



## Kontraktbilag 4

### Spørgsmål - svar til udbudsmaterialet

## Udbudsmateriale - Offentligt udbud

### Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland

#### Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet

Nr.	Spørgsmål:	Spørgsmålet vedrører	Svar:
1	<p>I betragtning af at DS / EN 60601-1:2006 ikke er et krav for CE-mærkning, ønsker vi at vide, om I kan acceptere, at enheden er i overensstemmelse med EN 60601-1:1995 ( 2nd Edition ) og / eller EN 60601-1:1990 + A1 / A2 EN 60601-1-2:2001 + A1 EN 60601-2-4:2003, som er harmoniserede europæiske standarder for CE-mærkning.</p>	Kravspecifikation, kravnr. 1	Ordregiver kan acceptere at enheden er overensstemmelse med EN 60601-1:1995 ( 2nd Edition ) og / eller EN 60601-1:1990 + A1 / A2 EN 60601-1-2:2001 + A1 EN 60601-2-4:2003, som er harmoniserede europæiske standarder for CE-mærkning.
2	<p><i>Spørgsmålet er anonymiseret med henblik på at udelade navnet på spørgerens produkt.</i></p> <p>Vi forstår det, som om enheden til type B, skal have minimum 1 styk invasive tryk til måling af patientens blodtryk (IBP) og kunne udføre rektal eller øsofagal temperaturmåling .</p> <p>Vores løsning opfylder ikke stillede krav til type B, da vores produkt kan vælges med enten med IBP eller temperatur. Vi beder jer grundet dette, at ændre kravet til enten IBP eller temperatur eller at gøre dette til en K-krav.</p>	Kravspecifikation, kravnr. 19	Ordregiver fastholder mindstekravet som beskrevet i kravspecifikationen. Dvs. defibrillatoren/monitoren skal have minimum 1 styk invasivt tryk til måling af patientens blodtryk (IBP) og kunne udføre rektal eller øsofagal temperaturmåling.
3	<p><i>Spørgsmålet er anonymiseret med henblik på at udelade navnet på spørgerens produkt.</i></p> <p>Er det et krav af kravtype MK, at enheden skal kunne defibrillere bifasisk fra 5 joule – 360 joule?</p> <p>Baggrund for spørgsmålet: Rekommandationerne fra ERC og AHA anbefaler defibrillering ved. 200 joule (voksne).</p>	Kravspecifikation, kravnr. 1	<p>Ordregiver kan acceptere, at enheden kan defibrillere bifasisk fra 5-200 joule.</p> <p><b>Kravspecifikationen og løsningsbeskrivelsen ændres i overensstemmelse hermed.</b></p>
4	<p>Der stilles som mindstekrav at det tilbudte udstyr kan støde bifasisk fra 5 joule til 360 joule. Vi skal venligst anmode om at dette mindstekrav ændres. Vi mener ikke at der er evidens for at 200-360J bifasisk (BTE) er mere effektivt end andre bifasiske defibrillatorer som anvender lav energi bifasiske</p>	Kravspecifikation, kravnr. 1	<p>Ordregiver kan acceptere, at enheden kan defibrillere bifasisk fra 5-200 joule.</p> <p><b>Kravspecifikationen og</b></p>

## Udbudsmateriale - Offentligt udbud

### Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland

#### Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet

	stød. Dette fremgår af ERC Guidelines 2010 og der er bred enighed om at det er den leverede strøm og ikke energi som bestemmer hvor effektivt et stød er jf. vedhæftede		<b>løsningsbeskrivelsen ændres i overensstemmelse hermed</b>
5	Skal prisen for det nævnte fastspændingsudstyr være en del af prisen for enheden, eller skal prisen for dette oplyses særskilt og i så fald hvor?	Kravspecifikation, kravnr. 12	Fastspændingsudstyret er en del af prisen for defibrillatoren, som angives i kontraktbilag 3.
6	Skal der kunne foretages samtidig monitorering af invasivt tryk (IBP) og temperatur	Kravspecifikation, kravnr. 19	Ja, der henvises i øvrigt til svaret på spørgsmål 2.
7	I forhold til modtagelse af alarmer ønskes oplyst hvem regionens pager-leverandør er og om det er den samme på alle lokaliteter. Samtidigt ønskes det oplyst om de personer der ønskes alarmeret befinder sig fysisk på sygehusene.	Kravspecifikation, kravnr. 21	Hospitalerne bruger pt. pagere/personsøgere fra Ascom. Hospitalerne er ikke forpligtet til at bruge samme leverandør.  Det er vagthavende læge på de telededicinske centre, der skal alarmeres. Denne læge kan befinde sig overalt på hospitalerne.
8	Hvorledes forestiller ordregiver sig at alarmering skal foregå hvis det ikke må ske via SMS eller e-mail?	Kravspecifikation, kravnr. 22	Der vil være mulighed for integration til trådløst netværk på hospitalerne og de eksisterende alarmeringssystemer. I øvrigt vil ordregiver evaluere på tilbudsgivers svar på kravnr. 22, hvor tilbudsgiver får mulighed for at beskrive sin løsning.
9	I forhold til valg af hvilken løsning vi skal tilbyde, ønskes oplyst forventet antal EKG'er modtaget årligt	Kravspecifikation, kravnr. 25	Det forventede antal EKG'er vil være ca. 10.000 årligt for regionen som helhed.  Det forventede antal EKG'er angivet her er ikke bindende for ordregiver, idet ændringer i demografiske forhold, visitationsretningslinjer, behandlingsretningslinjer eller andet kan få betydning for niveauet.
10	Hvem afholder udgifterne til etablering af interface til GE	Kravspecifikation,	Leverandøren etablerer interface til GE

