SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży

Znak sprawy: ZT-SZP-226/01/32/2022 **Łomża dnia 21.11.2022 r.**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), zwanej dalej Ustawą, **na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku oraz wyrobów medycznych wielokrotnego użytku dla Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży, znak sprawy: ZT-SZP-226/01/32/2022.**

Informacja
o unieważnieniu czynności wyboru najkorzystniejszej oferty w Pakiecie 67 oraz powtórzeniu czynności badania ofert złożonych w Pakiecie 67

Zamawiający informuje, że w dniu 15.11.2022 r. Wykonawca Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, przesłał Zamawiającemu zastrzeżenia dotyczące dokonanej przez Zamawiającego w dniu 10.11.2022 r. czynności wyboru jako najkorzystniejszej w Pakiecie 67, oferty złożonej przez Wykonawcę NZ TECHNO Sp. z o.o., ul. Berneńska 5A, 03-976 Warszawa.
W załączeniu, Zamawiający przekazuje kopię pisma Wykonawcy Fisher &Pykel Healthcare Poland Sp. z o. o.

W związku z powyższym, Zamawiający informuje, że **unieważnia czynność wyboru najkorzystniejszej oferty w Pakiecie 67 oraz powtarza czynność badania ofert złożonych w Pakiecie 67.**

Dyrektor
Szpitala Wojewódzkiego
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego
w Łomży
Jarosław Pokoleńczuk

Fisher & Paykel Healthcare Poland sp. z o.o.
Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań
NIP : 783 184 29 46

Telefon: +48 664 846 464
e-mail: biuro@fphcare.pl

16.11.2022 r.

ZAMAWIAJĄCY:
SZPITAL WOJEWÓDZKI im. Kardynała S. Wyszyńskiego w ŁOMŻY
Al. J. Piłsudskiego 11
18-404 Łomża

INFORMACYJNIE

Dotyczy postępowania przetargowego na
na
***„ Dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku oraz wyrobów medycznych wielokrotnego użytku dla Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży*, znak sprawy: ZT-SZP-226/01/32/2022 „**; pakiet 67.

W nawiązaniu do „ogłoszenia wyników" postępowania **ZT-SZP-226/01/32/2022** z dnia 14.11.2022, Firma Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o. Plac Andersa 7, 61-894 Poznań, Informuje, że w przedmiotowym postępowaniu doszło do nieprawidłowego (niezgodnego z wymogami Zamawiającego) wyboru oferty firmy NZ Techno Sp. Z o.o. . w zakresie pakietu 67).

UZASADNIENIE

Zamawiający wezwał oferenta NZ Techno Sp. Z.o.o w dn. 29.09.22r, do złożenia przedmiotowych środków dowodowych: "

I I. Zamawiający, na podstawie art. 107 ust. 2 Ustawy, wzywa do złożenia przedmiotowych środków dowodowych, o jakich mowa w SWZ rozdział XIII pkt 3:

II 1) ppkt 4) – oświadczenia Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1565 z późn. zm.), w przypadku składania oferty na wyrób medyczny i na każde wezwanie Zamawiającego dostarczy dokumenty w ww. zakresie - dotyczy wszystkich pakietów. Wykonawca nie złożył ww. oświadczenia wraz z ofertą.
2) ppkt 5) – oświadczenia Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE na wszystkie zaoferowane wyroby będące i nie będące wyrobami medycznymi i na każde wezwanie Zamawiającego dostarczy dokumenty w ww. zakresie - dotyczy wszystkich pakietów.

Wykonawca nie złożył ww. oświadczenia wraz z ofertą.
3) ppkt 6) – Oświadczenie producenta potwierdzające kompatybilność oferowanego asortymentu z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem w Pakiecie 67.

Wykonawca nie złożył ww. oświadczenia wraz z ofertą.
W związku z powyższym, Zamawiający wzywa do złożenia ww. przedmiotowych środków dowodowych."

