

**Spørgsmål og svar**  
**EU-udbud 2012/S 75-123640**  
**Hæmodialysemaskiner med tilhørende leverandørafhængige**  
**forbrugsvarer**

	<b>Spørgsmål</b>	<b>Svar</b>
1	<p>Punkt 4.1.13,  A krav:  Vedrørende blodvolumen kræves der i kravet relativ blodvolumen.  Tilbydes der absolut blodvolumen som er en mere nøjagtig måling vil kravet da ses som opfyldt ?</p>	<p><b>Krave fastholdes.</b>  <b>Spørgsmålet beror muligvis på en misforståelse. Der er tale om en løbende registrering af relativ blodvolumen på en kurve (blodvolumenmonitorering) som er noget andet end mængden af rensed blod.</b></p>
2	<p>Punkt 4.1.17,  A krav:  Der kræves at det er muligt at behandle babyer (her menes formentlig spædbørn) hvorledes defineres spædbørn ? da det antages at det ikke er vanlig praksis at behandle nyfødte med hæmodialyse.</p>	<p><b>Kravet i pkt. 4.1.17 lyder:</b>  <b>Den tilbudte maskine, skal kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter.</b></p> <p><b>Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav.</b>  <b>Der tilføjes nyt B-krav der får prioritet 1 med følgende ordlyd:</b>  <b>Den tilbudte maskine, bør kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter.</b>  <b>Der er behov for, at maskinen har pumpesegment, der kan indstilles til tynde slager til babyer (Defineret som &lt; 10 kg – fra nyfødte og op til ½ - 1 år)</b>  <b>Beskriv mulighederne.</b></p> <p><b>Nuværende B-kravs ordlyd ændres til:</b>  <b>Beskriv om der er nogle specielle krav til personalet i forhold til betjeningen af maskinen ved de forskellige patientkatagorier.</b></p>
3	<p>Punkt 4.3.4,  A krav  Der kræves at et slangesæt indeholder alle dele til en HD og en HDF behandling menes der her at alle dele til ovennævnte behandlinger rent fysisk skal være pakket i samme sterile emballage.</p>	<p><b>:/ Kravet i pkt. 4.3.4 lyder:</b>  <b>Det tilbudte slangesæt skal indeholder alle dele(forbrugsartikler), så der kan køres både HD- og HDF behandling.</b></p> <p><b>Kravet ændres fra et A-kravet til</b></p>

		<p>et B-krav.  <b>Nuværende B-krav ændres til:</b>  <b>Det ønskes at de tilbudte slangesæt skal indeholde alle dele (forbrugsartikler), så der kan køres enten HD- eller HDF behandling. Beskriv hvilke dele et sådant slagesæt/slangesættene vil indeholde.</b></p>
4	<p>Punkt 5.1.1,  A krav  Kræves der her at maskinen kan kommunikerer direkte med hospitalets egen software uden at der bliver installeret en software på serveren. Dvs. at maskinen skal kunne kommunikerer HL7 direkte fra sit netværk stik ?</p>	<p><b>Kravet i pkt. 5.1.1 lyder:</b>  <b>Den tilbudte maskine skal kunne sende information/behandlingsdata til patientdatasystem/server og modtage information fra patientdatasystem/server (2-vejskommunikation via HL7 protokol)</b></p> <p><b>Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav.</b></p> <p><b>Nuværende B-krav ændres til: Der ønskes en beskrivelse af muligheder for kommunikation og integration via HL7 – direkte eller via server og/eller software. Dataopsamling via server er ikke nærmere defineret på nuværende tidspunkt (se pkt. 5.1.2)</b></p>
5	<p>Punkt 5.1.2,  A krav  Menes der her at maskinen kan kommunikerer direkte med en tredje parts software fra anden leverandør ?</p>	<p><b>Kravet i pkt. 5.1.2 lyder:</b>  <b>Den tilbudte maskine må ikke stille krav til specifikke software løsninger. (Tredjeparts IT-system)</b></p> <p><b>Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav med følgende ordlyd:</b>  <b>Der er ikke på nuværende tidspunkt taget stilling til dette, hvorfor der ønskes så åben og fleksible kommunikation som muligt via HL7.</b></p>

6	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, A-krav punkt 4.1.6  <i>Den tilbudte maskine, skal kunne indstille dialysat temperaturen</i>  <b>Kan dette ændres til:</b>  "Den tilbudte maskine, skal have mulighed for indstilling af dialysat temperaturen"?</p>	<p><b>Ja det kan accepteres. A-kravet ændres til følgende ordlyd:</b>  <b>Den tilbudte maskine, skal have mulighed for indstilling af dialysat temperaturen.</b></p>
7	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, A-krav punkt 4.1.17  <i>Den tilbudte maskine, skal kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter.</i>  <b>Kan dette ændres til:</b>  "Den tilbudte maskine, skal kunne anvendes til personer med lav kropsvægt og voksne patienter"?</p>	<p><b>Kravet i pkt. 4.1.17 lyder:</b>  <b>Den tilbudte maskine, skal kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter.</b></p> <p><b>Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav.</b>  <b>Der tilføjes nyt B-krav der får prioritet 1 med følgende ordlyd:</b>  <b>Den tilbudte maskine, bør kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter.</b>  <b>Der er behov for, at maskinen har pumpesegment, der kan indstilles til tynde slager til babyer (Defineret som &lt; 10 kg – fra nyfødte og op til ½ - 1 år)</b>  <b>Beskriv mulighederne.</b></p> <p><b>Nuværende B-kravs ordlyd ændres til:</b>  <b>Beskriv om der er nogle specielle krav til personalet i forhold til betjeningen af maskinen ved de forskellige patientkatagorier.</b></p>
8	<p>Vedr. Bilag C, kravspecifikationer, A-kravpunkt 4.3.4  <i>Det tilbudte slangesæt skal indeholde alle dele (forbrugsartikler), så der kan køres både HD- og HDF behandling</i>  <b>Kan dette ændres til:</b>  "De tilbudte slangesæt skal indeholde alle dele (forbrugsartikler), så der kan køres enten HD- eller HDF behandling"?  En differentiering af slangesæt til hhv. HD- og HDF behandling passer yderligere til bilag Q, årlig driftsomkostning, hvor der ønskes en behandlingspris for hhv. HD- og HDF</p>	<p><b>Svar:/ Kravet ændres fra et A-kravet til et B-krav.</b>  <b>Nuværende B-krav ændres til:</b>  <b>Det ønskes at de tilbudte slangesæt skal indeholde alle dele (forbrugsartikler), så der kan køres <i>enten</i> HD- eller HDF behandling. Beskriv hvilke dele et sådant slagesæt/slangesættene vil indeholde.</b></p>