## Udbudsmateriale - Offentligt udbud

### Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland

#### Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet

	MUSE?	kravnr. 42	MUSE uden at modtage særskilt betaling herfor.
11	Kvalitet af ydet HLR kan også registreres via accelerometer som yderligere giver information om trykdybde, samt feedback til brugeren i realtid. Vil denne teknologi indfri krav 44, eller er der et specifikt krav om thorakal impedansmåling? I så fald anmoder vi venligst om at få oplyst hvorfor denne metode foretrækkes.	Kravspecifikation, kravnr. 44	Tilbudsgiver kan acceptere, at kvalitet af ydet HLR registreres via accelerometer.
12	Indgår forbrugsartikler og tilbehør til defibrillator/monitor ikke i udbuddet?	Generelt spørgsmål	Leverandøren skal levere alle forbrugsartikler til defibrillatorerne/monitorerne i garantiperioden uden særskilt betaling herfor.  <b>Første afsnit i afsnit 9.c. i kontraktudkastet ændres, så der nu står:</b>  <i>Kunden har tre års garanti på defibrillatorer/monitorer og tilhørende udstyr, herunder ledninger, manchetter m.v. Leverandøren modtager ikke særskilt betaling for garantien. Garantien gælder fra den dato, den enkelte defibrillator/monitor tages i brug. Leverandøren foretager alt service og vedligehold på defibrillatorerne/monitorerne og tilhørende udstyr i garantiperioden og modtager ikke særskilt betaling herfor. Leverandøren leverer endvidere alle forbrugsartikler til defibrillatorernes/monitorernes drift i garantiperioden uden at modtage særskilt betaling herfor. Elektroder,</i>

**Udbudsmateriale - Offentligt udbud**

**Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland**

**Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet**

			<i>saturationsfølere, blodtryksmanchetter, kabler, batterier og andet tilhørende udstyr, som går i stykker pga. almindelig brug og slid, erstattes af Leverandøren som en del af garantien.</i>
<b>13</b>	<p>Enheden skal kunne synkronisere tid fra NTP-server, synkronisere via tilslutning til den mobile PPJ PC eller synkronisere via IT-modtagesystemet, som synkroniserer med en tidsserver.</p> <p>Vil kravet blive indfriet hvis synkroniseringen sker fra modtagerstationen fra det indkomne EKG, og ikke selve enheden ? Således at tiden er synkroniseret fra EKGet og ikke selve enheden?</p> <p>Alternativt vil det være muligt at ændre kravet fra et mindste krav til et "K" krav ?</p>	Kravspecifikation, kravnr. 1	<p>Den del af kravnr. 1, der omhandler synkronisering, tages ud af kravet og ændres fra et mindstekrav til et konkurrencekrav K1 (kravnr. 53) med følgende formulering:</p> <p><i>Tilbudsgiver bedes redegøre for, om følgende forhold opfyldes af den tilbudte defibrillator/monitor: Det bør være let og hurtigt at sikre at det interne ur i apparatet er korrekt synkroniseret. Derfor foretrækkes en automatisk synkronisering af uret. Det vægtes positivt, at enheden kan synkronisere tid fra NTP-server, synkronisere via tilslutning til den mobile PPJ PC eller synkronisere via IT-modtagesystemet, som synkroniserer med en tidsserver.</i></p> <p>Der tilføjes et nyt mindstekrav (kravnr. 54) med følgende formulering: <i>Det skal være muligt at indstille defibrillatorens/monitoren's ur manuelt eller automatisk.</i></p> <p><b>Kravspecifikationen og løsningsbeskrivelsen ændres i</b></p>

