

ODPOWIEDZI
na zapytania do postępowania na
„Dostawę 2 szt. urządzeń do automatycznej kompresji klatki piersiowej ”

Pytanie 1.

Czy Zamawiający oczekuje w punkcie 10 „Aktywna dekompresja - wspomaganie odprężenia klatki piersiowej przez element jednorazowego użycia do wykonania aktywnej relaksacji klatki piersiowej pacjenta - podciśnienie podczas ruchu zwrotnego przyspiesza relaksację”, potwierdzenia tego parametru przez Wykonawcę w postaci dostarczenia odpowiednich dokumentów np.: certyfikatu wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną lub oficjalnie opublikowanych wyników badań stwierdzających, że zaoferowane urządzenie w czasie użycia na pacjencie rzeczywiście wspomaga relaksację klatki piersiowej poprzez aktywną dekompresję?

Wyjaśniamy, że Zamawiający ma obowiązek wnikliwie przebadать oferty Wykonawców i wymagać jednoznacznego potwierdzenia parametrów zaoferowanego produktu pod kątem zgodności z Opiskem Przedmiotu Zamówienia. Zwłaszcza w zakresie parametrów, których jednoznacznie nie można potwierdzić na podstawie instrukcji obsługi i/lub informacji technicznej producenta: folder, broszura itp.. Takim parametrem jest „**Aktywna dekompresja - wspomaganie odprężenia klatki piersiowej przez ssawkę (np. podciśnienie podczas ruchu zwrotnego przyspiesza relaksację)**” W związku z tym tylko potwierdzenie poprzez wyżej wymienione dokumenty pozwoli na jednoznaczne potwierdzenie tej funkcji.

Dodatkowo informujemy o wątpliwościach, dotyczących jednego wielu producentów urządzeń do mechanicznej kompresji klatki piersiowej, które to można odnaleźć w jednym z artykułów medycznych w sieci internetowej. W związku z tym istnieje obawa co do rzeczywistego spełnienia wymaganych parametrów oferowanego sprzętu przez Wykonawców. Poniżej link do artykułu oraz tekst oryginału wraz z tłumaczeniem

<http://hqmeded-ecg.blogspot.com/2015/03/resqcpr-system-approved-by-fda-first.html>

ResQCPR System

The ResQCPR System was approved by the FDA on Friday March 7, 2015. The ResQCPR System is a combination of the ResQPUMP, a manual active compression decompression (ACD) CPR device, and the ResQPOD, an impedance threshold device (ITD). **It is the first and only CPR adjunct the FDA has ever approved to increase the likelihood of survival after non-traumatic cardiac arrest.** ZOLL Medical is the manufacturer of this new device (<http://www.advancedcirculatory.com/resqcpr-system/>).

The ResQCPR System was approved based upon clinical data from a clinical trial called the ResQTRIAL, published in Lancet showing this system increases 1-year **neurologically intact** survival after cardiac arrest by 49% relative to conventional CPR in patients in cardiac arrest of a primary cardiac etiology,¹ (full text link) and by 34% for all patients in non-traumatic cardiac arrest, regardless of the etiology.² This is an important milestone in the history of CPR. Widely used, the ResQCPR System will save many lives.

The combination of the ResQPUMP and ResQPOD works by lowering pressures inside

System ResQCPR

7 marca 2015 roku amerykańska agencja FDA zatwierdziła system ResQCPR, na który składa się urządzenie do aktywnej kompresji-dekompresji klatki piersiowej (ACD) ResQPUMP oraz urządzenia ResQPOD (ITD). **Jest to pierwsze i jedyne do tej pory urządzenie wspierające RKO zatwierdzone przez FDA zwiększające szanse przeżycia pacjentów, u których doszło do zatrzymania krążenia o etiologii nieurazowej.** Producentem niniejszego urządzenia jest ZOLL (<http://www.advancedcirculatory.com/resqcpr-system/>).

