

Warszawa, dnia 19.10.2021 r.**WYKONAWCY**

Informacja dla wszystkich Wykonawców uczestniczących w zamówieniu publicznym prowadzonym w trybie zapytania ofertowego na: **„Zakup automatycznego urządzenia do kompresji klatki piersiowej w trakcie resuscytacji dla projektu pn. „Zakup niezbędnego sprzętu oraz adaptacja pomieszczeń w związku z pojawieniem się koronawirusa SARS CoV-2 na terenie województwa mazowieckiego”**

Pytanie nr 1

Dotyczy punktu „Głębokość kompresji: w zakresie od 4 - 6 cm dla urządzenia typu tłok lub 20% głębokości klatki piersiowej w przypadku pasa obwodowego”

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie czy należy w poniższy sposób rozumieć opisany parametr:

Wytyczne informują, że resuscytacja prowadzona u osób dorosłych powinna być prowadzona z głębokością nie mniejszą niż 5 cm. Głębokość poniżej 5 cm może być przyjęta u dzieci.

Czy w związku z tym Zamawiający oczekuje urządzenia które ma wskazania do użycia u dzieci?

Stosowanie przez urządzenie głębokości niższych niż zalecane przez wytyczne ERC u pacjentów dorosłych w jednoznaczny sposób stwierdza, że dane urządzenie nie jest zgodne z wytycznymi ERC.

Odpowiedź:

Zamawiający nie oczekuje urządzenia, które ma wskazania do użycia u dzieci. Zamawiający oczekuje urządzenia zgodnego z opisem. Opisane parametry uwzględniają również użycie zgodne z wytycznymi ERC, nie jest naszym celem ograniczanie zastosowania urządzenia tylko do wytycznych ERC.

Pytanie nr 2

Dotyczy punktu „Bezprzewodowa (przez sieć WIFI) transmisja danych medycznych z przebiegu RKO do komputerów typu PC z możliwością jednoczesnego powiadomienia (.pdf) wysyłanego automatycznie na dedykowany adres email”

Czy Zamawiający dopuści urządzenie które zamiast przysyłać informacje o parametrach prowadzonej resuscytacji za pomocą bezprzewodowej transmisji danych (bluetooth) pozwała na informowania o jakości prowadzonej resuscytacji za pomocą sygnałów alarmowych oraz świetlnych generowanych przez urządzenie, przy jednoczesnej możliwości archiwizacji powyższych danych za pomocą karty SD.

Zaproponowane przez nas rozwiązanie pozwoli użytkownikowi na bieżącą analizę jakości uciśnień klatki piersiowej i tym samym modyfikację działań ratunkowych, a nie tylko jej analizę po zakończonej resuscytacji co sprawdza się do działań debriefing'u.

Odpowiedź:

Wobec wyzwania przyszłej informatyzacji zamawiający chce mieć ewentualną możliwość integracji urządzenia za pomocą transmisji bezprzewodowej bez używania pośrednictwa nośników.

Pytanie nr 3

Dotyczy punktu „Zdalna konfiguracja (przez sieć WIFI) częstości uciśnień klatki piersiowej za pomocą tłoka w zakresie 102 - 111 - 120 uciśnień na minutę”

Czy Zamawiający uzna za spełnienie powyższego parametru po przez system pozwalający na modyfikację wspomnianych parametrów bez konieczności stosowania dotykowego narzędzia (urządzenia obsługującego technologię WIFI- tablet, telefon, komputer itp.)? Oferowane przez nas rozwiązanie pozwala na modyfikację w czasie rzeczywistym wszystkich parametrów kompresji klatki piersiowej- tryb pracy urządzenia, głębokość kompresji, częstotliwość kompresji bez konieczności stosowania dotykowych urządzeń- co wydaje się szczególnie istotne w dobie pandemii COVID- 19. Oferowane przez nas rozwiązanie oferuje ten sam efekt przy braku konieczności stosowanie dodatkowych urządzeń, zmniejszając ryzyko uszkodzenia ich a tym samo zmniejszając pośrednie koszty eksploatacji urządzenia do mechanicznej kompresji klatki piersiowej.