Fisher & Paykel Healthcare Poland sp. z o.o.
Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań
NIP : 783 184 29 46

Telefon: +48 664 846 464
e-mail: biuro@fphcare.pl

W podpunkcie 3) dotyczącym pakietu 67 Zamawiający wezwał do złożenia Oświadczenia potwierdzającego kompatybilność oferowanego asortymentu z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem, tj. z AIRVO2.
Pismo z dn. 23.12.2019 wysłane do Zamawiającego przez NZ Techno Sp. Z o.o.w dn. 30.09.22 nie zawiera stwierdzenia, że kompatybilność oferowanego asortyment, tj. Reswell jest potwierdzona przez producenta urządzenia AIRVO2- tj. firmę Fisher&Paykel Healthcare.

Jako producent urządzenia Airvo2, będącego na wyposażeniu szpitala, informujemy, że zaoferowany przez firmę NZ Techno Sp. Z o.o., asortyment **nie jest kompatybilny z urządzeniami Airvo2** będącymi na wyposażeniu Zamawiającego, a co za tym idzie nie potwierdzamy bezpieczeństwa stosowania zaoferowanych układów oddechowych i kaniul donosowych.

Nie bierzemy również odpowiedzialności za błędy w działaniu urządzenia oraz ewentualne incydenty medyczne z udziałem pacjentów.

Kompatybilność akcesoriów jednorazowych dla urządzenia AIRVO2 wymaga zatwierdzenia oraz badań przeprowadzonych przez producenta.

Urządzenie AIRVO2 nie wymaga przeglądów okresowych ani serwisu. Przy zakupie zostaje nadana gwarancja dla urządzeń AIRVO2, która obejmuje możliwość wymiany urządzenia na nowe w przypadku zgłoszenia awarii, warunkiem jest jednak stosowanie urządzenia zgodnie z instrukcją obsługi i używanie zatwierdzonych przez producenta (ujętych w instrukcji obsługi) akcesoriów zużywalnych. W przeciwnym wypadku gwarancja może zostać utracona.
(Zgodnie z zapisem dokumentu „Warunki Gwarancji Airvo2" dostarczanym przy zakupie urządzeń)

I. Ponadto bazując na informacjach zawartych w ulotkach produktowych, naszej wiedzy w załączonych do przetargu informujemy o następujących niezgodnościach z wymogami Zamawiającego:

a.) Poz. 1b- Zestaw rurek,
W załączonej do oferty przez firmę NZ Techno Sp. Z o.o. ulotce dla produktu dla poz. **Pak 67 1b RVTH002** znajdujemy informację: *„końcówka wlotu powietrza zgodna z F&P Airvo2"*, co za tym idzie nie ma w ulotce wzmianki o tym, że produkt jest kompatybilny z urządzeniem Airvo2, co więcej nie ma również wzmianki o obecności czujnika temperatury i przepływu, które są niezbędne do prawidłowej i bezpiecznej pracy układu z urządzeniem.

Ponadto, wg tej samej ulotki produktu u innym numerze- RVTH001—a nie RVTH002- jak zaoferowała firma NZ TECHNO Sp. z.o.o – rury- *„końcówka wylotowa powietrza pasuje do Reswell HFNC"*, nie ma informacji o pasującym- i kompatybilnym złączu z AIRVO2.

Fisher & Paykel Healthcare Poland sp. z o.o.
Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań
NIP : 783 184 29 46

Telefon: +48 664 846 464
e-mail: biuro@fphcare.pl

b.) - Poz.1a- Kaniula donosowa rozmiar: M, L. Zaoferowany przez NZ Techno Sp. z.o.o asortyment RESWELL- nie jest dopuszczony przez Producenta AIRVO2 jako kompatybilny z urządzeniem.

PODSUMOWANIE:

W związku z powyższymi informacjami, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odrzucenie oferty firmy NZ Techno Sp. Z o.o. jako niezgodnej z wymogami Zamawiającego.