System ResQCPR został zatwierdzony w oparciu o dane pochodzące z badania klinicznego o nazwie ResQTRIAL, opublikowane w czasopiśmie Lancet prezentujące wzrost przeżywalności u pacjentów bez zmian neurologicznych na przestrzeni 1 roku po zatrzymaniu krążenia o 49% w porównaniu z konwencjonalnie prowadzonymi działaniami RKO na pacjentach, u których doszło do zatrzymania krążenia o etiologii kardiologicznej,¹ (link to tekstu) oraz o 34% u wszystkich pacjentów, u których doszło do nieurazowego zatrzymania krążenia bez względu na etiologię². Jest to

the chest with each decompression. This negative intrathoracic pressure pulls more venous blood back to the heart from the brain and the rest of the body, which in turn increases the refilling of the heart. With the next compression, circulation to the heart and brain is nearly three times higher with the ResQCPR System compared with conventional CPR. In addition, the ResQPUMP has a gauge and metronome to help guide compression depth, active decompression height, and the correct compression rate. The ResQPOD has a timing light to help guide the correct ventilation rate. More details related to the ResQCPR System can be found on the ZOLL website (www.zoll.com). Research supporting the new ResQCPR System indication for use includes: Aufderheide - Lancet 2011 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21251705>) and Frascone - Resuscitation 2013 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669489>).

To reduce any misconceptions, the ResQCPR System is not just a manual version of the LUCAS device (with or without an ITD). The LUCAS device does not perform active decompression to any significant degree (it pulls up only 3 lbs), although it does help assure full chest wall recoil. The ResQCPR System is the only FDA-approved device that allows the user to perform full active chest wall decompression (~15 lbs of upward force on average), thereby helping to lower pressures inside the chest, and lower ICP, with each decompression. This generates increased circulation to the heart and brain. At present, no automated CPR devices have an approved indication for survival like the ResQCPR System. Now that the ResQCPR System has been approved, efforts are underway to develop a better automated system that provides similar benefits to the ResQCPR System.

Another misconception is that the ResQCPR System was evaluated in the Resuscitation Outcomes Consortium (ROC) PRIMED Study. That was not the case. In the ROC PRIMED study, patients were only treated with conventional manual CPR. They were then randomized to either a sham (or placebo) ITD or an active (functional) ITD, and either 30 seconds or 3 minutes of CPR before analysis and shock. The first ROC PRIMED paper reported no difference between the active and sham device,³ or 30 seconds and 3 minutes of CPR.⁴ As we know it was a complicated study. More recently the ROC investigators published three more papers showing there was a wide range in compression rate and compression depth in the ROC PRIMED study.^{5,6} When the rate and depth

moment niezwykle istotny w historii RKO. Szeroko stosowany system ResQCPR uratuje wielu pacjentów.

Połączenie ResQPUMP i ResQPOD obniża ciśnienie w klatce piersiowej przy każdej relaksacji. Podciśnienie wewnątrz klatki piersiowej odprowadza więcej krwi żyłnej z mózgu i reszty ciała do serca, co zwiększa napływ krwi do serca. W porównaniu z tradycyjnym RKO, kolejny ucisk przy wsparciu systemu ResQCPR powoduje trzykrotne zwiększenie napływu krwi do serca i mózgu pacjenta. Co więcej, ResQPUMP posiada podziałkę i metronom ułatwiający uzyskanie odpowiedniej głębokości ucisku klatki, stopnia (wysokości) relaksacji oraz odpowiedniej częstotliwości uciśnień.

ResQPOD posiada wskaźnik świetlny wyznaczający odpowiednie tempo wentylacji. Więcej informacji na ten temat można znaleźć na stronie firmy ZOLL (www.zoll.com). Badania wspierające nowe wskazania do stosowania systemu ResQCPR: Aufderheide - Lancet 2011 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21251705>) i Frascone - Resuscitation 2013 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669489>).

System ResQCPR nie jest jedynie ręczną wersją urządzenia LUCAS (z lub bez ITD). LUCAS nie przeprowadza aktywnej relaksacji (podnosi jedynie 1,36 kg) ale pomaga zapewnić pełne rozprężenie ścian klatki piersiowej. System ResQCPR jest jedynym urządzeniem posiadającym zatwierdzenie FDA umożliwiającym przeprowadzenie pełnej dekompresji klatki piersiowej (średnio ok. 6,8 kg siły działającej ku górze) pomagając obniżyć ciśnienie w klatce piersiowej i ciśnienie śródczaszkowe przy każdej relaksacji. Wpływa to na usprawnienie dopływu krwi do serca i mózgu. Obecnie żadne urządzenie do automatycznej kompresji klatki piersiowej oprócz systemu ResQCPR nie zostało zatwierdzone, jako urządzenie zwiększające szansę przeżycia. Podejmowane są jednak próby opracowania bardziej zaawansowanego systemu zapewniającego podobne korzyści do systemu ResQCPR.