	behandling.	
9	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, A-krav punkt 4.3.8  <i>I det tilbudte sortiment skal der findes produkter til både babyer, børn og voksne</i></p> <p><b>Kan dette ændres til:</b>  <i>"I det tilbudte sortiment skal der findes produkter til patienter med lav kropsvægt og voksne"?</i></p>	<p><b>Svar:/ Nej dette kan ikke accepteres, kravet fastholdes med følgende definition:</b>  <b>Baby &lt; 10 kg (nyfødte op til ½ - 1 år)</b>  <b>Børn 10 – 30 kg.</b>  <b>Fra 15 år regnes man som voksen</b></p>
10	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, A-krav punkt 4.2.5  <i>Den tilbudte maskine, skal kunne foretage en desinfektion og skal forhindre opstart af behandlingen, såfremt desinfektion ikke er gennemført eller indenfor en defineret periode</i></p> <p><b>Kan dette ændres til:</b>  <i>"Den tilbudte maskine, skal kunne foretage en desinfektion og skal kunne vise en opmærksomhedsalarm, der fortæller at desinfektion ikke er gennemført?"</i></p>	<p><b>Ja det kan accepteres.</b>  <b>A-kravets ordlyd ændres til: Den tilbudte maskine, skal kunne foretage en desinfektion og skal kunne vise en opmærksomhedsalarm, der fortæller at desinfektion ikke er gennemført?</b></p>
11	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, B-krav punkt 5.2.1  <i>Ønsket er, at der ved alarm på udstyret vises et løsningsforslag med tekst på skærmen. Der ønskes mulighed for justering af lydstyrken. Beskriv hvorledes dette håndteres af systemet, samt hvilke typer af alarmer (fx opmærksomheds alarm m.v.) Bliver også vurderet i forbindelse med Workshop og Klinisk afprøvning se bilag P.</i></p> <p><b>Kan det midterste afsnit:</b> <i>Der ønskes mulighed for justering af lydstyrken.</i></p> <p><b>Ændres til:</b>  <i>"Der ønskes mulighed for niveau forskel af lydstyrken ved forskellige alarmtyper?"</i></p>	<p><b>Nej dette kan ikke accepteres, kravet fastholdes.</b>  <b>Da det er et B-krav er det ikke nødvendigt med ændringer, da der vil blive vurderet på den løsning der tilbydes. Der vurderes ud fra det kravspecifikationens svar og ved workshop/klinisk afprøvning. Det er derfor vigtigt, at der angives hvorledes kravet vil blive opfyldt, om det er niveau forskel / lydstyrke el. lignende, samt evt. begrundelser for løsning.</b></p>
12	<p>Vedr. Bilag C, kravspecifikationer, B-krav punkt 5.2.2  <i>Der ønskes mulighed for brugerdefineret</i></p>	<p><b>Nej dette kan ikke accepteres, kravet fastholdes.</b>  <b>Da det er et B-krav er det ikke</b></p>

	<p><i>skærmlayout. Beskriv hvorledes dette håndteres af systemet. Bliver også vurderet i forbindelse med Workshop og Klinisk afprøvning se bilag P.</i></p> <p><b>Kan dette ændres til:</b>  <i>"Der ønskes mulighed for behandlingstilpasset skærmlayout?"</i></p>	<p><b>nødvendigt med ændringer, da der vil blive vurderet på den løsning der tilbydes. Der vurderes ud fra det kravspecifikationens svar og ved workshop/klinisk afprøvning.</b></p>
13	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, B-krav punkt 6.1.1</p> <p><i>Beskriv hvilke vedligeholdelsesprocedurer og hvad der skal foretages, samt nedetid i forbindelse med dette. Der ønskes max. nedetid på 30 min.</i></p> <p><b>Spørgsmål til dette punkt:</b>  <i>"Hvad menes der med vedligeholdelsesprocedurer – giv venligst eksempler?"</i></p>	<p><b>Vi mener f.eks. Tilbudsgivers anbefalinger på daglig, ugentlig og/eller månedlig vedligeholdelsesprocedurer. Vi vil således gerne have defineret/beskrevet jeres anbefalinger til hvad de daglige brugere af udstyret forventes at lave af vedligeholdelsesprocedurer.</b></p>