

Katowice, 01.06.2020r.

TG/82/25/2020

ODPOWIEDZI – PAKIET NR 4 – część 3

Pakiet nr 4 - 4.5 Defibrylator – szt.1

1. Ad. 2 Czy Zamawiający dopuści urządzenie Monitor/ defibrylator na zasadzie równoważności, gdzie ze wszystkimi opcjami, z nową rolką papieru i dwoma akumulatorami oraz łyżkami twardymi jego waga wynosi 9,35 kg?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

2. Ad. 4 Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie z możliwością wyświetlania na ekranie 3 krzywych dynamicznych (wyświetlanych wyraźnie i przejrzystość dwóch parametrów w formie graficznej) z dodatkową możliwością szybkiego podświetlenia każdej z krzywych za pomocą przycisku „Szybkie wybieranie” na panelu przednim? Ten przycisk/pokrętło pozwala na natychmiastową zmianę wyświetlanego parametru lub odprowadzenia EKG na inny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

3. Ad. 7 Czy zamawiający dopuści do postępowania wysokiej klasy monitor/defibrylator z zakresem dostarczanej energii defibrylacji w zakresie od 2J do 360J ? Wytyczne Resuscytacji Krążeniowo Oddechowej 2015 wg. Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Europejskiej Rady Resuscytacji wskazują na minimalne energie stosowane podczas resuscytacji dzieci tj. 2J do 4J na kilogram masy ciała. Dla uproszczenia w Europie przyjmuje się zalecenie używania energii od 4J na każdy kilogram wagi ciała - źródło: str. 300 Wytycznych Resuscytacji 2015 ISBN 978-83-89610-28-7. W związku z powyższym przytoczona i wymagana energia defibrylacji 1J nie jest rekomendowana i uzasadnienia do stosowania podczas prowadzenia RKO u dzieci.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

4. Ad. 8 Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie z czasem ładowania do energii wyższej- 360J poniżej 10 sekund? W materiałach technicznych wskazano na czas ładowania energii o wiele wyższej i dotyczy energii najwyższej do osiągnięcia przez defibrylator.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

5. Ad. 12 Czy w związku z obowiązującymi wytycznymi Resuscytacji Krążeniowo Oddechowej z 2015 roku opracowane wg. Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Europejskiej Rady Resuscytacji czy Zamawiający dopuści urządzenie z możliwością programowania energii



1, 2 i 3 wyładowania w przedziale od: 150 do 360 J dla dorosłych i dla dzieci? W przypadku pacjentów pediatrycznych w wieku 1-8 r.ż. dopuszczone jest w protokole automatycznej defibrylacji stosowanie energii wyższej np. 150J. W związku z powyższym zaoferowane urządzenie pozostaje w zgodności z obowiązującymi wytycznymi i w znacznym stopniu upraszcza procedurę automatycznej defibrylacji wykorzystywaną często przez personel mniej wykwalifikowany. Takie rozwiązanie uniemożliwia też w przypadku RKO omyłkowe wykorzystanie u pacjenta dorosłego bardzo niskich poziomów energii wyładowań, co mogłoby skutkować nieefektywną terapią.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

6. Ad. 16 Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator z elektrodami zewnętrznymi dla dorosłych i dla dzieci bez wskaźnika jakości kontaktu z pacjentem, natomiast systemem w defibrylatorze, dokonującym pomiaru impedancji klatki piersiowej, wykrywającym niewystarczający kontakt elektrod z ciałem pacjenta i/lub nieodpowiednie połączenie elektrod z defibrylatorem? Dzięki temu defibrylator automatycznie dostosowuje natężenie i napięcie prądu a także czas trwania fali defibrylacyjnej.

Gdy jakość kontaktu elektrod jest niewystarczający, defibrylator wyświetla na monitorze LCD komunikat NISKA IMPED. – PONOWNE ŁAD lub NIEPRAW. DOPŁYW ENERGII.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

7. Ad. 24 W punkcie 24 Zamawiający opisał wzmocnienie sygnału EKG w zakresie min. 0,25 do 4,0 cm/mV. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga w podanym zakresie przynajmniej 8 poziomów wzmocnień, co daje lepszą możliwość analizy odczytu EKG?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby urządzenie posiadało przynajmniej 8 poziomów wzmocnień, ale nie wymaga.

8. Ad. 23 Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie najwyższej jakości z pomiarem częstości tętna w zakresie 20-300 ud/min? Zakres ten jest klinicznie bardzo szeroki i nieznacznie odbiegający od wymaganych parametrów oraz wychodzi szerzej poza najczęstsze spektrum pomiaru.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

9. Ad. 27 Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie z zakresem pomiaru respiracji: od 0 do 99 oddechów na min.? Zakres ten jest klinicznie bardzo szeroki i nieznacznie odbiegający od wymaganych parametrów oraz wychodzi szerzej poza najczęstsze spektrum pomiaru oddechów wykorzystującą moduł EtCO₂.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.



