

## Vysvětlení, doplnění zadávacích podmínek č. 1 (Dodatečná informace č. 1)

### **Zakázka: Defibrilátory pro Oblastní nemocnici Náchod**

#### **Identifikační údaje zadavatele**

podle smlouvy o spolupráci ze dne 14. 10. 2019.

#### **Zadavatel č. 1**

Podle článku 3.2 Smlouvy o spolupráci pověřený vystupovat za smluvní strany navenek vůči třetím subjektům, tj. zejména vůči účastníkům zadávacího řízení:

Název **Královéhradecký kraj**  
Sídlo **Pivovarské náměstí 1245, 500 03 Hradec Králové**  
IČO 708 89 546  
DIČ CZ70889546  
Zástupce **Mgr. Martin Červíček, hejtman kraje**

Ve věcech technických

Ing. Václav Nýč, tel.: +420 602 441 087, e-mail: [vnyc@kr-kralovehradecky.cz](mailto:vnyc@kr-kralovehradecky.cz)

Ing. Miroslav Michl, tel.: +420 736 521 905, e-mail: [mmichl@kr-kralovehradecky.cz](mailto:mmichl@kr-kralovehradecky.cz)

Ve věcech veřejné zakázky

JUDr. Jana Mitrovič, tel.: +420 495 817 453, e-mail: [jmitrovic@kr-kralovehradecky.cz](mailto:jmitrovic@kr-kralovehradecky.cz)

#### **Zadavatel č. 2**

Název **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**  
Sídlo **Purkyňova 446, 547 01 Náchod**  
IČO 260 00 202  
DIČ CZ699004900  
Jednající **RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady**

Ve věcech technických

Miroslav Bůžek, tel.: +420 602 705 408, e-mail: [buzek.miroslav@nemocnicenachod.cz](mailto:buzek.miroslav@nemocnicenachod.cz)

Bc. Michaela Kapustová, tel.: +420 727 986 414, e-mail: [kapustova.michaela@nemocnicenachod.cz](mailto:kapustova.michaela@nemocnicenachod.cz)

#### **Profil zadavatele**

Na profilu zadavatele v detailu veřejné zakázky je uveřejněna kompletní zadávací dokumentace včetně všech jejích příloh a případných změn.

**Druh a režim veřejné zakázky:**

Dle příslušných ustanovení zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále též jen „Zákon“ nebo „ZZVZ“) se jedná o veřejnou zakázku nadlimitní, zadávanou v otevřeném řízení.

---

Zadavatel vydává v souladu s § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, vysvětlení, změnu a doplnění zadávacích podmínek.

**Dotaz č. 1:**

Zadavatel u položky č. 3 a č. 4 požaduje, aby defibrilační elektrody byly zavedeny v číselníku VZP pro využití ZUM.

Technický popis požadovaných defibrilátorů je charakteristický pro Automatické Externí Defibrilátory, u kterých se četnost použití předpokládá velmi nízká. Narozdíl od defibrilátorů s neinvazivní kardiostimulací (určených pro intenzivní péči) je tento požadavek neopodstatnělý a mohl by vést k ekonomicky nevýhodnému výběru přístroje.

Žádáme zadavatele, zda by požadavek přezkoumal a sdělil, zda bude pro položky č. 3 a č. 4 akceptovat defibrilační elektrody, které nejsou v číselníku VZP.

**Odpověď č. 1:**

Zadavatel požadavek přezkoumal a trvá na použití elektrod zavedených v číselníku VZP pro využití ZUM.

**Dotaz č. 2:**

Zadavatel u položky č. 3 a č. 4 požaduje životnost baterie minimálně 400 výbojů o hodnotě 200J.

Technický popis požadovaných defibrilátorů je charakteristický pro Automatické Externí Defibrilátory, u kterých není tento požadavek obvyklý. Evropská rada pro resuscitaci schvaluje pro použití defibrilátory, které odpovídají aktuálním doporučeným postupům pro resuscitaci (Guidelines), kde není takto velká kapacita baterie vyžadována.

Bude zadavatel akceptovat defibrilátor splňující požadavky Evropské rady pro resuscitaci s životností dobíjitelné baterie 50 výbojů nebo 3 hodin provozu?