Odpowiedź:

W dobie pandemii zamawiający chce mieć możliwość modyfikacji zdalnej parametrów urządzenia, co ułatwi nadzór nad resuscytacją zdalnie przez osoby nie zaangażowane w jej prowadzenie bezpośrednio.

Pytanie nr 4

Dotyczy punktu „Zdalna konfiguracja (przez sieć WIFI) głębokości uciśnięć klatki piersiowej, umożliwiająca dostosowanie głębokości do obowiązujących wytycznych ERC/AH”

Czy zamawiający uzna za spełnienie powyższego parametru po przez system pozwalający na modyfikację wspomnianych parametrów bez konieczności stosowania dotykowego narzędzia (urządzenia obsługującego technologię WIFI- tablet, telefon, komputer itp.)? Oferowane przez nas rozwiązanie pozwala na modyfikację w czasie rzeczywistym wszystkich parametrów kompresji klatki piersiowej- tryb pracy urządzenia, głębokość kompresji, częstotliwość kompresji, czas przerwy na wentylację bez konieczności stosowania dotykowych urządzeń- co wydaje się szczególnie istotne w dobie pandemii COVID- 19. Oferowane przez nas rozwiązanie oferuje ten sam efekt przy braku konieczności stosowanie dodatkowych urządzeń, zmniejszając ryzyko uszkodzenia ich a tym samo zmniejszając pośrednie koszty eksploatacji urządzenie do mechanicznej kompresji klatki piersiowej.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje możliwości (może być dodatkowo) konfiguracji parametrów pracy zdalnie/bezprzewodowo.

Pytanie nr 5

Dotyczy punktu „Zdalna konfiguracja (przez sieć WIFI) czasu przeznaczzonego na wentylację w zakresie od 3 do 5 sekund”

Czy zamawiający uzna za spełnienie powyższego parametru po przez system pozwalający na modyfikację wspomnianych parametrów bez konieczności stosowania dotykowego narzędzia (urządzenia obsługującego technologię WIFI- tablet, telefon, komputer itp.)? Oferowane przez nas rozwiązanie pozwala na modyfikację w czasie rzeczywistym wszystkich parametrów kompresji klatki piersiowej- tryb pracy urządzenia, głębokość kompresji, częstotliwość kompresji, czas przerwy na wentylację bez konieczności stosowania dotykowych urządzeń- co wydaje się szczególnie istotne w dobie pandemii COVID- 19. Oferowane przez nas rozwiązanie oferuje ten sam efekt przy braku konieczności stosowanie dodatkowych urządzeń, zmniejszając ryzyko uszkodzenia ich a tym samo zmniejszając pośrednie koszty eksploatacji urządzenie do mechanicznej kompresji klatki piersiowej.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje możliwości (może być dodatkowo) konfiguracji parametrów pracy zdalnie/bezprzewodowo.

Pytanie nr 6

Dotyczy punktu „Możliwość ładowania akumulatora w urządzeniu (ładowarka wbudowana w urządzenie) lub w ładowarce zewnętrznej. Czas ładowania akumulatora od 0 do 100% max. 150 min”

Czy zamawiający podając w powyższe parametry informacje o ładowaniu w akumulatora w ładowarce zewnętrznej oczekuje, że czas ładowania w niej będzie wynosił do 150 min pomimo posiadania przez urządzenie funkcji ładowania akumulatora wewnątrz urządzenia?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje, że urządzenie będzie się ładowało max 150 min albo poprzez ładowanie akumulatora w urządzeniu, albo poprzez zewnętrzną ładowarkę.

Pytanie nr 7

Dotyczy punktu „Wyposażenie aparatu:

- a) torba/plecak przenośny
- b) deska pod plecy pacjenta
- c) podkładka stabilizująca pod głowę pacjenta
- d) pasy do mocowania rąk pacjenta do urządzenia
- e) akumulator

f) 12 elementów do uciskania klatki piersiowej (pasy, przyssawki, lub nakładki na tłok)”

Czy zamawiający dopuści urządzenie które z racji na swoją konstrukcję nie wymaga podkładki stabilizującej pod głowę, pasów do mocowania rąk pacjenta do urządzenia.

