

Consultas Realizadas

Licitación 403751 - ADQUISICIÓN DE DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO - AD REFERENDUM - S.B.E

Consulta 1 - Item 1 Desfibrilador Externo Automático

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| - Solicitamos se permitan ofertar equipos con forma de onda exponencial truncado, esta forma de onda se ajusta automáticamente en función de la impedancia de desfibrilación del paciente y es más beneficiosa porque va ajustando las descargas | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|--|--------------------|------------|
| Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. El sistema de compensación de impedancia de la onda bifásica rectilínea es más eficiente porque permite entregar corriente constante, ajustando la cantidad de amperios y joules según la impedancia transtóracica del paciente. Lo cual la hace superior para pacientes de alta impedancia, dando una efectividad de 99% de terminar una fibrilación ventricular en la primera descarga. En el desfibrilador bifásico la onda rectilínea utiliza menos energía que la exponencial truncada. Los desfibriladores que usan ondas rectilíneas tienen salidas máximas de 200 J, mientras que los que usan ondas exponenciales truncada tienen salidas máximas de 360 J. | | |

Consulta 2 - Item 1 Desfibrilador Externo Automático

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| - Donde solicitan: El software del equipo ofertado deberá incluir de fábrica un dispositivo de retroalimentación audiovisual durante la Reanimación Cardiopulmonar (RCP) que permita optimizar en tiempo real la calidad de la RCP (profundidad y ritmo) según las recomendaciones 2020 de la Asociación Americana del Corazón (AHA). Considerando que el equipo se utilizará en un ambiente no médico, para uso de emergencia, solicitamos se modifique esta especificación a: El software del equipo ofertado deberá incluir de fábrica instrucciones de voz claras y precisas durante la Reanimación Cardiopulmonar (RCP). | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|---|--------------------|------------|
| Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. Aunque se use en un ambiente no médico debe cumplir con las exigencias de la Asociación Americana del Corazón, ya que las guías se basan en evidencias científicas. Favor ver en Guías de la AHA 2020. | | |

Consulta 3 - Item 1 Desfibrilador Externo Automático

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| - Donde dice: Dispositivo con IP 55 o superior, considerando que estos equipos no se utilizarán en un ambiente abierto, solicitamos se puedan cotizar equipos con protección IP2X. | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p> <p>Paraguay es un país húmedo y en estos ambientes hay polvo, se necesita que el equipo reúna esos requisitos. El IP 55 es un dispositivo que protege del polvo y la humedad, se solicita que este equipo cumpla con este grado de protección como precaución ya que puede ser utilizado en cualquier ambiente, sea dentro del edificio , en el patio , en la terraza, en la vereda de la Institución en diferentes condiciones climáticas, como también proteger de la humedad del ambiente en el que estarán instalados, en el caso de no contar con ésta protección IP55 la humedad puede ingresar al lugar de almacenamiento de la baterías lo cual podría dañar las conexiones de las mismas e ingresar a los dispositivos del equipo, al ser un equipo de Emergencia no se puede incurrir en fallas del mismo al momento de tener la necesidad de "Salvar una vida".</p> | | |

Consulta 4 - Item 1 Desfibrilador Externo Automático

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| - Donde solicitan: Batería no recargable con autonomía de al menos 5 años en alerta o más de 250 descargas continuas o alternadas, o 13 horas de monitorización continua. Los equipos de DEA no son utilizados como monitor, existen otros equipos monitor/desfibrilador para esta función, solicitamos se permitan ofertar: Batería no recargable con autonomía de al menos 5 años desde el momento de fabricación o hasta 200 descargas continuas o alternadas, o 4 horas de uso continuo | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la carta de invitación.</p> <p>Al hablar de monitorización no se refiere a únicamente utilizar un monitor/desfibrilador, el DEA también monitoriza al paciente antes, durante y después de las descargas si estas fueran necesarias, en caso de desfibrilación exitosa, el paciente puede incurrir en lo que se denomina fibrilación ventricular recurrente, por lo que el DEA debe mantener monitorizado al paciente mediante sus electrodos, hasta que el servicio prehospitalario que lo trasladará, reemplace los electrodos del DEA con el de un monitor/desfibrilador convencional.</p> <p>Es de conocimiento público que en el mercado existen varios equipos que pueden ofrecer mucho tiempo de autonomía de batería, por lo cual se solicita el mayor tiempo posible porque el equipo una vez utilizado y conectado al paciente hasta ser trasladado a un Centro Asistencial, no se sabe el tiempo exacto que estará conectado, entonces cuanto más tiempo de autonomía tenga el equipo más seguro será el traslado de la víctima.</p> | | |