**Odpověď č. 2:**

Ano, zadavatel bude akceptovat i dobíjitelnou baterii s životností 50 výbojů nebo 3 hodiny provozu.

**Dotaz č. 3:**

**Pol:1 T-0910a**

1. Zadavatel v technické specifikaci požaduje nastavitelnou energii min. v 25 krocích v obou režimech

Přístroje ZOLL disponují patentovanou technologií rektilineárního bifázického výboje Rectilinear Biphasic™. Tato technologie již nepracuje s vysokoenergetickým výbojem 360J tak jak je tomu u starších typů přístrojů. Technologie Rectilinear Biphasic™ tím zkracuje čas nástupu efektivní defibrilace a díky snížení výbojové energie eliminuje zátěž myokardu. Použití výboje o 360J je dle studií neindikovaná. Přikládáme vyjádření předsedy České resuscitační rady, MUDr. Anatolije Truhláře. Při používání nižší energie není potřeba nastavování ve více než v 20 krocích a to, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,15, 20, 30, 50, 70, 85, 100,120, 150, 200 joulů

Dotaz: bude zadavatel akceptovat modernější technologii, které umožňuje nastavení maximální energie postupně v 20 krocích?

2. Zadavatel v technické specifikaci požaduje podání bifázického výboje v rozmezí 2-360J

Přístroje ZOLL disponují patentovanou technologií rektilineárního bifázického výboje Rectilinear Biphasic™. Tato technologie již nepracuje v vysokoenergetickým výbojem 360J tak jak je tomu u starších typů přístrojů. Technologie Rectilinear Biphasic™ tím zkracuje čas nástupu efektivní defibrilace a díky snížení výbojové energie eliminuje zátěž myokardu. Použití výboje o 360J je dle studií neindikovaná. Přikládáme vyjádření předsedy České resuscitační rady, MUDr. Anatolije Truhláře

Dotaz: bude zadavatel akceptovat modernější technologii, které umožňuje eskalaci výbojů od 1 do 200J ?

3. Zadavatel požaduje šíři záznamového papíru 100 mm.

Dotaz: bude zadavatel akceptovat šíři záznamového papíru 80 mm za dodržení požadavku min. 3 EKG křivky pod sebou?

4. Zadavatel požaduje kompatibilitu se systémem pro telemetrické odesílání 12-ti svod EKG na konzultující kardiologické pracoviště vybavené systémem LIFENET Stryker

ZOLL disponuje totožnou technologií RescueNet, která umožňuje odesílání 12-ti svod EKG křivky a další výsledků monitoringu pacienta na vyšší, konzultující pracoviště. Systém LIFENET Stryker, je používán zásadně jen ve spojení s přístroji společnosti Lifepak/Stryker dodávanými společnostmi Medsol s.r.o. Tímto požadavek na kompatibilitu s LIFENET Stryker splňuje pouze jeden dodavatel a tím neumožňuje účast více zájemcům ve veřejné soutěži a z pohledu TZ\J7\_ je diskriminační.

Dotaz: bude zadavatel akceptovat nabídku s ekvivalentním systémem RescueNet pro telemetrické odesílání 12-svod EKG na vyšší, kardiologické pracoviště?

### **Odpověď č. 3:**

1. **Zadavatel bude akceptovat nastavení maximální energie postupně v 20 krocích**
2. **Dle závěru „European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015“ je při defibrilaci počáteční hodnota nastavena na 150J a dále se zvyšuje, což ostatně uvádí i vyjádření MUDr. Anatolije Truhláře. Dle hlášení FDA a praktických zkušeností je při defibrilaci morbidně obézních pacientů resuscitace výbojem 200J neúčinná, ale při zvýšení výboje na 360J došlo k obnově srdeční funkce. Zadavatel tedy trvá na max. výboji 360J.**
3. **Ano, zadavatel bude akceptovat šíři záznamového papíru 80 mm.**

