



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH W RZESZOWIE**

ul. Krakowska 16, 35-111 Rzeszów
tel. 17 86 43 312, sek./fax 17 85 32 770
sekretariat@szpitalmsw.rzeszow.pl
www.szpitalmsw.rzeszow.pl



NIP: 813-28-92-063
REGON: 690028840

Rzeszów, 2013-04-04

Z/ZZP.2375.5.13

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę urządzeń medycznych (z terminem składania ofert w dniu 09.04.2013r.)

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSW w Rzeszowie (Zamawiający) informuje, że do specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) dot. przetargu jw. wpłynęły następujące zapytania:

PYTANIA:

Zadanie nr 2 – Defibrylator do karetki – 1 szt.

Pytanie 1 ad pkt. 6:

Czy Zamawiający dopuści najwyższej klasy defibrylator dwufazowy firmy ZOLL z wbudowaną ładowarką pozwalającą na automatyczne ładowanie akumulatora z instalacji elektrycznej ambulansu oraz z sieci 230VAC?

Pytanie 2 ad pkt. 7:

Czy Zamawiający dopuści najwyższej klasy defibrylator ZOLL pozwalający na 265 minut ciągłego monitorowania EKG lub 100 defibrylacji z energią 200J?

Pytanie 3 ad pkt. 9:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny niskoenergetyczny defibrylator dwufazowy spełniający normę IP34 oraz pozwalający na wykonanie autotestu przy każdym uruchomieniu?

Pytanie 4 ad pkt. 12:

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 powróć 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.

Pytanie 5 ad pkt. 20:

Czy Zamawiający dopuści defibrylator ze stymulacją zewnętrzną ZOLL NTP z regulacją natężenia prądu stymulacji od 0 do 140 mA ze skokiem regulacji co 2 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.

Pytanie 6 ad pkt. 25:

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.

Pytanie 7 ad pkt. 26:

Czy Zamawiający dopuści nieskoenergetyczny defibrylator dwufazowy z możliwością wyświetlania na ekranie 2 krzywych dynamicznych jednocześnie?

Pytanie 8 ad pkt. 27:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator dwufazowy z kolorowym wyświetlaczem LCD wysokiej rozdzielczości o przekątnej ekranu 5,6”?

Pytanie 9 ad pkt. 30:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator dwufazowy z możliwością transmisji przez telefon komórkowy na dowolny zaprogramowany adres poczty elektronicznej?

Pytanie 10 ad pkt. 31:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator dwufazowy wyposażony w moduł pomiaru SpO2 w technologii Masimo z zakresem pomiarowym 1-100%, z czujnikiem typu klips dla dorosłych i dzieci?

Pytanie 11 ad pkt. 35:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator dwufazowy bez możliwości rozbudowy o moduł IBP?

Pytanie 12 ad pkt. 36:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator dwufazowy bez możliwości rozbudowy o moduł pomiaru temperatury?

Pytanie 13:

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

Nadzór urządzenia nad właściwą częstością i głębokością uciśnień klatki piersiowej umożliwi prowadzenie resuscytacji zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi i stanowi istotną pomoc szczególnie dla nieprofesjonalnych ratowników/ laików. 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 wspomaganie resuscytacji.

Funkcja monitorowania jakości resuscytacji krążeniowo oddechowej dostarcza ponadto informacji zwrotnych dotyczących rzeczywistej głębokości i częstości uciśnień klatki, co może być wykorzystywane do prowadzenia szkoleń personelu medycznego.

Pytanie 14:

Czy Zamawiający będzie wymagał torby na akcesoria i uchwytu mocującego defibrylator na ścianie ambulansu?

Zadanie nr 3 – Defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej – 1 szt.

Pytanie 15 ad pkt. 7:

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 powróć 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.

Pytanie 16 ad pkt. 8:

Czy Zamawiający dopuści defibrylator z energią defibrylacji w trybie AED w zakresie 50 do 200J?

Niskoenergetyczne defibrylatory dwufazowe wykorzystujące impuls ZOLL RLB zapewniają skuteczną defibrylację przy obniżonych poziomach energii.

Pytanie 17 ad pkt. 9:

Czy Zamawiający dopuści niskoenergetyczny defibrylator dwufazowy z możliwością wyboru 20 poziomów energii do defibrylacji zewnętrznej?

Różnica w liczbie poziomów energetycznych jest nieistotna i nie ma żadnego znaczenia klinicznego.

Pytanie 18 ad pkt. 10:

Czy Zamawiający dopuści nieskoenergetyczny defibrylator dwufazowy marki ZOLL 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.

Pytanie 19 ad pkt. 15:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator dwufazowy o ciężarze wraz z akumulatorem 6,2 kg?

Pytanie 20 ad pkt. 21:

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.

Pytanie 21 ad pkt. 24:

Czy Zamawiający dopuści defibrylator ze stymulacją zewnętrzną ZOLL NTP z regulacją natężenia prądu stymulacji od 0 do 140 mA ze skokiem regulacji co 2 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.

Pytanie 22 ad rozdz. II pkt. 1 SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji przedmiotu zamówienia do 6 tygodni od daty podpisania umowy

ODPOWIEDŹ:

Zadanie nr 2

Ad. Pytanie 1 ad pkt 6

Zamawiający dopuszcza taką formę ładowania lecz dodatkowo wymaga ładowarki zewnętrznej.

Ad. Pytanie 2 ad pkt 7

Zamawiający dopuści defibrylator o zaproponowanym czasie monitorowania lecz wymagana jest ilość min. 200 defibrylacji x 200J.

Ad. Pytanie 3 ad pkt 9, pyt. 4 ad pkt 12

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad. Pytanie 5 ad pkt 20

Zamawiający dopuści defibrylator ze stymulacją zewnętrzną ZOLL NTP z regulacją natężenia prądu stymulacji od 0 do 140 mA ze skokiem regulacji co 2 mA.

Ad. Pytanie 6 ad pkt 25, pyt. 7 ad pkt 26, pyt. 8 ad pkt 27

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad. Pytanie 9 ad pkt 30

Zamawiający dopuszcza możliwość transmisji przez telefon komórkowy

Ad. Pytanie 10 ad pkt 31

Zamawiający dopuści defibrylator wyposażony w moduł pomiaru SpO2 w technologii Masimo z zakresem pomiarowym 1-100%, z czujnikiem typu klips dla dorosłych i dzieci

Ad. Pytanie 11 ad pkt 35, pyt. 12 ad pkt 36

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad. Pytanie 13

Zamawiający nie wymaga zaoferowania defibrylatora z funkcją monitorowania częstości i głębokości uciśnień klatki piersiowej w trakcie resuscytacji

Ad. Pytanie 14

Zamawiający wymaga torby na akcesoria i uchwytu mocującego defibrylator na ścianie ambulansu.

Zadanie nr 3

Ad. Pytanie 15 ad pkt 7, pyt. 16 ad pkt 8

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad. Pytanie 17 ad pkt 9

Zamawiający dopuści niskoenergetyczny defibrylator dwufazowy z możliwością wyboru 20 poziomów energii do defibrylacji zewnętrznej

Ad. Pytanie 18 ad pkt 10

Zamawiający dopuści defibrylator 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

Ad. Pytanie 19 ad pkt 15, pyt. 20 ad pkt 21

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad. Pytanie 21 ad pkt 24

Zamawiający dopuści defibrylator ze stymulacją zewnętrzną z regulacją natężenia prądu stymulacji od 0 do 140 mA ze skokiem regulacji co 2 mA

Ad. Pytanie 22 rozdz. II pkt 1 SIWZ

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.