Błędem jest przekonanie, że system ResQCPR został przetestowany za pomocą metody Resuscitation Outcomes Consortium (ROC) PRIMED. W badaniu tym przy pacjenci byli poddani konwencjonalnym ręcznym działaniom RKO. Następnie, pacjentów przypisywano losowo do symulowanego (placebo) lub w pełni działającego urządzenia ITD oraz do 30-sekundowego lub 3-minutowego RKO

were outside the AHA-recommended range, survival rates decreased. When the compression rate and depth were within the AHA-recommended range, use of the active ITD increased the number of patients who lived with good brain function by more than 25% compared with the sham ITD.⁷ The ROC PRIMED study and its reanalysis demonstrated how critical it is to perform high quality CPR, at the correct rate and depth, and to guide rescuers so they can perform high quality CPR. (Yannopoulos *Circulation* 2014; http://circ.ahajournals.org/content/130/Suppl_2/A9.abstract?sid=aefe5b91-bc4b-4ac4-9415-b0bbc86a2284).

¹Aufderheide TP, Frascone RJ, Wayne MA, et al. Standard cardiopulmonary resuscitation versus active compression-decompression cardiopulmonary resuscitation with augmentation of negative intrathoracic pressure for out-of-hospital cardiac arrest: a randomized trial. *Lancet* 2011;377(9762):301-311.

²Frascone RJ, Wayne MA, Swor RA, et al. Treatment of non-traumatic out-of-hospital cardiac arrest with active compression decompression cardiopulmonary resuscitation plus an impedance threshold device. *Resuscitation* 2013;84:1214-1222.

³Aufderheide TP, Nichol G, Rea TD, et al. A trial of an impedance threshold device in out-of-hospital cardiac arrest. *N Engl J Med* 2011;365(9):798-806.

⁴Stiell IG, Nichol G, Leroux BG, et al. Early versus later rhythm analysis in patients with out-of-hospital cardiac arrest. *N Engl J Med* 2011;365(9):787-797.

⁵Idris AH, Guffey D, Aufderheide TP, et al. Relationship between chest compression rates and outcomes from cardiac arrest. *Circulation* 2012;125:3004-3012.

⁶Stiell IG, Brown SP, Nichol G, et al. What is the optimal chest compression depth during out-of-hospital cardiac arrest resuscitation of adult patients? *Circulation* 2014;130(22):1962-1970.

⁷Yannopoulos D, Abella B, Duval S, Aufderheide T. The effect of CPR quality: a potential confounder of CPR clinical trials. *Circulation* 2014;130:A9

przed przeprowadzeniem analizy i podaniem wstrząsu. Pierwszy opublikowany z ROC PRIMED artykuł nie wykazywał różnicy między symulowanym a działającym urządzeniem³ oraz między czasem przeprowadzania RKO⁴. Jak wiadomo jest to niezwykle skomplikowane badanie. W ostatnim czasie badacze opublikowali kolejne trzy artykuły przedstawiające szeroki zakres częstotliwości i głębokości uciśnień w badaniu ROC PRIMED^{5,6}. Brak dostosowania częstotliwości i głębokości do wytycznych AHA wpływał na obniżenie wskaźnika przeżywalności. Natomiast przy zachowaniu wytycznych użycie funkcjonującego urządzenia ITD przyczyniło się do 25% wzrostu przeżywalności pacjentów bez uszkodzenia mózgu w porównaniu z urządzeniem symulowanym (placebo)⁷. Badanie ROC PRIMED oraz jego powtórna analiza pokazały jak ważne jest zachowanie wysokiego poziomu przeprowadzanych działań RKO, poprawna częstotliwość i głębokość uciśnień oraz prowadzenie ratowników tak, by byli oni w stanie przeprowadzić wysokiej jakości resuscytację (Yannopoulos *Circulation* 2014; http://circ.ahajournals.org/content/130/Suppl_2/A9.abstract?sid=aefe5b91-bc4b-4ac4-9415-b0bbc86a2284).

