

Katowice, dn. 12.02.2019  
PK.7243.399.2019

## WYKONAWCY

ubiegający się o udzielenie zamówienia

**Dotyczy: postępowania na dostawę 15 sztuk defibrylatorów AED (znak sprawy: ZP/PK/1/2019).**

Na podstawie pkt. IV ust. 2 Istotnych Warunków Udzielenia Zamówienia, Zarząd Transportu Metropolitalnego jako Zamawiający informuje, że do ww. postępowania wpłynęły zapytania. W związku z powyższym Zamawiający przekazuje ich treść wraz z odpowiedziami.

### Pytanie 1

Prosimy o doprecyzowanie co dokładnie mają Państwo na myśli pisząc: „W okresie gwarancji wykonawca sprzętu ponosi wszystkie koszty napraw gwarancyjnych, wymiany elektrod i baterii”. Czy chodzi o to, że wykonawca powinien uzupełniać elektrody po ich uprzednim zużyciu przez Zamawiającego?

### Odpowiedź:

Zamawiający ma na myśli wymianę elektrod po upływie terminu ich przydatności lub po zużyciu elektrod w trakcie akcji ratunkowej.

### Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści równoważne urządzenie ( parametry wyższe/lepsze zostały pogrubione, pozostałe – równoważne):

- 1) Defibrylator AED z modułem pediatrycznym.
- 2) Wzrastająca energia wstrząsów dla dorosłych (co najmniej 150 dżuli), dostosowanie energii do dziecka z elektrodami pediatrycznymi, dedykowanymi dzieciom, z odpowiednim oznakowaniem miejsca naklejenia.
- 3) **Bateria pojedyncza, nieładowna, szczelna, okres żywotności – minimum 48 miesięcy.**
- 4) **Elektrody przeznaczone dla dorosłych i dzieci, wstępnie podłączone z terminem przydatności minimum 48 miesięcy.**
- 5) Wbudowany metronom wspomagający akustycznie tempo prowadzonego masażu serca podczas prowadzonej resuscytacji.
- 6) Język komunikatów: polski
- 7) Możliwość użycia na mokrej i metalowej powierzchni.
- 8) Natężenie dźwięków komunikatów ustawione odpowiednio do głośności otoczenia.
- 9) Temperatura pracy i czuwania w zakresie min. od 0 do +50 stopni Celsjusza.

- 1 -

10) Wyposażony w torbę transportową z mini apteczką zawierającą: rękawiczki jednorazowe, maseczkę RKO, jednorazową maszynkę do usuwania owłosienia, nożyczki.

11) **Wodo i pyłoszczelność na zwiększonym poziomie min. IP 56.**

12) Łączny czas analizy rytmu serca i ładowania wstrząsu do pożądanego poziomu energii impulsu defibrylacyjnego poniżej 10 sekund.

13) Odporność na uszkodzenia mechaniczne i na upadek z 1 m na twardą powierzchnię.

14) Urządzenie przenośne, zainstalowane w torbie transportowej w całości ochraniającej defibrylator przed uszkodzeniem.

15) Pamięć wewnętrzna rejestrująca wszystkie czynności podczas jego działania oraz dane EKG.

16) Do każdego urządzenia dołączona: dokumentacja techniczna, instrukcja obsługi w języku polskim oraz deklaracje zgodności CE w języku polskim.

17) **Możliwość obsługi AED bez wyjmowania z torby.**

18) Wszystkie defibrylatory muszą pochodzić od jednego producenta.

19) **Minimum 8-letnia gwarancja producenta zapewniająca serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski.**

20) W okresie gwarancji Wykonawca ponosi wszystkie koszty napraw gwarancyjnych, wymiany elektrod i baterii. Na czas serwisu Wykonawca zapewni urządzenie zastępcze o parametrach nie gorszych niż zawarte w niniejszej specyfikacji.

21) Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia 2 cykli szkoleń dla wskazanych przez Zamawiającego osób z zakresu udzielania pierwszej pomocy z użyciem defibrylatora AED. Liczba osób do przeszkolenia : 30

#### **Odpowiedź:**

Odnosnie punktów 3, 8, 11, 17 i 19 informujemy, że Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie parametry.