W przypadku braku odpowiedzi na to pismo do dnia 18.11.2022, będziemy zmuszeni skierować sprawę do Krajowej Izby Odwoławczej.

Z poważaniem,

Izabella KRASKA ép. DUVALLET

Signature numérique de Izabella KRASKA ép. DUVALLET
Date : 2022.11.17 10:09:30 +01'00'

Załączniki:

1. „Standardowa Gwarancja posprzedażowa i Program wymiany urządzeń AIRVO2"
2. Pismo: „Wpływ na gwarancję przy użyciu niezatwierdzonych akcesoriów z Airvo2"
3. Kompatybilność akcesoriów i sprzętu AIRVO2.

AIRVO™ STANDARD AFTER SALES GUARANTEE AND OUT OF GUARANTEE REPLACEMENT PROGRAM (2021 V1)	STANDARDOWA GWARANCJA POSPRZEDAŻNA AIRVO™ I PROGRAM WYMIANY POZAGWARANCYJNEJ (2021 V1)
GUARANTEE	**GWARANCJA**
Fisher & Paykel Healthcare Ltd., of 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand (hereinafter "**Fisher & Paykel Healthcare**") guarantees that Fisher & Paykel Healthcare AIRVO™ series devices, when used in accordance with the instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of two (2) years from the date of purchase by the end user. If this guarantee applies to a defective device, Fisher & Paykel Healthcare will, to the extent permitted by law, at its option repair or replace the device or the defective material or part.	Fisher & Paykel Healthcare Ltd., z siedzibą pod adresem: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nowa Zelandia (dalej "**Fisher & Paykel Healthcare**") gwarantuje, że urządzenia Fisher & Paykel Healthcare serii AIRVO™, pod warunkiem ich użycia zgodnie z instrukcją obsługi, będą wolne od wad wykonania i wad materiałowych oraz będą działać zgodnie ze specyfikacjami produktu oficjalnie opublikowanymi przez Fisher & Paykel Healthcare przez okres dwóch (2) lat od daty ich zakupu przez użytkownika końcowego. Jeżeli niniejsza gwarancja dotyczy wadliwego urządzenia, Fisher & Paykel Healthcare, w zakresie dozwolonym przez prawo, według własnego uznania naprawi lub wymieni urządzenie, wadliwy materiał lub część.
Conditions of Guarantee	**Warunki gwarancji**
• This guarantee does not cover consumable items forming part of the delivery system, including any and all humidifier chambers, breathing circuits, filters and interfaces. • Guarantee claims can only be made when accompanied by proof of purchase (i.e. sales receipt). • At Fisher & Paykel Healthcare's request, devices must be returned to Fisher & Paykel Healthcare GmbH. • Fisher & Paykel Healthcare will determine whether the faults or defects are covered by this guarantee. • If Fisher & Paykel Healthcare repairs or replaces any device, the warranty period for any device repaired or replaced does not extend beyond the original warranty period. • This guarantee is exclusive to the first end user and may not be assigned or transferred. • This guarantee does not cover damage caused by: ➢ accident; ➢ misuse or abuse; ➢ modification; ➢ failure to follow instructions for use; ➢ unsuitable physical or operating environment; ➢ failure caused by a product not supplied or manufactured by Fisher & Paykel Healthcare; ➢ other defects not related to materials or workmanship; ➢ failure to use original spare parts or accessories;	• Niniejsza gwarancja nie obejmuje elementów eksploatacyjnych wchodzących w skład systemu doprowadzania powietrza, w tym wszelkich komór nawilżania, przewodów do oddychania, filtrów i interfejsów. • Roszczenia gwarancyjne mogą być zgłaszane wyłącznie z dołączonym do nich dowodem zakupu (tj. paragonem sprzedaży). • Na żądanie Fisher & Paykel Healthcare urządzenia muszą zostać zwrócone do Fisher & Paykel Healthcare GmbH. • Fisher & Paykel Healthcare ustali, czy usterki lub wady są objęte niniejszą gwarancją. • Jeżeli Fisher & Paykel Healthcare naprawi lub wymieni jakiekolwiek urządzenie, okres gwarancji dla każdego naprawionego lub wymienionego urządzenia nie będzie wykraczać poza pierwotny okres gwarancyjny. • Niniejsza gwarancja przysługuje wyłącznie pierwotnemu użytkownikowi końcowemu i nie może być przedmiotem cesji ani przeniesienia. • Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych w wyniku: ➢ wypadku; ➢ niewłaściwego użycia lub nadużycia; ➢ modyfikacji; ➢ nieprzestrzegania instrukcji obsługi; ➢ korzystania z urządzenia w nieodpowiednim środowisku fizycznym lub operacyjnym; ➢ awarii spowodowanej przez produkt inny niż dostarczony lub wyprodukowany przez Fisher & Paykel Healthcare; ➢ innych wad nie związanych z materiałami lub wykonaniem;