**Udbudsmateriale - Offentligt udbud****Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland****Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet**

			<b>overensstemmelse hermed</b>
<b>14</b>	I forhold til anvendelse ved tilslutning til strøm i ambulancen, ønskes der dér et fastspændingsudstyr med integreret ladefunktion?	Kravspecifikation, kravnr. 1 og 12	Det er et mindstekrav, at defibrillatoren/monitoren kan anvendes ved tilslutning til strøm i ambulancen (kravnr. 1). Det er endvidere et mindstekrav, at defibrillatoren/monitoren kan fastspændes (kravnr. 12).
<b>15</b>	Da alle forbrugsvarer skal være inkluderet i prisen, ønskes det forventede forbrug pr. år pr forbrugsartikel oplyst. Her tænkes især på ekg-elektroder, pads og CO2 slanger til intuberede/ ikke intuberede patienter.	Kontraktudkast punkt 9.C	Ordregiver har ikke tidligere opgjort forbruget af forbrugsartikler. Ordregiver har foretaget et skøn, som omfatter det årlige forbrug for Region Midtjylland som helhed på følgende antal enheder: <ul style="list-style-type: none"><li>- 150 saturationsmålere.</li><li>- 125 stødekabler.</li><li>- 2.000 stødepads.</li><li>- 250.000 elektroder.</li><li>- 1.000 CO2-slanger.</li><li>- 100 blodtryksmanchetter i forskellige størrelser.</li></ul> Ordregiver er dog ikke bundet af disse skøn, og tilbudsgiver kan ikke forlange kompensation, hvis de viser sig at være fejlbehæftede.
<b>16</b>	Vil det være muligt at indføre et loft på forbrugsartikler (pads og CO2 slanger), således at regionen vil blive faktureret særskilt for forbrug ud over denne grænse?	Kontraktudkast punkt 9.C	Nej, dette ønsker ordregiver ikke.
<b>17</b>	I forbindelse med vores overvejelse omkring at tilbyde CO2 måling i A-monitorerne, bedes det oplyst om forbrugsartikler til dette også skal inkluderes i den samlede pris?	Kontraktudkast punkt 9.C	Ja, det vil skulle inkluderes i den samlede pris.
<b>18</b>	Hvem skal foretage monteringen af det leverede fastspændingsudstyr, herunder evt. modifikationer i	Kravspecifikation, kravnr. 12	Tilbudsgiver skal betale for udgiften til fastspænding af sit udstyr, herunder

## Udbudsmateriale - Offentligt udbud

### Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland

#### Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet

	køretøjerne og føring af strøm?		evt. modifikation af køretøjerne, hvis dette måtte vise sig nødvendigt.  De ambulancer, der skal installeres i, vil blive taget i brug i forbindelse med de nye ambulancekontraktens start den 1. december 2014. Det er ordregivers forventning, at tilbudsgiver vil kunne indgå i en dialog med ambulanceleverandørerne om ambulancernes indretning. Det indgår som et krav i de nye ambulancekontrakter, at der skal være mindst 3 frie stik (230 V) i ambulancens bårerum.
19	Accepteres det at alarmeringen forgår ved "email-to-pager" kommunikation, evt. på det interne system fra Ascom?	Kravspecifikation, kravnr. 21	Kravnr. 21 udgår.  <b>Kravspecifikationen og løsningsbeskrivelsen ændres i overensstemmelse hermed</b>
20	<i>Spørgsmålet er anonymiseret med henblik på at udelade navnet på spørgerens produkt.</i>  Accepteres EKG transmission ved 400 Hz? Baggrund for dette spørgsmål: Ved at sende i 500 Hz frem for 400 Hz fordobles mængden af data, der transmitteres, og risikoen for afbrydelse af datatransmissionen forøges	Kravspecifikation, kravnr. 42	Ja, EKG-transmission ved 400 Hz kan accepteres.  Der tilføjes et nyt kravnr. 55 (K1) med følgende ordlyd: <i>Det vægtes positivt, at EKG-transmission kan ske ved 500 Hz. Tilbudsgiver bedes redegøre for, om dette vil være tilfældet.</i>  <b>Kravspecifikationen og løsningsbeskrivelsen ændres i overensstemmelse hermed</b>
21	I forbindelse med Afsnit 9.c i kontraktudkastet, hvor der nu står "Leverandøren leverer endvidere alle forbrugsartikler til	Kontraktudkast punkt 9.C	Der henvises til svaret på spørgsmål 15.