Consulta 5 - Item 1 Desfibrilador Externo Automático

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| - Registro de datos y almacenamiento: El equipo deberá incluir un software que permita descargar el evento reciente y poder analizar el trazado electrocardiográfico y las maniobras de RCP realizadas. De manera a dar oportunidad a un mayor número de oferentes y a marcas reconocidas a nivel mundial, solicitamos se considere este punto como OPCIONAL | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p> <p>Se necesita contar con registros para respaldo legal, además según la AHA, se debe tener toda la información de los eventos para posteriormente hacer un análisis y trabajar en función a los datos recabados con el fin de mantener el control de la calidad de RCP, así se podrá mejorar y entrenar mejor a los Legos.</p> | | |

Consulta 6 - Item 1 Desfibrilador Externo Automático

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

- Donde dice: Gabinete metálico para fijación a la pared con alarma sonora y lumínica que se activen al abrir la puerta, solicitamos que las alarmas sean consideradas opcionales siempre y cuando el gabinete sea original y adecuado a las medidas del DEA.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.
Pensando en un espacio cardio-seguro, el equipo debería contar con lo solicitado. Es importante tener una alarma sonora y visual para dar aviso en el ambiente que está ocurriendo un evento de muerte súbita y que el DEA está siendo utilizado, así los demás legos pueden acudir al evento para colaborar en las maniobras de RCP, que idealmente deberían ser entre dos o más personas.

Consulta 7 - Plazo de reposición de bienes:

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Se solicita amablemente a la Convocante contemplar que el plazo de reposición de bienes sea de 15 días hábiles, una vez recibida la notificación del administrador del contrato del desperfecto ya sea vía mail, fax o nota.

Lo solicitado obedece a contemplar casos de importación o trámites aduaneros en el caso que el proveedor no cuente con stock del equipo.-

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.
Es un equipo de soporte vital, por lo que no se puede permitir estar sin cobertura del mismo por tanto tiempo.

Consulta 8 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Donde se solicita "Forma de Onda: rectilínea bifásica". Se solicita a la convocante modificar este apartado de la siguiente manera "Forma de onda: bifásica" Esto porque existen dos tipos de onda bifásicas. Esta la solicita en el PBC original que es de la forma rectilínea bifásica, esta forma de onda rectilínea bifásica no ajusta la corriente con respecto a la impedancia del cuerpo del paciente. La forma de onda del tipo exponencial bifásica truncada, compensa variaciones de impedancia por tiempo y/o por tensión.</p> <p>Entrega alto voltaje para mandar mucha corriente y generar gradientes de voltaje altos al corazón con menor Joules.</p> <p>La forma de onda rectilínea bifásica consiste en mantener constante la duración de la forma de onda y la relación entre las dos fases independientemente de la impedancia del paciente.</p> <p>A diferencia del tipo de onda exponencial bifásica truncada, que modifica la corriente máxima, la forma y la duración de la forma de onda en función de la impedancia del paciente.</p> <p>el enfoque de la forma de onda rectilínea bifásica Esto hace que sea menos efectivo el procedimiento. En otras palabras, la forma de onda rectilínea bifásica entrega una cierta cantidad constantemente al paciente independiente de su impedancia.</p> <p>en cambio la forma de onda truncada exponencial bifásica, se ajusta a la impedancia que presenta la persona a ser desfibrilada. Mientras mas alta sea la impedancia del paciente mas difícil de desfibrilar es.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p> <p>El sistema de compensación de impedancia de la onda bifásica rectilínea es más eficiente porque permite entregar corriente constante, ajustando la cantidad de amperios y joules según la impedancia transtóracica del paciente. Lo cual la hace superior para pacientes de alta impedancia, dando una efectividad de 99% de terminar una fibrilación ventricular en la primera descarga.</p> | | |

