

PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE PRZETARGU NA:

**„Dostawę urządzeń do mechanicznej kompresji klatki piersiowej w ilości 3 szt”
Numer sprawy: TP/205/2019**

W związku z zapytaniami dotyczącymi postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: **numer sprawy: TP/205/2019** Świętokrzyskie Centrum Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego w Kielcach zgodnie z Art. 38 ust. 2 ustawy pzp. przekazuje ich treść i odpowiedzi na nie:

PYTANIA

1.

Zamawiający oczekuje w punkcie 5 spełnienia określonej funkcjonalności, tj. „Prowadzenie uciśnień klatki piersiowej przy pomocy taśmy piersiowej lub mechanicznego tłoka z elementem jednorazowego użycia do wykonania aktywnej relaksacji klatki piersiowej pacjenta w trybie 30 ucisków/ 2 oddechy ratownicze oraz możliwość pracy w trybie ciągłym. W zestawie min. 10 elementów do prowadzenia uciśnień klatki piersiowej - taśmy lub elementy jednorazowego użycia do wykonywania aktywnej relaksacji klatki piersiowej”.

Wyjaśniamy, że Zamawiający ma obowiązek wnikliwie przebadać oferty Wykonawców i wymagać jednoznacznego potwierdzenia parametrów zaoferowanego produktu pod kątem zgodności z Opiszem 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 relaksacja**”. 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

System ResQCPR

7 marca 2015 roku amerykańska agencja FDA zatwierdziła system ResQCPR, na który składa się urządzenie do aktywnej kompresji-

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 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/23669>

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 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

489).

To reduce any misconceptions, the ResQ CPR 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 ResQ CPR 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 ResQ CPR System. Now that the ResQ CPR System has been approved, efforts are underway to develop a better automated system that provides similar benefits to the ResQ CPR System.

Another misconception is that the ResQ CPR System was evaluated in the Resuscitation Outcomes Consortium (ROC) PRIMED Study. That was not the case. In the ROC RPIMED 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 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

(www.zoll.com). Badania wspierające nowe wskazania do stosowania systemu ResQ CPR: Aufderheide - Lancet 2011 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21251705>) i Frascone - Resuscitation 2013 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669489>).

System ResQ CPR 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 ResQ CPR 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 ResQ CPR nie zostało zatwierdzone, jako urządzenie zwiększające szansę przeżycia. Podejmowane są jednak próby opracowania bardziej zaawansowanego systemu zapewniającego podobne korzyści do systemu ResQ CPR.

Błędem jest przekonanie, że system ResQ CPR 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 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

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

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.

	<p>Relationship between chest compression rates and outcomes from cardiac arrest. <i>Circulation</i> 2012;125:3004-3012.</p> <p>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? <i>Circulation</i> 2014;130(22):1962-1970.</p> <p>⁷Yannopoulos D, Abella B, Duval S, Aufderheide T. The effect of CPR quality: a potential confounder of CPR clinical trials. <i>Circulation</i> 2014;130:A9</p>
--	--

W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie na zasadach równoważności urządzenia przeznaczonego do mechanicznej kompresji klatki piersiowej dla dorosłych i dzieci od wysokości mostka 14 cm, cenionego europejskiego producenta, który prowadzi uciśnięcia klatki piersiowej przy pomocy mechanicznego tłoka z wielorazową nakładką resuscytacyjną umożliwiające fizjologiczną relaksację klatki piersiowej w trybie 30 ucisków/ 2 oddechy, 15 ucisków/ 2 oddechy oraz w trybie ciągłym. W zestawie 2 elementy wielorazowe do prowadzenia uciśnięć klatki piersiowej o żywotności 1000 RKO każda.

2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na 45 dniowy termin dostawy urządzenia ?

3.

Czy Zmawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji do 45 dni od podpisania umowy?

Uzasadnienie: prośbę swoją motywujemy tym, iż chcielibyśmy zaoferować Państwu sprzęt fabrycznie nowy z 2019r. co wiąże się z dłuższym terminem realizacji.

ODPOWIEDZI

Ad. 1

Zgodnie z zapisami w SIWZ.

Ad. 2 i 3

Termin dostawy urządzenia jak w SIWZ.

Z up. Dyrektora
 mgr inż. *Ryszard Bedla*
 Z-ca Dyrektora
 ds. Techniczno-Eksploatacyjnych