- a faulty electrical connection, or an abnormal rise or fall in voltage; or
- water damage.

- nieużywania oryginalnych części zamiennych lub akcesoriów;
- wadliwego podłączenia instalacji elektrycznej, nieprawidłowego wzrostu lub spadku napięcia; lub
- uszkodzenia spowodowanego przez wodę.

OUT OF GUARANTEE REPLACEMENT PROGRAM

For defects or faults to AIRVO series devices not covered by the above guarantee, Fisher & Paykel Healthcare offers an out of guarantee replacement program under which such devices can be replaced with new replacement AIRVO devices at the discounted prices set out in the table below:

Years after Date of Purchase	0 - 2	2 - 3	3 - 4	4 - 5
Product Failure (discount applied on the purchase price of new AIRVO)	Not applicable, covered by guarantee	50%	40%	30%
Damage caused by accident (discount applied on the purchase price of new AIRVO)	60% plus 650zł	50% plus 650zł	40% plus 650zł	30% plus 650zł

PROGRAM WYMIANY POZAGWARANCYJNEJ

W przypadku wad lub usterek urządzeń serii AIRVO nieobjętych powyższą gwarancją, Fisher & Paykel Healthcare oferuje program wymiany pozagwarancyjnej, w ramach którego takie urządzenia mogą zostać wymienione na nowe zamienne urządzenia AIRVO po obniżonych cenach określonych w poniższej tabeli:

Liczba lat od daty zakupu	0 - 2	2 - 3	3 - 4	4 - 5
Wada Produktu (rabat od ceny zakupu nowego urządzenia AIRVO)	Nie dotyczy, objęte gwarancją	50%	40%	30%
Uszkodzenie spowodowane wypadkiem (rabat od ceny zakupu nowego urządzenia AIRVO plus opłata w wysokości 650 zł)	60% plus 650zł	50% plus 650zł	40% plus 650zł	30% plus 650zł

Conditions of Program

- This program is only available for AIRVO series devices that are not more than five (5) years old (from the date of purchase by the end user), require repair, are not functioning and are out of the above guarantee.
- This program does not cover consumable items forming part of the delivery system, including any and all humidifier chambers, breathing circuits, filters and interfaces.
- Claims under this program can only be made when accompanied by proof of purchase (i.e. sales receipt).
- At Fisher & Paykel Healthcare's request, devices must be returned to Fisher & Paykel Healthcare GmbH. All claims under this program are subject to acceptance by Fisher & Paykel Healthcare. Fisher & Paykel Healthcare will determine whether the applicable faults/defects are covered

Warunki programu

- Niniejszy program jest dostępny wyłącznie dla urządzeń serii AIRVO, które są nie starsze niż pięć (5) lat (licząc od daty zakupu przez użytkownika końcowego), wymagają naprawy, nie działają i nie są objęte powyższą gwarancją.
- Niniejszy program nie obejmuje elementów eksploatacyjnych stanowiących część systemu doprowadzania powietrza, w tym wszelkich komór nawilżania, przewodów oddechowych, filtrów i interfejsów.
- Roszczenia w ramach niniejszego programu mogą być zgłaszane tylko z dołączonym do nich dowodem zakupu (np. paragonem sprzedaży).
- Na żądanie Fisher & Paykel Healthcare urządzenia muszą zostać zwrócone do Fisher & Paykel Healthcare GmbH. Wszelkie roszczenia w ramach tego programu podlegają

by the program and (if applicable) the corresponding discounted price for any replacement device.