Consulta 9 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Donde se solicita " Energía de descarga hasta 200 Joule". Dependiendo de la forma de onda existen equipos que tienen una mayor eficacia, consumiendo menor energía. Lo que realmente determina la eficacia es el gradiente de voltaje que entrega el equipo. Existen equipos que por la forma de onda que utilizan necesitan menos energía para obtener gradientes de voltaje y corriente más altos, es decir, más terapia de desfibrilación directamente en el corazón. Por esto, se solicita a la convocante modificar este apartado como " Energía de descarga &#8804; 200 J"</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la carta de invitación.</p> <p>Se requieren desfibriladores que puedan entregar la corriente promedio (Amperios) adecuada según la impedancia del paciente. La corriente (amperios) es lo que atraviesa, por medio de los parches, el tórax del paciente hasta llegar al músculo cardíaco así la desfibrilación. Lo anterior no es logrado por DEAs que entregan más de 200 Joules nominales, por lo que requerimos que la energía de descarga sea hasta 200 Joules.</p> | | |

Consulta 10 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Donde se solicita "Software en su última versión disponible y actualizable, con disponibilidad de actualizaciones durante la vida útil del equipo mediante un puerto infrarrojo con conexión a una PC y servicio de atención telefónica posventa durante la garantía." Hoy en día son muy pocos los equipos que traen puertos infrarrojos. Son mucho mas habituales las conexiones via Bluetooth o USB. Por otra parte el servicio de atencion postventa sera mas efectivo si es realizado de manera presencial. Por este motivo se solicita a la convocante presentar este partado como " Software en su última versión disponible y actualizable, con disponibilidad de actualizaciones durante la vida útil del equipo mediante conexion a una PC mediante Bluetooth o infrarrojo o USB y servicio de atencion posventa telefonico y/o presencial durante la garantía."</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>La transmisión de datos podrá ser "vía infrarrojo, Bluetooth o USB", con respecto al servicio técnico si es necesario será presencial o vía telefónica, como también por correo electrónico. Remitirse a la ADENDA 05.</p> | | |

Consulta 11 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Donde se solicita "Se deberá entregar un (1) par de electrodos para adultos de una sola pieza, de al menos cinco (5) años de vida útil." Los parches de electrodos tienen un gel que actúa como agente aglutinante, lo que es crucial para poder utilizar el desfibrilador de forma eficaz. Sin el gel, los parches pueden desplazarse y no adherirse al paciente, y el análisis del DEA y los tratamientos no tendrán la precisión necesaria. Con el tiempo la capa de gel adhesivo comienza a secarse hasta un punto en el cual no se adhiera mas firmemente al paciente. Debido a esto, se solicita a la convocante que este apartado sea expresado de la siguiente manera " Se deberá entregar un (1) par de electrodos para adultos de una sola pieza, de al menos 2 (dos) años de vida útil" Además de garantizar la correcta adhesión de los parches al paciente y que el tratamiento sea preciso, permitirían la participación de una mayor cantidad de oferentes.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la carta de invitación. La institución por un tema de mantenimiento solicita que los parches sean de duración de 5 años, existen equipos con parches de duración de 5 años aprobados por la FDA, lo cual garantiza que los mismos se pueden utilizar durante ese plazo, esto asegura no tener un gasto continuo cada uno o dos años para reponer parches. Además, los parches se desplazan si no se adhieren, no si no tienen gel. El gel está dentro del parche, lo que se adhiere es el parche al cuerpo.</p> | | |