W kwestii pkt. 2 i 4 Zamawiający wymaga automatycznego dostosowania energii do dziecka bez konieczności użycia dodatkowych elektrod pediatrycznych. Elektrody powinny być **uniwersalne**, przeznaczone zarówno dla dzieci jak i dorosłych. W związku z powyższym nie dopuści urządzenia o parametrach zaproponowanych w tych punktach.

Zapisy w pozostałych punktach są tożsame z wymaganiami IWUZ.

#### **Pytanie 3**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylator AED, który pracuje w oparciu o stałą energię wstrząsów (150J), jednakże dostosowuje ją w zależności od oporności klatki piersiowej na poziomie +/- 15% ?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści taki defibrylator.

#### **Pytanie 4**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie, którego zakres temperatury pracy wynosi od 0°C do 50°C, a w stanie czuwania od 0°C do 43°C?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści takie urządzenie.

**Pytanie 5**

Czy zamawiający wymaga załączenia oświadczenia producenta potwierdzającego, że dostawca posiada jednocześnie uprawnienia serwisowe zgodne z ustawą o wyrobach medycznych, co gwarantuje zapewnienie autoryzowanego serwisu na terenie Polski?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga takiego zaświadczenia.

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający dopuści defibrylator, którego protokół energetyczny jest zgodny z Wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji 2015, i którego bezpieczeństwo i skuteczność została udowodniona w badaniach klinicznych?

Uzasadnienie: Zamawiający w postępowaniu określił, że defibrylatory powinny posiadać protokół wzrastającej energii defibrylacji. Obowiązujące Wytyczne Europejskiej Rady Resuscytacji nie wykazują wyższości żadnego protokołu energetycznego nad innym, zalecając aby producenci prowadzili badania kliniczne. Co więcej jedno badanie na modelach zwierzęcych wykazało większe uszkodzenia mięśnia sercowego podczas stosowania wyższych energii. Poniżej odpowiednie fragmenty wytycznych:

Energia wyładowania dla określonego defibrylatora powinna opierać się na zaleceniach producenta. Nie ma żadnych wysokiej jakości badań klinicznych, które wskazywałyby optymalne strategie defibrylacji w obrębie danej fali lub porównujące różne fale. Nie ma wiedzy na temat minimalnej akceptowalnej wartości energii pierwszego wyładowania, charakterystyki optymalnej fali dwufazowej, optymalnych poziomów energii dla określonych fal oraz najlepszej strategii dostarczania wyładowań (o stałej czy o narastającej wartości). Wiadomym jest, że dla wyselekcjonowanej energii trudno jest porównywać różne fale, ponieważ kompensacja impedancji oraz subtelne różnice kształtu fali prowadzą do znacznych różnic w przepływie prądu przez mięsień sercowy pomiędzy urządzeniami. Ostatecznie optymalne wartości energii mogą różnić się pomiędzy urządzeniami w zależności od producenta oraz zastosowanej fali. Zachęca się producentów defibrylatorów, aby przeprowadzili wysokiej jakości badania kliniczne, które poparłyby zalecane przez nich strategie defibrylacji.

„Optymalna wartość energii defibrylacji to taka, która skutecznie doprowadza do defibrylacji, powodując minimalne uszkodzenie mięśnia sercowego. (...) Nie są znane optymalne wartości energii defibrylacji. Zalecenia powstały na podstawie konsensusu opartego o dokładny przegląd dotychczasowej literatury. Nie ma dowodów na przewagę jednego rodzaju fali dwufazowej czy urządzenia nad innym. Skuteczność

pierwszego wyładowania falą BTE o wartości 150 – 200 J została określona na 86 – 98%. Skuteczność pierwszego wyładowania falą RLB o wartości 120 J do 85%. Skuteczność pierwszego wyładowania falą dwufazową impulsową o wartości 130 J wykazano na poziomie 90%. Dwa badania sugerują równoważność niższych i wyższych wartości początkowych energii defibrylacji. Mimo że w badaniach z udziałem ludzi nie wykazano szkodliwości którejkolwiek z dwufazowych fal do wartości 360 J, kilka badań na modelach zwierzęcych sugeruje możliwość szkodliwego działania wyższych wartości energii.

