

Katowice, dn. 19.02.2019
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 kolejne zapytania. W związku z powyższym Zamawiający przekazuje ich treść wraz z odpowiedziami.

Pytanie 30

W punkcie 2 Zamawiający słusznie wymaga wzrastającej energii wstrząsów (co najmniej 150 dżuli). Czy Zamawiający rozumie przez to, iż w przypadku gdy pierwotny wstrząs o wartości 150 dżuli nie będzie skuteczny, defibrylator automatycznie zwiększy wartość drugiego wstrząsu do 200 dżuli, a gdy ten wstrząs również nie przyniesie rezultatu urządzenie będzie automatycznie zwiększało wartość energii wstrząsu terapeutycznego do maksymalnej bezpiecznej (popartej badaniami) zgodnej z wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji z 2015 roku wartości ? Podobnie automatyczny "eskalacyjny protokół energetyczny" zostanie zastosowany dla dzieci (wartości od 50 do 90 dżuli)

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wzrastającej energii wstrząsów, niemniej jednak w związku z zapytaniem jednego z oferentów, Zamawiający dopuści także defibrylator, którego protokół energetyczny jest stały, co jest zgodne z Wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji z 2015r.

Pytanie 31

W punkcie 3 Zamawiający wymaga baterii o żywotności minimum 48 miesięcy, zapewniającej minimum 200 wyładowań. Podstawowym kryterium jakości baterii jest gwarancja producenta. Żywotność określa jedynie przybliżony czas działania baterii bez gwarancji działania. Ilość wyładowań jest określana w oparciu o nową w pełni naładowaną baterię. A ile wyładowań poda bateria po dwóch latach czuwania? Nie wiadomo. Ważne jest też jaką energię podaje defibrylator. Jeżeli tylko minimalną czyli 150 dżuli to czy lepsza jest bateria podająca 200 wyładowań czy podająca 150 wyładowań o energii 200 dżuli?

W związku z tym czy Zamawiający wymaga 48 miesięcznej gwarancji producenta na baterię zapewniającą minimum 150 wyładowań o energii 200 dżuli ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga 48 miesięcznej gwarancji producenta na baterię zapewniającą minimum 200 wyładowań o energii 150 dżuli, ale dopuści takie urządzenie, które zapewni minimum 150 wyładowań o energii 200 dżuli.

Pytanie 32

W punkcie 4 Zamawiający wymaga elektrod z terminem przydatności minimum 24 miesiące. Obecnie wysokiej jakości urządzenia posiadają hermetycznie zamknięte elektrody z terminem przydatności 48 miesięcy. Czy w związku z tym Zamawiający będzie wymagał elektrod z minimalnym terminem przydatności 36 miesięcy ?

Odpowiedź:

Nie, wymagania dotyczące terminu przydatności elektrod pozostają bez zmian.

Pytanie 33

W punkcie 18 Zamawiający wymaga 4 letniej gwarancji producenta oraz serwis pogwarancyjny na terenie Polski. Defibrylatory uznanych producentów posiadają znaczenie dłuższe gwarancje co wskazuje na ich jakość, i niweluje koszty związane z długoletnim użytkowaniem. Standardem jest gwarancja na 8 lat. W związku z tym, czy Zamawiający zmieni zapisy punktu 18 dotyczące gwarancji na:

- minimum 8 letnia gwarancja na urządzenie,
- autoryzowany Serwis Producenta na terenie Polski zapewniający serwis gwarancyjny i pogwarancyjny - podanie danych teleadresowych tego serwisu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zmienia zapisu dotyczącego gwarancji producenta oraz serwisu pogwarancyjnego.