10. Ad. 30 Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie najwyższej jakości z Częstotą stymulacji w zakresie 40-170 imp/min? Zakres ten jest klinicznie szeroki i nieznacznie odbiegający od wymaganych parametrów i zawiera się w najczęstszym spektrum terapii stymulacji nie wpływając w żaden sposób na jej efektywność.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

11. Ad. 33. Czy Zamawiający Zrezygnuje z możliwości rozbudowy o czujnik monitorowania jakości uciśnięć z wyświetlaniem krzywej głębokości uciśnięć na ekranie?

Pragniemy zaznaczyć, że to Kapnometria (EtCO₂) jest obecnie jedynym rekomendowanym i wiarygodnym narzędziem oceny jakości prowadzonych uciśnięć klatki piersiowej podczas prowadzenia RKO (Wytyczne Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej ERC i AHA 2015), a dodatkowo nie ma jednoznacznych badań wykazujących poprawę przeżywalności pacjentów u których monitorowano jakość uciśnięć klatki piersiowej opisanym przez Oferenta rozwiązaniem (działanie tego typu czujników jest obarczone bardzo dużym błędem pomiarowym – opisano to w przytoczonych wytycznych Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej ERC i AHA 2015 oraz w instrukcji obsługi urządzenia wykorzystującego opisaną technologię: (cyt.):

„W pewnych warunkach szcążkowy szum po filtrowaniu może przysłonić rytm EKG, zmuszając ratownika do przerwania resuscytacji i przeprowadzenia oceny EKG. Na przykład przy asystolii lub niskoamplitudowej PEA (aktywność elektryczna bez tętna) szcążkowy artefakt widoczny po działaniu filtra może wyglądać jak niskonapięciowe migotanie komór. Ponieważ filtrowany sygnał EKG może zawierać szcążkowe artefakty uciśnięć klatki piersiowej i/lub filtrowania, przed określeniem terapii ratownik powinien zawsze postępować zgodnie ze standardową procedurą przerywania resuscytacji, aby ocenić rytm EKG pacjenta”).
Również wyświetlanie kolejnych (wśród i tak już dużej ilości) danych na monitorze powoduje, że osoba prowadząca resuscytację musi dodatkowo odrywać wzrok od pacjenta chcąc na bieżąco kontrolować informacje wyświetlane na monitorze, co sprawia dodatkowe zagrożenie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

12. Ad. 34 Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie, w którym łączna pojemność pamięci to 360 minut ciągłego monitorowania EKG, 90 minut ciągłego monitorowania danych na wszystkich kanałach lub aż 400 pojedynczych zdarzeń krzywych parametrów? Dodamy, że maksymalna pojemność pamięci dla jednego pacjenta obejmuje do 200 pojedynczych raportów krzywych parametrów i 90 minut ciągłego zapisu EKG.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.



13. Ad. 35 Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator pozbawiony funkcji zapisu danych za pomocą pamięci typu Pendrive, ale z zachowaną możliwością eksportu danych do komputera? Dane personalne pacjenta w tym dane zdrowotne podlegają szczególnej ochronie. Zapisywanie ich na nośniku, który łatwo zagubić, ukraść wiąże się bardzo dużym ryzykiem „wypłynięcia” informacji wrażliwych poza placówkę medyczną, co wiąże się z ogromnym ryzykiem dla Szpitala.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

14. Ad. 37 Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator, który wykonuje autonomiczny Autotest codziennie niezmiennie o 3:00 w nocy, i jest wykonywany na zasilaniu akumulatorowym i sieciowym, z wydrukiem i bez potrzeby uruchamiania urządzenia oraz angażowania personelu Zamawiającego? Możliwość przestawiania godzin autotestu wiąże się z ryzykiem pominięcia autotestu po akcjach zmiany godzin jego wykonania, a dodatkowo przy większej ilości personelu obsługującego urządzenie wprowadza zamęt związany z możliwością zmian godzin przeprowadzania autotestu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

15. Ad. 42 Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator czasem ładowania akumulatorów w urządzeniu ok 190 minut (3,16h). Odbiega to nieznacznie od parametru wymaganego przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

16. Ad. 14 Czy w związku z opisaniem przez Zamawiającego wymogu wyposażenia urządzenia w uniwersalne łyżki defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci czy tzw. łyżki defibrylacyjne mają posiadać bezpieczne atestowane uchwyty, mocowania zintegrowane z obudową defibrylatora (nie na torbie, nie na paskach lub/i klipsach), które mogą wypaść, rozłączyć się bądź zmniejszyć swoją efektywność pracy przez zarysowanie ich powierzchni i ograniczenie dostarczania impulsu defibrylacyjnego?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, ale nie wymaga.