Proponowane przez nas rozwiązanie nie wymaga użycia podkładki stabilizującej pod głowę która podczas użycia u pacjentów z podejrzeniem urazu kręgosłupa odcinka szyjnego może stanowić dodatkowy element przyczyniający się do urazów wtórnych. Stosowanie pasów które pozwalają

na mocowanie rąk do urządzenia pozbawia medyków jednej z dróg podawania leków oraz płynów-
zgięcie rąk w łokciu powoduje zamknięcie naczyń znajdujących się w dole łokciowym.

Proponowane przez nas rozwiązanie zapewnia wszystkie opisane przez zamawiającego funkcjonalności, bez konieczności generowania dodatkowych kosztów w postaci podkładki mocującej pod głowę oraz pasa do mocowania rąk do urządzenia.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści urządzenie o innej konstrukcji nie wymagające wymienionych elementów wyposażenia o ile urządzenie spełni wszystkie zadane parametry i umożliwi przenoszenie pacjenta z inną formą zabezpieczenia kończyn górnych, bez użycia dodatkowych urządzeń, tak by ich opadanie nie przeszkadzało w prowadzonych czynnościach i transporcie, co jest częstym problemem w użyciu tego typu urządzeń. Zamawiający dysponuje urządzeniami do kompresji dwóch różnych firm i ma liczne doświadczenia odnośnie ich praktycznego użycia.

Pytanie nr 8

Dotyczy punktu „Wyposażenie aparatu” :

- a) torba/plecak przenośny
- b) deska pod plecy pacjenta
- c) podkładka stabilizująca pod głowę pacjenta
- d) pasy do mocowania rąk pacjenta do urządzenia
- e) akumulator
- f) 12 elementów do uciskania klatki piersiowej (pasy, przyssawki, lub nakładki na tłok)

Czy Zamawiający z racji użytkowania urządzenie w Centrum medycznym, gdzie może wystąpić potrzeba wykonania diagnostyki obrazowej przy użyciu technologii RTG, Zamawiający będzie wymagał płyty mocowanej pod plecy pacjenta przezierną dla promieni RTG? Powyższe rozwiązanie jest elementem stosowanym przez wiele firm w przypadku oferowanie urządzeń do szpitali.

Powyższe rozwiązanie pozwoli na zwiększenie możliwości wykorzystanie urządzenia w Państwa placówce.

Odpowiedź:

W razie posiadania przez urządzenie płyty mocowanej pod plecy zamawiający nie będzie wymagał przezierności RTG. Zamawiający nie dysponuje angiografem ani urządzeniami do interwencji naczyniowych.

Pytanie nr 9

Dotyczy wzoru umowy.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o umieszczenie we wzorze umowy zapisu dotyczącego maksymalnej wysokości łącznych kar umownych.

Odpowiedź:

Wnioskowany zapis znajduje się w § 6 ust. 2 Załącznika nr 3 do Zapytania ofertowego – Projekcie umowy

Pytanie nr 10

Punkt 13.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez bezprzewodowej transmisji danych przez sieć WIFI ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11

Punkt 14,15,16.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez możliwości zdalnej konfiguracji urządzenia przez sieć WIFI?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Dodatkowo, Zamawiający modyfikuje:

zapis pkt IV Zapytania ofertowego „Informacje o oświadczeniach i dokumentach, jakie mają dostarczyć Sprzedawcy” poprzez dodanie w pkt 2 litery e) o następującej treści:

„dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej Prezesem Urzędu, lub dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium *(nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem, że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych – w takim przypadku należy złożyć stosowne wyjaśnienie).*”

Zatwierdzam:

Paweł Obermeyer

Prezes Zarządu

Szpitala Czerniakowskiego sp. z o.o.

PREZES ZARZĄDU
Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o.
Paweł Obermeyer