Pytanie 34

Czy w punkcie 19 Zamawiający wymaga aby podczas trwania gwarancji producenta na defibrylator, Wykonawca zapewnił darmową wymianę elektrod i baterii ? Jeżeli AED ma gwarancje na 8 lat, a elektrody i bateria na 4 lata to po czterech latach należy wymienić/kupić elektrody i baterię. Wymóg darmowej dostawy akcesoriów podczas trwania gwarancji defibrylatora podraża zakup w chwili obecnej i nie gwarantuje zabezpieczenia (dostawy) tych akcesoriów za np. 4 lata (były przypadki, że po czterech latach Wykonawca nie funkcjonował na rynku). W związku z tym czy Zamawiający uściśli punkt 19 "W okresie gwarancji producenta na defibrylator Wykonawca ponosi wszystkie koszty napraw urządzenia, a w okresie trwania gwarancji na baterie i elektrody Wykonawca ponosi wszystkie koszty napraw akcesoriów"

Odpowiedź:

Nie, zamawiający pozostawia punkt 19 Specyfikacji głównych wymagań IWUZ, w swoim dotychczasowym brzmieniu.

Pytanie 35

Czy Zamawiający dopuści urządzenie AED3 firmy ZOLL z baterią która posiada 5 lat gwarancji oraz 140 wyładowań maksymalną energią? Reszta parametrów bez zmian.

Uzasadnienie:

Taka ilość wyładowań jest w pełni wystarczająca w okresie 5 lat przydatności użycia baterii.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści urządzenie z baterią, która posiada 5 lat gwarancji oraz 140 wyładowań maksymalną energią.

Pytanie 36

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie monitorowało uciśnięcia w trakcie RKO i informowało, czy prowadzona jest wysokiej jakości RKO w tempie co najmniej 100 uciśnięć na minutę z głębokością 5 do 6 cm, zgodnie z zaleceniami dla dorosłych?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby w urządzeniu wbudowany był metronom wspomagający akustycznie tempo prowadzonego masażu serca podczas prowadzonej resuscytacji.

Pytanie 37

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności półautomatyczny AED Plus firmy ZOLL Medical Corporation (USA), światowego lidera w produkcji defibrylatorów, o podanych niżej parametrach.

Parametry techniczne:

- 1.Defibrylator półautomatyczny.
- 2.Zasilanie bateryjne, baterie ogólnodostępne w handlu – minimum 300 defibrylacji, min.5 lat.
- 3.Możliwości defibrylacji dorosłych i dzieci poniżej 8 roku życia, osobny protokół energetyczny dla dorosłych i dla dzieci / automatyczne rozpoznawanie rodzaju podłączonych elektrod i zmiana energii defibrylacji bez wykorzystania elementów pośredniczących.
- 4.Aparat odporny na: - działanie kurzu i wilgoci (min. Klasa IP55 wg IEC 529)- niską i wysoką temperaturę (praca w min. 0-50°C, przechodzenie -20 do +60°C)- uderzenia i wstrząsy (minimum spełnienie wymogów norm IEC 68-2-27; 100G)
- 5.Ciężar aparatu max 3,5kg.
- 6.Dwufazowa fala defibrylacji.
- 7.Energia maksymalna defibrylacji 200J.
- 8.Możliwość programowania poziomów energii.
- 9.Defibrylacja przy pomocy elektrod jednorazowych naklejanych na klatkę piersiową.

10. Ekran typu LCD:- wyświetlanie krzywej EKG- wyświetlanie liczby wykonywanych defibrylacji i komunikatów tekstowych.
11. Funkcja codziennego automatycznego testu.
12. Stale widoczny wskaźnik sprawności aparatu, nie wymagający włączenia urządzenia.
13. Pamięć wewnętrzna z możliwością bezprzewodowej transmisji danych do komputera.
14. Elektrody samoprzylepne 2szt./defibrylator okres przydatności 24 miesiące od daty produkcji.
15. Komunikaty tekstowe i głosowe wskazujące wszystkie kroki kompletnego algorytmu BLS / AED, zgodnie z „Wytycznymi 2010” Europejskiej Rady Resuscytacji
16. Certyfikat CE i deklaracja zgodności CE.
17. Okres gwarancji dla defibrylatora min. 48 miesięcy.
18. Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza defibrylatory różnych producentów pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w IWUZ.

Pytanie 38

Zamawiający wymaga pojedynczej, szczelnej, nieładowalnej baterii o okresie żywotności minimum 48 miesięcy, zapewniającej minimum 200 wyładowań. W baterie tego typu wyposażone są defibrylatory, których konstrukcje powstały jeszcze w XX wieku i bez modyfikacji nadal są produkowane.