Consulta 12 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Donde se solicita "El software del equipo deberá incluir al menos tres (3) modos diferentes de guiar al rescatista para práctica efectiva de RCP." Se solicita a la convocante permitir la participación de equipos que presenten guías al rescatista para practica efectiva de RCP independiente de la cantidad de modos. Se solicita establecer el siguiente apartado de la siguiente manera : "El software del equipo deberá incluir al menos un (1) modo de guiar al rescatista para práctica efectiva de RCP."</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse a la carta de invitación. El Poder Judicial requiere este equipo porque el rescatista lego que realizará RCP puede ser no vidente, tener hipoacusia o ser analfabeto, el equipo debe guiar en todos estos casos, es decir en todos los posibles escenarios. Por ejemplo, mediante instrucciones de voz grabada, sonido, luces y pictogramas.</p> | | |

Consulta 13 - Capacidad técnica:

| Consulta | Fecha de Consulta | 19-11-2021 |
|--|--------------------|------------|
| <p>El PBC establece: "Acreditar que el oferente cuenta con personal técnico capacitado 2 (dos) técnicos como mínimo para la realización de los trabajos de instalación, mantenimiento y reparación de los equipos ofertados, como así también el respaldo de la fabrica para ejecutar la instalación de los equipos. "</p> <p>Se solicita a la Convocante considerar que el listado de técnicos no limite al respaldo del fabricante, considerando que se trata de un Equipo de Prestaciones Sencillas en cuanto a Servicios, y que esta puede ser realizada por Ingenieros Biomédicos.-</p> <p>En ese sentido se sugiere a la Convocante que modifique el requisito en los siguientes términos :personal técnico capacitado 2 (dos) para la realización de los trabajos de instalación, mantenimiento y reparación de los equipos ofertados y que cuanto menos uno sea Ing. Biomédico o similar.-</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 20-12-2021 |
| <p>Se aceptará que el oferente cuente con al menos 1 personal técnico acreditado y capacitado por el fabricante para la realización de trabajos de instalación, mantenimiento y reparación de los equipos ofertados, como así también el respaldo de la fábrica para la instalación de los equipos. Remitirse a la ADENDA 05.</p> | | |

Consulta 14 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-12-2021 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Donde se solicita "Forma de Onda: rectilínea bifásica". Se solicita a la convocante modificar este apartado de la siguiente manera "Forma de onda: bifásica" Esto porque existen dos tipos de onda bifásicas. Esta la solicita en el PBC original que es de la forma rectilínea bifásica, esta forma de onda rectilínea bifásica no ajusta la corriente con respecto a la impedancia del cuerpo del paciente. La forma de onda del tipo exponencial bifásica truncada, compensa variaciones de impedancia por tiempo y/o por tensión.</p> <p>Entrega alto voltaje para mandar mucha corriente y generar gradientes de voltaje altos al corazón con menor Joules.</p> <p>La forma de onda rectilínea bifásica consiste en mantener constante la duración de la forma de onda y la relación entre las dos fases independientemente de la impedancia del paciente.</p> <p>A diferencia del tipo de onda exponencial bifásica truncada, que modifica la corriente máxima, la forma y la duración de la forma de onda en función de la impedancia del paciente.</p> <p>el enfoque de la forma de onda rectilínea bifásica Esto hace que sea menos efectivo el procedimiento. En otras palabras, la forma de onda rectilínea bifásica entrega una cierta cantidad constantemente al paciente independiente de su impedancia.</p> <p>en cambio la forma de onda truncada exponencial bifásica, se ajusta a la impedancia que presenta la persona a ser desfibrilada. Mientras mas alta sea la impedancia del paciente mas difícil de desfibrilar es.</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 27-12-2021 |
| <p>En cuanto a la efectividad manifestada en la consulta, donde dice Esto hace que sea menos efectivo el procedimiento., no existen evidencias científicas actuales que indiquen que la onda exponencial bifásica truncada y las demás existentes sean mejores o superiores a la onda rectilínea bifásica, sin embargo se habla de una efectividad del 99% de la onda rectilínea bifásica para terminar una fibrilación ventricular con la primera descarga, por lo que se recomienda, remitirse a la Carta de Invitación.</p> | | |