4. **Zadavatel odesílá data na konzultující zdravotnické pracoviště ve FN Hradec Králové, které je vybavené systémem LIFENET Stryker. Zadavatel bude akceptovat jakoukoliv nabídku, která umožní bezproblémové zasílání a vyhodnocení dat na toto konzultující pracoviště vybavené tímto systémem.**

**Dotaz č. 4:**

**Pol:2 T-0910b**

1. Zadavatel v technické specifikaci požaduje nastavitelnou energii min. v 25 krocích v obou režimech

Přístroje ZOLL disponují patentovanou technologií rektilineárního bifázického výboje Rectilinear Biphasic™. Tato technologie již nepracuje s vysokoenergetickým výbojem 360J tak jak je tomu u starších typů přístrojů. Technologie Rectilinear Biphasic™ tím zkracuje čas nástupu efektivní defibrilace a díky snížení výbojové energie eliminuje zátěž myokardu. Použití výboje o 360J je dle studií neindikovaná. Přikládáme vyjádření předsedy České resuscitační rady, MUDr. Anatolije Truhláře. Při používání nižší energie není potřeba nastavování ve více než v 20 krocích a to, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,15, 20, 30, 50, 70, 85, 100,120, 150, 200 joulů

Dotaz: bude zadavatel akceptovat modernější technologii, které umožňuje nastavení maximální energie postupně v 20 krocích?

2. Zadavatel v technické specifikaci požaduje podání bifázického výboje v rozmezí 2-360J

Přístroje ZOLL disponují patentovanou technologií rektilineárního bifázického výboje Rectilinear Biphasic™. Tato technologie již nepracuje v vysokoenergetickým výbojem 360J tak jak je tomu u starších typů přístrojů. Technologie Rectilinear Biphasic™ tím zkracuje čas nástupu efektivní defibrilace a díky snížení výbojové energie eliminuje zátěž myokardu. Použití výboje o 360J je dle studií neindikovaná. Přikládáme vyjádření předsedy České resuscitační rady, MUDr. Anatolije Truhláře

Dotaz: bude zadavatel akceptovat modernější technologii, které umožňuje eskalaci výbojů od 1 do 200J ?

3. Zadavatel požaduje podání bifázického výboje o maximální energii 360J

Přístroje ZOLL disponují patentovanou technologií rektilineárního bifázického výboje Rectilinear Biphasic™.Tato technologie již nepracuje v vysokoenergetickým výbojem 360J tak jak je tomu u starších typů přístrojů. Technologie Rectilinear Biphasic™ tím zkracuje čas nástupu efektivní defibrilace a díky snížení výbojové energie eliminuje zátěž miokardu. Použití výboje o 360J je dle studií neindikovaná. Přikládáme vyjádření předsedy České resuscitační rady, MUDr. Anatolije Truhláře.

Dotaz: bude zadavatel akceptovat modernější technologii, které umožňuje maximální výboj 200J?

4. Zadavatel požaduje 140 defibrilačních impulzů o energii 360J při plném nabití baterie nebo 180 minut nepřetržitého monitoringu.

Dotaz: bude zadavatel akceptovat nabídku, kde baterie je schopná 100 defibrilačních impulzů při maximální energii a 240 minut kontinuálního monitoringu?

**Příloha: Doporučená energie defibrilačních výbojů**

Vážený pan

.....

## **Věc: Doporučená energie defibrilačních výbojů**

Na základě vaší písemné žádosti ze dne 27. června 2016, ve které žádáte Českou resuscitační radu z. s., partnera European Resuscitation Council (ERC) pro Českou republiku, o vyjádření se k doporučené energii defibrilačních výbojů vám sdělujeme následující stanovisko.

