23%.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 20

Czy zamawiający opisując pomiar częstotliwości oddechów w zakresie 0-99/min. miał na myśli pomiar dokonywany za pośrednictwem modułu kapnometrii? Opisanie przez Zamawiającego pomiaru częstotliwości oddechów w zakładce EKG/RESPIRACJA wskazuje bezpośrednio na rozwiązanie stosowane w urządzeniach marki ZOLL, których dystrybutorem na terenie Polski jest firma Paramedica. W tym miejscu pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że pomiar dokonywany metodą pneumografii impedancyjnej jest obarczony dużym błędem pomiarowym, ponieważ otrzymany wynik dotyczy wysiłku oddechowego co nie jest jednoznaczne z ilością oddechów monitorowanego pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pomiaru częstości oddechów bez precyzowania metody.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności wspomaganie resuscytacji krążeniowo-oddechowej za pomocą cyfrowego odczytu pomiaru EtCO₂ wraz z prezentacją na ekranie defibrylatora wykresu kapnograficznego i jednocześnie pracującego, programowalnego metronomu ułatwiającego prowadzenie uciśnień klatki piersiowej zgodnie z Wytycznymi 2015 Resuscytacji Krążeniowo-oddechowej

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający wymaga, by urządzenie zapewniało pełną, bezpieczną obsługę, sterowanie defibrylatora z twardych łżyek defibrylacyjnych w tym wybór energii defibrylacji, ładowanie, defibrylację oraz zlecenie wykonania/zatrzymania wydruku na żądanie za pomocą dedykowanych przycisków, manipulatorów umieszczonych na ww. łżykach, bez potrzeby odrywania opisanych łżyek od ciała pacjenta?

Odpowiedź: Nie wymaga, a dopuszcza.

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający wymaga, by manipulatory, pokręta, przyciski umieszczone na tzw. twardych łżykach defibrylatora umożliwiały pełną obsługę defibrylatora w tym wybór energii defibrylacji, ładowanie, defibrylację oraz zlecenie wykonania/zatrzymania wydruku na żądanie, także przy założonych/zainstalowanych nakładkach pediatrycznych/neonatologicznych?

Odpowiedź: Nie wymaga, a dopuszcza.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie



Pytanie nr 24

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie do postępowania defibrylatorów o specyfikacji opisanej w załączniku.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 25

Czy zamawiający dopuszcza do zaoferowania defibrylator, który nie posiada możliwości bezpiecznego zgodnego z normą 1789 odłożenia, umocowania tzw. łyżek defibrylacyjnych twardych podczas potrzeby ich użytkowania np.: w czasie udzielania pomocy w ambulansie (w takiej sytuacji nie będzie możliwości schowania łyżek do dołączonej torby)? W związku z tym, że łyżki defibrylacyjne to części medyczne, a także zgodnie z obowiązującym porządkiem prawnym, mocowanie łyżek defibrylacyjnych twardych na defibrylatorze, na torbie, w wieszaku powinno spełniać wymagania bezpieczeństwa i normy 1789.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26

W związku z tym, że Zamawiający w nagłówku opisu przedmiotu zamówienia wymaga spełniania normy 1789 oraz dostarczenia w komplecie łyżek defibrylacyjnych twardych, prosimy o potwierdzenie, że postawiony wymóg dotyczy zaoferowanego w postępowaniu ukompletowanego zestawu tj. defibrylator wraz z mocowaniem, łyżki defibrylacyjne twarde wraz z uchwytami /mocowaniami, ładowarka akumulatorów?

Odpowiedź: Postawiony wymóg nie dotyczy łyżek defibrylacyjnych.

Pytanie nr 27

Czy do oferty należy dołączyć dokumenty potwierdzające zgodność z normą 1789 dla defibrylatora, łyżek twardych defibrylacyjnych zewnętrznych, mocowania łyżek defibrylacyjnych zewnętrznych oraz mocowania defibrylatora do ściany ambulansu?

Odpowiedź: Do oferty należy dołączyć dokumenty potwierdzające zgodność z normą dla defibrylatora oraz mocowania defibrylatora do ściany ambulansu.

Pytanie nr 28

Czy Zamawiający dopuści mocowanie łyżek defibrylacyjnych twardych na oferowanym defibrylatorze, na torbie wykonane metodą chałupniczą w wypadku potrzeby ich użycia?

Odpowiedź: Tak.

Załączniki:

1. Załącznik do pytania nr 24

Sporządził/a: *Monika Świerblewska*



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