Consulta 15 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-12-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Dependiendo de la forma de onda existen equipos que tienen una mayor eficacia, consumiendo menor energía. Lo que realmente determina la eficacia es el gradiente de voltaje que entrega el equipo. Existen equipos que por la forma de onda que utilizan necesitan menos energía para obtener gradientes de voltaje y corriente más altos, es decir, más terapia de desfibrilación directamente en el corazón. Por esto, se solicita a la convocante modificar este apartado como " Energía de descarga &#8804; 200 J"</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 27-12-2021 |
|--|--------------------|------------|
| <p>No existen evidencias científicas actuales que indiquen que tipo de energía es mejor que otra por lo que se recomienda, remitirse a la Carta de Invitación.</p> | | |

Consulta 16 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-12-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Hoy en día son muy pocos los equipos que traen puertos infrarrojos. Son mucho mas habituales las conexiones via Bluetooth o USB. Por otra parte el servicio de atencion postventa sera mas efectivo si es realizado de manera presencial. Por este motivo se solicita a la convocante presentar este apartado como " Software en su última versión disponible y actualizable, con disponibilidad de actualizaciones durante la vida útil del equipo mediante conexion a una PC mediante Bluetooth o infrarrojo o USB y servicio de atencion posventa telefonico y/o presencial durante la garantía."</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 27-12-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>La transmisión de datos podrá ser "vía infrarroja, Bluetooth o USB, con respecto al servicio técnico si es necesario será presencial o vía telefónica, como también por correo electrónico. Remitirse a la Adenda de la Carta de Invitación versión 6 que se encuentra publicada en el SICP.</p> | | |

Consulta 17 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-12-2021 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Los parches de electrodos tienen un gel que actúa como agente aglutinante, lo que es crucial para poder utilizar el desfibrilador de forma eficaz. Sin el gel, los parches pueden desplazarse y no adherirse al paciente, y el análisis del DEA y los tratamientos no tendrán la precisión necesaria. Con el tiempo la capa de gel adhesivo comienza a secarse hasta un punto en el cual no se adhiera mas firmemente al paciente. Debido a esto, se solicita a la convocante que este apartado sea expresado de la siguiente manera " Se deberá entregar un (1) par de electrodos para adultos de una sola pieza, de al menos 2 (dos) años de vida útil" Además de garantizar la correcta adhesión de los parches al paciente y que el tratamiento sea preciso, permitirían la participación de una mayor cantidad de oferentes.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 27-12-2021 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Se solicita que por cuestiones de mantenimiento los parches sean de una duración de 5 años, existen equipos con parches de duración de 5 años aprobados por la FDA, lo cual garantiza que los mismos se pueden utilizar durante ese plazo, esto asegura no tener un gasto continuo cada uno o dos años para reponer parches. Además, los parches se desplazan si no se adhieren, no, si no tienen gel. El gel está dentro del parche, lo que se adhiere al cuerpo es el parche y no el gel. Remitirse a la Carta de Invitación.</p> | | |

Consulta 18 - Especificaciones Tecnicas DEA

| Consulta | Fecha de Consulta | 22-12-2021 |
|--|---------------------------|------------|
| <p>Donde se solicita "El software del equipo deberá incluir al menos tres (3) modos diferentes de guiar al rescatista para práctica efectiva de RCP." Se solicita a la convocante permitir la participación de equipos que presenten guías al rescatista para práctica efectiva de RCP independiente de la cantidad de modos. Se solicita establecer el siguiente apartado de la siguiente manera : "El software del equipo deberá incluir al menos un (1) modo de guiar al rescatista para práctica efectiva de RCP."</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 27-12-2021 |
| <p>Se requiere que el equipo cuente con al menos (3) modos de guía porque el rescatista lego que realizará la reanimación cardiopulmonar (RCP) puede ser no vidente, tener hipoacusia o ser analfabeto, el equipo debe guiar en todos estos casos, es decir en todos los posibles escenarios. Por ejemplo, mediante instrucciones de voz grabada, sonido, luces y pictogramas. Remitirse a la Carta de Invitación.</p> | | |