¹Aufderheide TP, Frascone RJ, Wayne MA, et al. Standard cardiopulmonary resuscitation versus active compression-decompression cardiopulmonary resuscitation with augmentation of negative intrathoracic pressure for out-of-hospital cardiac arrest: a randomized trial. *Lancet* 2011;377(9762):301-311.

²Frascone RJ, Wayne MA, Swor RA, et al. Treatment of non-traumatic out-of-hospital cardiac arrest with active compression decompression cardiopulmonary resuscitation plus an impedance threshold device. *Resuscitation* 2013;84:1214-1222.

³Aufderheide TP, Nichol G, Rea TD, et al. A trial of an impedance threshold device in out-of-hospital cardiac arrest. *N Engl J Med* 2011;365(9):798-806.

⁴Stiell IG, Nichol G, Leroux BG, et al. Early versus later rhythm analysis in patients with out-of-hospital cardiac arrest. *N Engl J Med* 2011;365(9):787-797.

⁵Idris AH, Guffey D, Aufderheide TP, et al. Relationship between chest compression rates and outcomes from cardiac arrest. *Circulation* 2012;125:3004-3012.

⁶Stiell IG, Brown SP, Nichol G, et al. What is the optimal chest compression depth during out-of-hospital cardiac arrest resuscitation of adult patients? *Circulation* 2014;130(22):1962-1970.

⁷Yannopoulos D, Abella B, Duval S, Aufderheide T. The effect of CPR quality: a potential

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga potwierdzenia, że zaoferowane urządzenie w czasie użycia na pacjencie wspomaga relaksację klatki piersiowej poprzez aktywną dekompresję, przez dołączenie do oferty oświadczenia producenta potwierdzającego ten parametr.

Pytanie 2.

W związku z parametrem 10 OPZ prosimy o dopuszczenie na zasadach równoważności parametr:

"automatyczny dobór siły kompresji względem sztywności klatki piersiowej z fizjologiczną relaksacją i powrotem tłoka do pozycji wyjściowej", przy zachowaniu obecnej punktacji.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie zmienia zapisów.

Pytanie 3.

Czy Zamawiający zrezygnuje z konieczności wymogu zaoferowania elementów bezpośredniego kontaktu z pacjentem przy masażu w ilości na 10 szt. na rzecz 2 wielorazowych nakładek resuscytacyjnych o żywotności do 1000 RKO? Takie rozwiązanie powoduje znaczące obniżenie kosztów eksploatacji.

ODPOWIEDŹ:

Tak. Zamawiający w pkt.15 zapisałm.in. cyt." element bezpośredniego kontaktu z pacjentem przy masażu (jeżeli dotyczy) – 10 szt. (np. ssawek do aktywnej relaksacji). Czyli jeśli urządzenie nie wymaga takiego elementu to Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w zapytaniu.

Pytanie 4.

Zamawiający w punkcie 14 dodatkowo punktuje następującą funkcjonalność:" Transfer danych RKO wraz z oprogramowaniem do odtwarzania danych: - bezprzewodowa transmisja (wifi, bluetooth) danych z pamięci urządzenia o parametrach prowadzonej resuscytacji i jej przebiegu w czasie do komputera". Ten rodzaj transferu danych niesie za sobą możliwość zerwania połączenia i błędów wynikających z parowaniem z komputerem PC. W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie na zasadach równoważności urządzenie z możliwością zgrania danych za pomocą karty sd do komputera klasy PC, przy zachowaniu obecnej punktacji.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie zmienia zapisów.

Pytanie 5.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydłużenie czasu dostawy z 30 na 60 dni. Jest to spowodowane koniecznością sprowadzenia sprzętu zgodnej z OPZ Opisanego w SIWZ z zagranicy.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie zmienia czasu dostawy.

Pytanie 6.

Czy zamawiający będzie wymagał aby oferowane urządzenie pozwalało na zmianę czasu przerwy na wentylację podczas kompresji klatki piersiowej (synchronizacja pracy urządzenia z respiratorem) co znacząco wpłynie na jakość prowadzenia resuscytacji krążeniowo oddechowej u pacjentów ze współistniejącymi chorobami układu oddechowego u których należy rozważyć inne czasy oraz ciśnienia podczas wentylacji (zmieniona patologicznie podatność lub rezystencja płuc).

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga.

Wszystkie odpowiedzi należy uwzględnić przy składaniu oferty.

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Administracyjnych

Marek Maslerz