„W kilku badaniach wykazano, iż mimo że strategia zwiększania energii redukuje liczbę wyładowań potrzebnych do przywrócenia zorganizowanego rytmu w porównaniu z defibrylacją o stałej wartości energii i może być wymagana dla skuteczności defibrylacji, to częstość powrotu spontanicznego krążenia oraz przeżywalność do czasu wypisu ze szpitala nie były znamienne różnie pomiędzy strategiami.”

„Nadal brak jest dowodów popierających protokół zwiększanej lub stałej energii”

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści defibrylator, którego protokół energetyczny jest stały, co jest zgodne z Wytocznymi Europejskiej Rady Resuscytacji z 2015r.

#### **Pytanie 7**

Czy Zamawiający rozumie „automatyczne dostosowanie energii do dziecka bez konieczności użycia dodatkowych elektrod pediatrycznych” jako możliwość przełączenia urządzenia w tryb pediatryczny za pomocą klucza, przycisku, przełącznika redukującego energię defibrylacji na dostosowaną do dzieci, gdzie defibrylacja przeprowadzana jest za pomocą uniwersalnych elektrod?

#### **Odpowiedź:**

Elektrody powinny być **uniwersalne**, przeznaczone zarówno dla dzieci jak i dorosłych. Sposób przełączania urządzenia w tryb pediatryczny może być dowolny, również taki jak wskazany w pytaniu.

#### **Pytanie 8**

Czy Zamawiający wymaga, aby bateria przez cały okres żywotności objęta była gwarancją producenta a fakt ten potwierdzony był w szczegółowych warunkach gwarancji?

Uzasadnienie: Okres żywotności baterii nie oznacza, że bateria objęta jest w tym czasie gwarancją producenta. Brak gwarancji producenta na baterię przez cały okres żywotności nie zabezpiecza interesów Zamawiającego na wypadek wcześniejszego rozładowania baterii.

#### **Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga aby bateria przez cały okres żywotności objęta była gwarancją producenta, a fakt ten potwierdzony był w szczegółowych warunkach gwarancji.

### Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga, aby możliwość bezpiecznego użycia defibrylatora na mokrej i metalowej powierzchni potwierdzona była badaniami i wydanej na ich podstawie notcie technicznej producenta?

Uzasadnienie: Urządzenia, których fala defibrylacji nie została poddana badaniom na mokrej i metalowej powierzchni zawierają w instrukcjach obsługi klauzulę, że nie mogą być bezpiecznie używane w takich warunkach. Tylko nota techniczna producenta stanowi potwierdzenie, że urządzenie zostało przetestowane dla takich warunków i może być bezpiecznie używane na powierzchniach przewodzących.

### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby zaoferowane defibrylatory mogły być bezpiecznie używane na mokrej i metalowej powierzchni i było to potwierdzone notą techniczną producenta.

### Pytanie 10

Czy Zamawiający wymaga, aby defibrylatory zostały dostarczone z gablotami do ich przechowywania?

### Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga i nie potrzebuje gablotek do przechowywania defibrylatorów. Urządzenie powinno być przenośne, zainstalowane w torbie transportowej w całości ochraniającej defibrylator przed uszkodzeniem.

### Pytanie 11

Czy Zamawiający pkt 12 OPZ rozumie jako czas od zakończenia RKO do gotowości urządzenia do wyładowania (czyli czas, w którym nie jest uciskana klatka piersiowa), który zgodnie z obowiązującymi Wytycznymi powinien być krótszy niż 10 sekund?

Uzasadnienie: dla niektórych urządzeń trudno jest ustalić precyzyjny czas analizy i ładowania, gdyż w nowoczesnych urządzeniach obie te czynności dzieją się jednocześnie. Tym samym bardziej precyzyjne staje się określenie czasu od zakończenia RKO do wyładowania, gdyż jest to realny czas, w którym nie jest uciskana klatka piersiowa. Poniżej odpowiednie fragmenty Wytycznych ERC 2015:

„Maksymalna przerwa w uciskaniu klatki piersiowej (...) nie powinna przekraczać 10 sekund” (rozdział 2, s. 115)

„Przerwy przed i po defibrylacji trwające poniżej 10 sekund (...) wiążą się z lepszymi wynikami leczenia” (rozdział 2, s. 113).