## Udbudsmateriale - Offentligt udbud

### Udbud af defibrillatorer/monitører samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland

#### Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet

	defibrillatorenes/monitørens drift i garantiperioden uden at modtage særskilt betaling herfor.": Hvor mange forbrugsartikler (Stødelektroder, CO2-adaptorer, EKG-elektroder) forventes brugt pr. defibrillator/monitor pr. år?		
22	<i>Spørgsmålet er anonymiseret med henblik på at udelade navnet på spørgerens produkt.</i>  Er der mulighed for at afgive flere priser pr. defibrillator/monitor? Baggrund for dette spørgsmål: Vores produkt er opbygget således, at de forskellige funktioner er indbygget i Patientboxen i moduler – dvs. vi kan give en pris for Type A med forskellige funktioner (CO2-måling, IBP, temperatur) det vil så være muligt for jer, at opveje prisen i forhold til hvor vigtig funktionen er. Med vores produkt vil det også altid efterfølgende være muligt at få tilføjet en funktion til en enhed.	Kontraktbilag 3	Nej, der ønskes alene de i Kontraktbilag 3 angivne priser.
23	I forbindelse med udbuddet på defibrillatorer vil jeg høre, om det er muligt hurtigst muligt at få oplyst hvilken model og årgang I benytter af Ascom pagere?	Kravspecifikation, kravnr. 21	Modellen hedder Ascom U914. Årgang kan ikke oplyses.
24	Vil det vægtes positivt at enheden kan vise og gemme en ST trend kurve og overføre den via mobil netværk	Kravspecifikation, kravnr. 4	Nej.
25	Vil det vægtes positivt at defibrillatoren kan defibrillere med op til 360 Joule ?	Kravspecifikation, kravnr. 3	Nej.
26	Vil det vægtes positivt at enheden kan konfigureres on-line ?	Kravspecifikation, kravnr. 7	Der tilføjes et nyt kravnr. 56 (K1), som omhandler behovet for konfiguration af enheden: <i>Tilbudsgiver bedes redegøre for, om enheden skal konfigureres, når den flyttes til et andet køretøj, og tilsvarende, om reserveenheder, der indsættes, skal konfigureres inden indsætning. Det vægtes positivt, at konfigureringsbehovet er så lille som</i>



Udbudsmateriale - Offentligt udbud

Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland

Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet

			<p><i>muligt, samt at konfigurationen kan ske online.</i></p> <p><b>Kravspecifikationen og løsningsbeskrivelsen ændres i overensstemmelse hermed</b></p>
27	Beskriv venligst hvad der menes med at "det vægtes positivt, at ledninger og kabler er usynlige"	Kravspecifikation, kravnr. 11	<p>Ordregiver ønsker, at der så vidt muligt anvendes trådløse løsninger vedrørende forbindelsen mellem patienten og selve defibrillator/monitorenheden.</p> <p>Kravet omformuleres til følgende: <i>Det vægtes positivt, at der så vidt muligt anvendes trådløse løsninger vedrørende forbindelsen mellem patienten og selve defibrillator/monitorenheden. Det vægtes endvidere positivt, at, i det omfang der anvendes ledninger, at spiralledninger undgås. Tilbudsgiver bedes redegøre for, om disse forhold er tilfældet.</i></p> <p><b>Kravspecifikationen og løsningsbeskrivelsen ændres i overensstemmelse hermed</b></p>
28	Vil de vægtes positivt at modtagersystemet kan modtage EKG fra forskellige leverandører.	Kravspecifikation, kravnr. 27	<p>Ja, det vil vægtes positivt. Der tilføjes et nyt kravnr. 57 (K2) vedrørende dette: <i>Det vægtes positivt, at tilbudsgivers modtagersystem vil kunne modtage EKG fra andre producenters udstyr. Tilbudsgiver bedes redegøre for, hvor mange producenters udstyr, der vil</i></p>