- If Fisher & Paykel Healthcare determines that a device can be repaired, it may at its discretion provide a quote for such repairs in lieu of providing a replacement device under this program (which quote may include a reasonable inspection fee).
- If Fisher & Paykel Healthcare determines that a device can be replaced, it will (subject to availability) use its reasonable endeavours to replace the device within ten (10) working days of delivery of the faulty device to Fisher & Paykel Healthcare's service department.
- Fisher & Paykel Healthcare's standard guarantee (above) and this program apply to any replacement devices provided under this program.
- Prices are exclusive of freight and other charges and are subject to change or withdrawal without notice.
- If the device being replaced has been superseded with a new model, the replacement device can either be an identical model or a new model, with the above discounts applying to each model.
- Except as set out in the above table, this program does not cover damage caused by:

  - accident;
  - misuse or abuse;
  - modification;
  - failure to follow instructions for use;
  - unsuitable physical or operating environment;
  - failure caused by a product not supplied or manufactured by Fisher & Paykel Healthcare;
  - other defects not related to materials or workmanship;
  - failure to use original spare parts or accessories;
  - a faulty electrical connection, or an abnormal rise or fall in voltage; or
  - water damage.

akceptacji przez Fisher & Paykel Healthcare. Fisher & Paykel Healthcare określi, czy dane usterki/wady są objęte programem oraz (jeśli dotyczy) ustali odpowiednią obniżoną cenę urządzenia zastępczego.

- Jeżeli Fisher & Paykel Healthcare stwierdzi, że urządzenie podlega naprawie, wówczas może według własnego uznania przedstawić wycenę takiej naprawy zamiast dostarczenia urządzenia zastępczego w ramach niniejszego programu (wycena ta może obejmować uzasadnioną opłatę za przeprowadzenie oględzin).
- Jeżeli Fisher & Paykel Healthcare stwierdzi, że urządzenie może zostać wymienione, to (w zależności od dostępności) dołoży wszelkich starań, aby wymienić urządzenie w ciągu dziesięciu (10) dni roboczych od dostarczenia wadliwego urządzenia do działu serwisowego Fisher & Paykel Healthcare.
- Standardowa gwarancja Fisher & Paykel Healthcare (zamieszczona powyżej) oraz niniejszy program mają zastosowanie do wszystkich urządzeń zamiennych dostarczonych w ramach programu.
- Ceny nie obejmują kosztów transportu oraz innych opłat i mogą ulec zmianie lub zostać wycofane bez powiadomienia.
- Jeżeli wymieniane urządzenie zostało zastąpione przez nowy model, urządzenie zastępcze może być albo identycznym albo nowym modelem, przy czym powyższe rabaty mają zastosowanie do każdego modelu.
- Z zastrzeżeniem postanowień zawartych w niniejszej tabeli powyżej, niniejszy program nie obejmuje uszkodzeń powstałych w wyniku:

  - wypadku;
  - niewłaściwego użycia lub nadużycia;
  - modyfikacji;
  - nieprzestrzegania instrukcji obsługi;
  - korzystania z urządzenia w nieodpowiednim środowisku fizycznym lub operacyjnym;
  - awarii spowodowanej przez produkt inny niż dostarczony lub wyprodukowany przez Fisher & Paykel Healthcare;
  - innych wad nie związanych z materiałami lub wykonaniem;
  - nieużywania oryginalnych części zamiennych lub akcesoriów;
  - wadliwego podłączenia instalacji elektrycznej, nieprawidłowego wzrostu lub spadku napięcia; lub
  - uszkodzenia spowodowanego przez wodę.