Nowoczesne aparaty, skonstruowane w ostatnich latach, charakteryzują się znacznie wyższymi parametrami medycznymi i technicznymi (np. pauza w resuscytacji poniżej 5 sekund, czujniki głębokości uciśnień, dotykowy ekran ciekłokrystaliczny, moduł komunikacji bezprzewodowej WiFi lub GSM, lokalizacja GPS etc.). Właśnie tego rodzaju sprzęt wyposażony jest w baterie, których pojemność pozwala na obsługę tych zaawansowanych funkcji i jednocześnie umożliwia 100 - 140 wyładowań defibracyjnych.

Z doświadczenia globalnych producentów defibrylatorów wynika, że maksymalna liczba użyc defibrylatorów umieszczonych w miejscach publicznych, nie przekracza kilku przypadków na cały cykl życia produktu. Nawet Straż Pożarna, której zastępy wyjeżdżają do wypadków drogowych, wykorzystują defibrylatory kilkadziesiąt razy na cykl życia.

Czy w związku z tym Zamawiający dopuści defibrylatory, których bateria ma gwarantowane przez producenta parametry 5 lat żywotności i 140 wyładowań pełną energią, 4,2 Ah, 43 Wh?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści urządzenie z baterią, która posiada 5 lat gwarancji oraz 140 wyładowań maksymalną energią.

Pytanie 39

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane defibrylatory na dzień składania ofert, były zgodne z aktualną, czwartą edycją normy IEC 60601-1-2:2014 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej? Parametr ten musi być potwierdzony w oficjalnym dokumencie producenta. Urządzenia niezgodne z powyższą normą nie mogą być sprzedawane na terenie Unii Europejskiej.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga, aby urządzenia zgodne były z aktualną normą IEC 60601-1-2:2014.

Pytanie 40

Czy Zamawiający wymaga, aby asystent RKO (metronom i ewentualna informacja o wdechach ratowniczych) uruchamiał się automatycznie bez potrzeby aktywowania go poprzez dodatkowe czynności, wciskania przycisków etc.?

Uzasadnienie: w sytuacji zagrożenia życia obsługa defibrylatora nie powinna absorbować uwagi ratownika bardziej niż jest to konieczne. Defibrylator musi być prosty i intuicyjny w obsłudze. Wciskanie przycisku, by uruchomić asystenta RKO komplikuje proces ratowniczy. Taki algorytm może w skrajnych przypadkach spowodować, że asystent RKO w ogóle nie zostanie włączony. Większość defibrylatorów na rynku posiada funkcję asystenta RKO, która uruchamia się w sposób automatyczny w czasie prowadzenia akcji ratunkowej. Dzięki temu nawet niedoświadczona osoba udzielająca pomocy, działająca w silnym stresie, otrzyma pełne wsparcie dot. tempa uciśnień klatki piersiowej i sekwencji wdechów ratowniczych co zwiększy szanse przeżycia osoby poszkodowanej.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby asystent RKO uruchamiał się automatycznie.

Pytanie 41

Czy Zamawiający wymaga, aby defibrylator umożliwiał łatwe i szybkie wyłączenie funkcji asysty oddechów ratowniczych bez konieczności konfigurowania go za pośrednictwem zewnętrznych narzędzi (komputer, transponder podczerwieni)?

Uzasadnienie: Europejska Rada Resuscytacji i American Heart Association w Wytycznych 2015 zalecają stosowanie resuscytacji również bez wdechów ratowniczych szczególnie, gdy pomocy udziela osoba niedoświadczona, bez odpowiednich środków ochrony osobistej. Aby zachować zgodność z Wytycznymi 2015 defibrylator powinien umożliwiać skonfigurowanie go do trybu Hands Only CPR.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga takiej funkcji.

Pytanie 42

Czy zamawiający wymaga, aby defibrylator umożliwiał łatwą i szybką transmisję danych o akcji ratunkowej za pośrednictwem portu USB bez potrzeby korzystania z zewnętrznych narzędzi (komputer, transmiter podczerwieni)?