Defibrilace by měla být v České republice prováděna v souladu s doporučenými postupy ERC pro kardiopulmonální resuscitaci 2015, jejichž originální znění je ke stažení na webu <https://cprguidelines.eu>. Doporučená energie defibrilačních výbojů pro léčbu fibrilace komor a bezpulzové komorové tachykardie je stanovena v kapitole European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. Section 3. Adult advanced life support (Resuscitation 2015; 95: 100-147) následovně:

Pro bifázické výboje (s rektilineární bifázickou nebo bifázickou trunkálně exponenciální křivkou) použijte úvodní energii minimálně 150 J. Pro pulzní bifázické výboje použijte úvodní energii 120-150 J. Energie výboje pro konkrétní typ defibrilátoru by se měla řídit doporučením výrobce. Je důležité, aby obsluha manuálního defibrilátoru byla seznámena s patřičným nastavením energií pro používaný typ přístroje. Výrobci by měli na manuálních defibrilátorech zvážit uvedení instrukcí pro nastavení vhodné energie výbojů, ale pokud takové označení chybí nebo patřičnou energii neznáte, použijte u dospělých pacientů pro všechny defibrilační výboje nejvyšší dostupnou energii. Při použití manuálního defibrilátoru je třeba po předchozím neúspěšném výboji a u pacientů, u nichž dochází k recidivě fibrilace, zvážit eskalaci energie výbojů, pokud je to možné.

Neexistují žádné kvalitní klinické studie, které by určovaly optimální defibrilační strategii. Nedostatečné znalosti se týkají minimální akceptovatelné energie prvního výboje, charakteristiky optimální bifázické křivky, optimální energie výbojů pro specifické tvary křivek i nejlepší sekvence výbojů (fixní nebo zvyšující se energie). Je stále více zřejmé, že samotnou energii nelze spolehlivě používat k hodnocení jednotlivých tvarů defibrilačních křivek, neboť kompenzace impedance a odchylky ve tvaru křivek vedou k významně odlišnému transmyokardiálnímu proudu mezi jednotlivými přístroji při stejně nastavené energii. Optimální energie se tak může v konečném důsledku lišit u různých výrobců a příslušných tvarů křivek.

V případě dalších dotazů se na nás můžete kdykoliv obrátit.

Se srdečným pozdravem,

V Hradci Králové, 30. července 2016

### **Česká resuscitační rada (ČRR)**

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové

MUDr. Anatolij Truhlář, Ph.D., FERC

E-mail: [anatolij.truhlar@gmail.com](mailto:anatolij.truhlar@gmail.com)

Tel.: +420 606 816 818

Website: [www.resuscitace.cz](http://www.resuscitace.cz)

MUDr. Anatolij Truhlář, Ph.D.,

FERC předseda výboru ČRR

### **Sekretariát ČRR**

GUARANT International

Na Pankráci 17 140 21 Praha 4

Mgr. Barbora Císařová

E-mail: [cisarova@guarant.cz](mailto:cisarova@guarant.cz)

Tel.: +420 284 001 444

+ 420 702 068 290

Website: [www.guarant.cz](http://www.guarant.cz)

#### Odpověď č. 4:

1. Zadavatel bude akceptovat nastavení maximální energie postupně v 20 krocích.
2. Dle závěru „European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015“ je při defibrilaci počáteční hodnota nastavena na 150J a dále se zvyšuje, což ostatně uvádí i vyjádření MUDr. Anatolije Truhláře. Dle hlášení FDA a praktických zkušeností je při defibrilaci morbidně obézních pacientů resuscitace výbojem 200J neúčinná, ale při zvýšení výboje na 360J došlo k obnově srdeční funkce. Zadavatel tedy trvá na max. výboji 360J.
3. Dle závěru „European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015“ je při defibrilaci počáteční hodnota nastavena na 150J a dále se zvyšuje, což ostatně uvádí i vyjádření MUDr. Anatolije Truhláře. Dle hlášení FDA a praktických zkušeností je při defibrilaci morbidně obézních pacientů resuscitace výbojem 200J neúčinná, ale při zvýšení výboje na 360J došlo k obnově srdeční funkce. Zadavatel tedy trvá na max. výboji 360J.
4. Ano, zadavatel bude takovou nabídku akceptovat.

Příloha:

p01a - Defibrilátory - Technická specifikace \_rev01

p04 - Defibrilátory - Tab plnění požadavků \_rev01

Na základě výše uvedených skutečností zadavatel rozhodl o přiměřeném prodloužení lhůty pro podání nabídek.  
**Nová lhůta pro podání nabídek končí 19. 4. 2021 v 10:00 hodin.**

V Hradci Králové 19. 3. 2021

JUDr. Jana Mitrović  
na základě pověření