

Szczecin, dn. 07.06.2013 r.

znak sprawy: ZP/220/47/13**WYJAŚNIENIE NR 1**

W związku z wpływieniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1 dot. pkt. 11:

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator o wadze wraz z akumulatorem i łyżkami 6,9 kg? Nieznaczna różnica wagi urządzenia nie ma znaczenia klinicznego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dot. pkt. 14:

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, z potwierdzoną w badaniach klinicznych najwyższą skutecznością defibrylacji i kardiowersji ?

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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zgadza się na zmniejszenie zakresu wymaganej maksymalnej energii defibrylacji kierując się Wytycznymi opublikowanymi przez Polską Radę Resuscytacji z 2010 roku dotyczącymi ALGORYTMU ZAAWANSOWANYCH ZABIEGÓW RESUSCYTACYJNYCH ALS, w których podany jest zakres „150 – 360 J”. Określając wymagany zakres energii Zamawiający oczekuje, że zakupiony defibrylator będzie miał zakres opisany w Wytycznych, czyli będzie miał możliwość zastosowania wyższych energii w przypadku, gdy niższy jej poziom okaże się nieskuteczny podczas pierwszej defibrylacji. Ten sposób postępowania jest również zalecany w tych samych Wytycznych, w dokumencie Elektroterapia, str. 9: Defibrylatory dwufazowe.

Pytanie nr 3 dot. pkt. 16:

Czy Zamawiający dopuści niskoenergetyczny defibrylator z niskoenergetyczną falą dwufazową ZOLL RLB, z programowanym protokołem defibrylacji półautomatycznej w przedziale od 120 do 200J ?

W przypadku fali dwufazowej ZOLL RLB z aktywną kompensacją impedancji klatki piersiowej badania kliniczne potwierdzają skuteczność defibrylacji co najmniej równą (w praktyce wyższą) w porównaniu do konwencjonalnej fali wysokoenergetycznej z regulacją energii 150-360 J.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zgadza się na zmniejszenie zakresu wymaganej maksymalnej energii defibrylacji kierując się Wytycznymi opublikowanymi przez Polską Radę Resuscytacji z 2010 roku dotyczącymi ALGORYTMU ZAAWANSOWANYCH ZABIEGÓW RESUSCYTACYJNYCH ALS, w których podany jest zakres „150 – 360 J”. Określając wymagany zakres energii Zamawiający oczekuje, że zakupiony defibrylator będzie miał zakres opisany w Wytycznych, czyli będzie miał możliwość zastosowania wyższych energii w przypadku, gdy niższy jej poziom okaże się nieskuteczny podczas pierwszej defibrylacji. Ten sposób postępowania jest również zalecany w tych samych Wytycznych, w dokumencie Elektroterapia, str. 9: Defibrylatory dwufazowe.

Pytanie nr 4 dot. pkt. 19:

Czy Zamawiający dopuści nieskoenergetyczny defibrylator dwufazowy marki ZOLL z czasem ładowania do pierwszego zalecanego przez producenta poziomu energii defibrylacji 120 J 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 nie zgadza się na zmniejszenie zakresu wymaganej maksymalnej energii defibrylacji kierując się Wytycznymi opublikowanymi przez Polską Radę Resuscytacji z 2010 roku dotyczącymi ALGORYTMU ZAAWANSOWANYCH ZABIEGÓW RESUSCYTACYJNYCH ALS, w których podany jest zakres „150 – 360 J”. Określając wymagany zakres energii Zamawiający oczekuje, że zakupiony defibrylator będzie miał zakres opisany w Wytycznych, czyli będzie miał możliwość zastosowania wyższych energii w przypadku, gdy niższy jej poziom okaże się nieskuteczny podczas pierwszej defibrylacji. Ten sposób postępowania jest również zalecany w tych samych Wytycznych, w dokumencie Elektroterapia, str. 9: Defibrylatory dwufazowe.

Pytanie nr 5 dot. pkt. 23:

Czy Zamawiający dopuści defibrylator z jedną szybkością wydruku równą 245 mm/sek. ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza defibrylator z prędkością wydruku 25 mm/s.

Pytanie nr 6 dot. 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.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 dot. pkt. 29:

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.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8:

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 umożliwia 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 wspomagania 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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 9 dot. pkt. 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator posiadał zakres energii defibrylacji w zakresie od 1 do 200 J?

Odpowiedź:

Zamawiający nie zgadza się na zmniejszenie zakresu wymaganej maksymalnej energii defibrylacji kierując się Wytycznymi opublikowanymi przez Polską Radę Resuscytacji z 2010 roku dotyczącymi ALGORYTMU ZAAWANSOWANYCH ZABIEGÓW RESUSCYTACYJNYCH ALS, w których podany jest zakres „150 – 360 J”. Określając wymagany zakres energii Zamawiający oczekuje, że zakupiony defibrylator będzie miał zakres opisany w Wytycznych, czyli będzie miał możliwość zastosowania wyższych energii w przypadku, gdy niższy jej poziom okaże się nieskuteczny podczas pierwszej defibrylacji. Ten sposób postępowania jest również zalecany w tych samych Wytycznych, w dokumencie Elektroterapia, str. 9: Defibrylatory dwufazowe.

Pytanie nr 10 dot. pkt. 15:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator posiadał do wyboru 20 poziomów energii defibrylacji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11 dot. pkt. 16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator posiadał defibrilację półautomatyczną o ustalonym poziomie energii – 150 J?

Odpowiedź:

Zamawiający nie zgadza się na zmniejszenie zakresu wymaganej maksymalnej energii defibrilacji kierując się Wytycznymi opublikowanymi przez Polską Radę Resuscytacji z 2010 roku dotyczącymi ALGORYTMU ZAAWANSOWANYCH ZABIEGÓW RESUSCYTACYJNYCH ALS, w których podany jest zakres „150 – 360 J”. Określając wymagany zakres energii Zamawiający oczekuje, że zakupiony defibrylator będzie miał zakres opisany w Wytycznych, czyli będzie miał możliwość zastosowania wyższych energii w przypadku, gdy niższy jej poziom okaże się nieskuteczny podczas pierwszej defibrilacji. Ten sposób postępowania jest również zalecany w tych samych Wytycznych, w dokumencie Elektroterapia, str. 9: Defibrylatory dwufazowe.

Pytanie nr 12 dot. pkt. 29:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by oferowany defibrylator posiadał natężenie prądu stymulacji regulowane w zakresie od 10 mA do 175 mA?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w zakresie od 0 mA do 175 mA.

Zamawiający niniejszym pismem nie wprowadził zmiany do SIWZ, które wymagają dodatkowego czasu na dokonanie zmian w przygotowywanych ofertach.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert.

Z poważaniem