Uzasadnienie: transmisja poprzez port podczerwieni jest starą, niewykorzystywaną obecnie od wielu lat technologią wymagającą specjalnych narzędzi. Kopia danych na komputer wymaga także specjalistycznego oprogramowania producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.

Pytanie 43

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane defibrylatory były wolne od wad jakościowych, a producent spełniał wszystkie niezbędne wymagania kontroli jakości produktów najważniejszych instytucji kontrolujących jakość produktów medycznych, w tym FDA?

Uzasadnienie: defibrylator Philips HeartStart FRx ze względów jakościowych został wycofany ze sprzedaży w USA - największego rynku na świecie, kontrolowanego ściśle przez rządową agencję FDA. Unia Europejska nie posiada analogicznych narzędzi kontrolujących jakość produktów medycznych. W związku z tym na rynku UE dostępne są liczne defibrylatory AED nie spełniające podstawowych wymogów jakościowych, których producenci nie muszą potwierdzać deklarowanych parametrów badaniami klinicznymi etc. Zdecydowanie zalecamy weryfikację produktów na bazie ogólnej wiedzy zaczerpniętej z globalnego rynku defibrylatorów.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dokumentu wystawianego przez producenta wyrobu albo jego upoważnionego przedstawiciela, stanowiącego wiążące prawnie przyrzeczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej. Nie wymaga zatem spełnienia norm agencji FDA.

Pytanie 44

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane defibrylatory były wolne od ewentualnych wad jakościowych, których dotyczą ostrzeżenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Rzeczypospolitej Polskiej?

Uzasadnienie: URPL 23 marca 2018 roku opublikował notatkę bezpieczeństwa dotyczącą defibrylatorów AED Philips, która ostrzega przed prawdopodobną awarią jednego z komponentów, uniemożliwiającą przeprowadzenie defibrylacji w sytuacji zagrożenia życia. Notatkę tę na żądanie FDA przesłał do Urzędu przedstawiciel producenta w Polsce - firma Philips Polska.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby zaoferowane defibrylatory były wolne od wad jakościowych.

Pytanie 45

Czy Zamawiający dopuści defibrylatory wyposażone w baterie o pojemności 4,2Ah i napięciu 12V, których producent zamiast słowa "gwarancja" użył analogicznie określenia "trwałość" lub "przydatność" w odniesieniu do terminu przydatności baterii, jeśli w deklarowanym okresie wymieni baterię w przypadku jej przedwczesnego zużycia z winy leżącej po stronie producenta?

Uzasadnienie: Philips Medical Systems w instrukcji do defibrylatora Philips HeartStart FRx wydanej w 2015 roku w języku polskim używa określenia "czteroletnia gwarancja". Ta sama publikacja w języku angielskim stosuje określenie "czteroletnia bateria". Żaden z producentów na rynku nie stosuje określenia "gwarancja" w odniesieniu do baterii czy elektrod. Zapis ten wskazuje wyłącznie na jednego producenta - firmę Philips.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza w dokumentacji urządzenia zapis „trwałość” lub „przydatność” w odniesieniu do terminu przydatności baterii zamiast słowa „gwarancja”.

Pytanie 46

Czy Zamawiający wymaga, aby defibrylator rejestrował pełne dane o akcji resuscytacyjnej, łącznie z głębokością uciśnięć klatki piersiowej?

Uzasadnienie: jakość prowadzonej resuscytacji ma ogromny wpływ na przeżywalność ofiar zatrzymania krążenia. Raport generowany przez defibrylator po akcji powinien zawierać informację o głębokości prowadzonych uciśnięć.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby defibrylator wyposażony był w pamięć wewnętrzną rejestrującą wszystkie czynności podczas jego działania oraz dane EKG.

Pytanie 47

Czy Zamawiający wymaga, aby technologia, w oparciu o którą defibrylatory zostały wyprodukowane nie była starsza niż 5 lat?