## Udbudsmateriale - Offentligt udbud

### Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland

#### Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet

			<i>kunne modtages EKG fra, og om det vil kunne ske umiddelbart eller kræve konfiguration af modtagesystemet henholdsvis de øvrige producenters udstyr.</i>  <b>Kravspecifikationen og løsningsbeskrivelsen ændres i overensstemmelse hermed</b>
<b>29</b>	Vil det vægtes positivt at man kan exportere data direkte fra ambulancen via mobil nettet så som -udført hjerte-lunge-redning, thorakale impedansdata, kontinuerede EKG-data, som beskrevet i punkt 44 ?	Kravspecifikation, kravnr. 44	Nej.
<b>30</b>	Uddyb venligst om installation betyder montering af beslaget i ambulancen. I så fald venligst præciser : <ul style="list-style-type: none"><li>- Bilproducentens godkendelse af efterinstallationen i henhold til EN1789</li><li>- Angiv korrekt plads for montering/placering</li><li>- Tegninger med fastspændingspunkter af alle biltyper</li><li>- Bil producents krav til placering / montering</li><li>- Hvis udbyderen ønsker placering på en plads, som ikke er godkendt af bilproducenten, hvem står for omkostningerne af ombygningen.</li><li>- Tilgang til bil for montage.</li></ul>	Kravspecifikation, kravnr. 52	Installation betyder montering af beslaget i ambulancen.  Ambulancerne er af typen Mercedes Sprinter.  Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 18.
<b>31</b>	I anledning af, at alle forbrugsartikler skal indgå under garanti perioden, beder vi jer om at præcisere antal og type , så leverandøren kan komme med den rigtige pris. <ul style="list-style-type: none"><li>- Elektroder/ pads, Saturationstranducer, Blodtryksmanchetter, Kabler og andet tilbehør</li><li>- Beskriv og angiv type og antal</li></ul>	Kontraktudkast punkt 9.C	Der henvises til svaret på spørgsmål 15.
<b>32</b>	Det fremgår som krav, at "Defibrillator har minimum 1 styk invasivt tryk til måling af patientens blodtryk (IBP).	Kravspecifikation, kravnr. 19	Der henvises til svaret på spørgsmål nr. 33.

## Udbudsmateriale - Offentligt udbud

### Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland

#### Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet

	<p>Defibrillator skal kunne udføre rektal eller øsofagal temperaturmåling."</p> <p>Det anses som værende meget sjældent, at der præhospitalt, måtte opstå behov for samtidig måling af hhv. temperatur og invasivt blodtryk.</p> <p>Kan Regionen bekræfte, at måling af invasivt tryk og måling af patientens temperatur ikke skal kunne foregå på samme tid, men at det blot er et krav at defibrillatoren kan foretage 1 styk invasivt tryk til måling af patientens blodtryk (IBP) og eller kunne udføre rektal eller øsofagal temperaturmåling? Alternativt kan det ændres til et K-krav?</p>		
<b>33</b>	<p>Det fremgår som krav, at "Defibrillator har minimum 1 styk invasivt tryk til måling af patientens blodtryk (IBP). Defibrillator skal kunne udføre rektal eller øsofagal temperaturmåling."</p> <p>Vil det være en løsning at have temperatur måling, som en extern løsning sammen med enheden ? og at vi bytter enheden ud, når temperatur og IBP er tilgængelig i samme enhed ?</p>	<p>Kravs-specifikation, kravnr. 19</p>	<p>Kravnr. 19 tilrettes til følgende: <i>Defibrillator/monitor-enheden skal:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Kunne måle indholdet af CO2 i patientens udåndingsluft (kapnografi), henholdsvis ved intuberede og ikke-intuberede patienter.</i></li><li>• <i>Have ekstern "pace-funktion".</i></li><li>• <i>Have minimum 1 styk invasivt tryk til måling af patientens blodtryk (IBP).</i></li></ul> <p>Der tilføjes et nyt kravnr. 58 (MK) med følgende formulering: <i>Tilbudsgiver skal kunne tilbyde en løsning til rektal eller øsofagal temperaturmåling – enten integreret i defibrillatoren/monitoren eller ved hjælp af en ekstern enhed.</i></p> <p>Der tilføjes et nyt kravnr. 59 (K1) med følgende formulering:</p>

Udbudsmateriale - Offentligt udbud

Udbud af defibrillatorer/monitorer samt tilhørende IT-modtagesystemer til Region Midtjylland

Kontraktbilag 4 Spørgsmål svar til udbudsmaterialet

---

			<p><i>Tilbudsgiver bedes redegøre for, om følgende forhold er integreret i den tilbudte defibrillator/monitor:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li><i>• Det vægtes positivt, at der kan udføres rektal eller øsofagal temperaturmåling som en integreret del af enheden.</i></li></ul> <p>Dette kravnr. 59 (K1) vil ved evalueringen tælle med dobbelt vægt (dvs. blive talt som to K1-krav).</p> <p><b>Kravspecifikationen og løsningsbeskrivelsen ændres i overensstemmelse hermed</b></p>
34	Præcisering fra ordregiver	Kontraktbilag 7	<p>Det er blevet tilføjet i Kontraktbilag 7, at:</p> <p><i>Leverandøren leverer endvidere alle forbrugsartikler til defibrillatorernes/monitorernes drift i garantiperioden uden at modtage særskilt betaling herfor.</i></p>