### Odpowiedź:



Zamawiający informuje, iż czas uzyskania przez defibrylator pełnej gotowości rozumiany jest jako czas od rozpoczęcia analizy EKG do momentu gotowości urządzenia do wykonania pierwszej defibrylacji i wynosi nie więcej niż 10 sekund.

#### **Pytanie 12**

Czy Zamawiający wymaga, aby informacje dotyczące temperatur pracy i przechowywania potwierdzone były w instrukcji producenta?

#### **Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga, aby informacje te potwierdzone były w instrukcji producenta.

#### **Pytanie 13**

Czy Zamawiający wymaga, aby serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski świadczony był przez serwis niezależny od dystrybutora urządzeń?

Uzasadnienie: w sytuacji, kiedy producent posiada przedstawicielstwo w Polsce niezależne od dystrybutorów Zamawiający ma pewność, że serwis urządzenia faktycznie odbywa się w kraju. W przypadku, kiedy jedynym przedstawicielem producenta jest dystrybutor urządzenie w przypadku awarii musi być wysłane do producenta, często na inny kontynent, co znacznie wydłuża czas serwisu. Większość dystrybutorów nie ma uprawnień do ingerowania w wewnętrzne komponenty urządzeń medycznych.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, aby serwis gwarancyjny i pogwarancyjny świadczony był przez serwis niezależny od dystrybutora urządzeń.

#### **Pytanie 14**

Czy zamawiający w punkcie 2 SIWZ „wzrastająca energia wstrząsów dla dorosłych (co najmniej 150 dżuli), automatyczne dostosowanie energii do dziecka bez konieczności użycia dodatkowych elektrod pediatricznych” wymaga aby energia zarówno dla dzieci jak i dla dorosłych była eskalacyjna? Oznacza to, zgodnie z wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji 2015, automatycznie wzrastającą energię defibrylacji (150J-360J u osób dorosłych, 50J-90J u dzieci) co zapewnia najwyższą skuteczność defibrylacji i daje szansę na powodzenie defibrylacji również osobom otyłym i z wysoką opornością klatki piersiowej?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający w punkcie 2 IWUZ wymaga aby energia wstrząsów była wzrastająca, ale po zapoznaniu się z uzasadnieniem do pytania 6 dopuści także defibrylator, którego energia defibrylacji jest stała.

#### **Pytanie 15**

Czy zamawiający wymaga aby defibrylator analizował rytm serca i ładował ewentualną defibrylację w trakcie uciskania klatki piersiowej? Pragniemy nadmienić, iż zgodnie z wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji 2015 „należy minimalizować przerwy

między uciskami”, a każda przerwa między uciśnięciami przewyższająca 10 sekund znacząco obniża szanse na przeżycie osoby w nagłym zatrzymaniu krążenia.

**Odpowiedź:**

Tak, łączny czas analizy rytmu serca i ładowania wstrząsu do pożądanego poziomu energii impulsu defibrylacyjnego nie powinien przekroczyć 10 sekund.

**Pytanie 16**

Czy zamawiający wymaga aby defibrylator wyposażony był w wewnętrzny moduł łączności WiFi będący integralną częścią urządzenia, który w zestawie z programem do zarządzania Lifelink Central pozwoli na zarządzanie defibrylatorami z poziomu komputera a wszystkie komunikaty dotyczące gotowości, przeprowadzonych testów oraz zbliżającego się końca ważności elektrod i baterii będą automatycznie wysyłane na wskazane konta e-mail.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga by defibrylator wyposażony był w wewnętrzny moduł łączności.

Z poważaniem

Dyrektor  
Zarządu Transportu Metropolitalnego  
w Katowicach  
(-) Małgorzata Gutowska

Sporządził:  
Wojciech Trzewik  
Tel.(32) 74 38 441  
[wtrzewik@metropoliaztm.pl](mailto:wtrzewik@metropoliaztm.pl)