Uzasadnienie: defibrylatory skonstruowane jeszcze w XX wieku, wykorzystują przestarzałe technologie i podzespoły (np. port podczerwieni, moduł pamięci o bardzo małej pojemności). Defibrylatory skonstruowane na przestrzeni ostatnich lat wykorzystują nowe technologie, nie dostępne producentom przed 20 laty, np.: nowoczesne kondensatory umożliwiające ładowanie w czasie poniżej 5 sekund, oprogramowanie umożliwiające analizę akcji serca jeszcze podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej, czujniki kontroli uciśnięć, duże, ciekłokrystaliczne ekrany dotykowe, wysokopojemne karty pamięci, nowoczesne technologie łączności nie wymagające specjalistycznego oprogramowania, elektrody i baterie o długich terminach przydatności.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jedynie aby defibrylatory były fabrycznie nowe i spełniały warunki IWUZ.

Pytanie 48

Czy Zamawiający wymaga jednak aby defibrylator "... po nieudanej próbie defibrylacji oraz u pacjentów, u których wystąpił nawrót migotania komór miał możliwość eskalacji energii defibrylacji" Zgodnie z wytycznymi ERR 2015 ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wzrastającej energii wstrząsów, niemniej jednak w związku z zapytaniem jednego z oferentów, Zamawiający dopuści także defibrylator, którego protokół energetyczny jest stały, co jest zgodne z Wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji z 2015r.

Pytanie 49

Czy przez punkt 8 opisu zamówienia, Zamawiający rozumie, iż defibrylator będzie miał możliwość automatycznego, kilkustopniowego wzrostu poziomu głośności komunikatów głosowych w zależności od hałasu otoczenia ?

Odpowiedź:

Tak, defibrylator powinien mieć możliwość automatycznego, kilkustopniowego wzrostu poziomu głośności komunikatów głosowych w zależności od hałasu otoczenia.

Pytanie 50

Czy przez moduł pediatryczny w punkcie 1, Zamawiający rozumie rozwiązanie, do którego nie powinno stosować się żadnych dodatkowych akcesoriów (elektrody pediatryczne lub klucz pediatryczny) wymagających od obsługującego wiedzy i umiejętności ich "przyłączenia" i zmiany trybu pracy ?

Odpowiedź:

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

Pytanie 51

W punkcie 5 Zamawiający słusznie wymaga metronomu jako pomoc dla obsługującego AED. Czy Zamawiający wymaga aby AED posiadał także "Asystenta RKO" czyli moduł uruchamiany automatycznie, który oprócz metronomu, instruuje obsługującego jak wykonywać uciski klatki piersiowej, kiedy podać dwa oddechy ratunkowe ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby asystent RKO uruchamiał się automatycznie.

Pytanie 52

Czy Zamawiający wymaga aby defibrylatory miały możliwość zdalnej aktualizacji oprogramowania lub zmiany protokołu w przypadku zmiany wytycznych postępowania bez konieczności wysyłania urządzeń do producenta ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga takiego udogodnienia, ale jak najbardziej dopuszcza.

Pytanie 53

W nawiązaniu do odpowiedzi na przesłane przez oferentów pytania proszę o określenie ile kompletów elektrod planują Państwo zużyć w okresie gwarancji urządzenia (3 lata).

Bez tego parametru żaden z oferentów nie ma możliwości przygotowania rzetelnej wyceny.

W przypadku wymogu zapewnienia wymiany elementów eksploatacyjnych tylko po ich przeterminowaniu (zapis jak najbardziej zasadny i często stosowany) proszę o jasne wskazanie takiej interpretacji.

Odpowiedź:

Defibrylatory będą na wyposażeniu autobusów komunikacji miejskiej, gdzie prawdopodobieństwo ich użycia jest bardzo małe. Wykonawca biorąc pod uwagę miejsce ich użytkowania powinien na własne ryzyko skalkulować koszty ewentualnych wymian elektrod po upływie ich okresu ważności jak i po ich zużyciu w trakcie akcji ratunkowej.

Z poważaniem

Dyrektor

Zarządu Transportu Metropolitalnego

(-) Małgorzata Gutowska

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