GENERAL TERMS	WARUNKI OGÓLNE
• The guarantee and program contained in this document are only available in respect of AIRVO devices purchased in Poland and are applicable within the territory of Poland. This document shall be governed by, and construed in accordance with, Polish law. • Any claims under the guarantee or program should be made to our representative in Poland - Fisher & Paykel Healthcare Poland sp z o.o., at the address indicated below. Fisher & Paykel Healthcare Poland sp z o.o. will use reasonable efforts to respond to customer inquiries within two working days. • Fisher & Paykel Healthcare excludes all implied conditions and warranties except any implied condition or warranty the exclusion of which would contravene any law or cause any part of this guarantee to be void. • To the fullest extent permitted by law, Fisher & Paykel Healthcare disclaims all liability for special, incidental, indirect or consequential damages (including but not limited to, lost benefits which could have been obtained, i.e. loss of profits) arising out of the sale, repair or use of any device under the above guarantee or program. • Nothing in this document is intended to exclude or limit the application of any provision of any law where to do so would contravene that law or cause any part of this document to be invalid or void.	• Gwarancja i program zawarte w niniejszym dokumencie są dostępne wyłącznie w odniesieniu do urządzeń AIRVO zakupionych w Polsce i mają zastosowanie na terytorium Polski. Niniejszy dokument podlega prawu polskiemu i zgodnie z nim będzie interpretowany. • Wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji lub programu należy zgłaszać do naszego przedstawiciela w Polsce - Fisher & Paykel Healthcare Poland sp. z o.o., na adres wskazany poniżej. Fisher & Paykel Healthcare Poland sp. z o.o. dołoży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na zapytania klientów w ciągu dwóch dni roboczych. • Fisher & Paykel Healthcare wyłącza wszelkie dorozumiane warunki i gwarancje z wyjątkiem dorozumianych warunków lub gwarancji, których wyłączenie byłoby sprzeczne z jakimkolwiek prawem lub powodowałoby nieważność jakiejkolwiek części niniejszej gwarancji. • W najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo Fisher & Paykel Healthcare zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za szkody specjalne, przypadkowe, pośrednie lub wtórne (w tym, między innymi, za utracone korzyści, które można było uzyskać, tj. utratę zysków) wynikające ze sprzedaży, naprawy lub użytkowania jakiegokolwiek urządzenia w ramach powyższej gwarancji lub programu. • Żadne z postanowień niniejszego dokumentu nie ma na celu wyłączenia lub ograniczenia stosowania jakichkolwiek przepisów prawa, jeżeli takie działanie byłoby sprzeczne z tym prawem lub spowodowałoby, że jakakolwiek część niniejszego dokumentu byłaby nieważna lub pozbawiona mocy prawnej.
PREVENTATIVE MAINTENANCE	**KONSERWACJA PREWENCYJNA**
AIRVO 2 humidifiers do not require routine servicing or calibration. The only checks that can be carried out are the Acceptance/Performance Checks and the Electrical Safety Test, as detailed in the F&P AIRVO 2 Technical Manual. **WARNING**: Under no circumstances should the AIRVO 2 be opened or any of the six fastening screws on the underneath side of the device be loosened. Opening the unit will affect the oxygen seals installed inside, which will compromise the safety of the device. Do not modify AIRVO 2 or accessories, as this may void warranties, affect the safety and effectiveness of the system and/or affect conformance to IEC 60601-01.	Nawilżacze AIRVO 2 nie wymagają rutynowego serwisowania ani kalibracji. Jedyne kontrole, jakie można przeprowadzać, to Kontrole Odbiorcze/Wykonawcze oraz Test Bezpieczeństwa Instalacji Elektrycznej, jak zostało to szczegółowo opisane w Instrukcji Technicznej F&P AIRVO 2. **OSTRZEŻENIE:** W żadnym wypadku nie wolno otwierać urządzenia AIRVO 2 ani odkręcać żadnej z sześciu śrub mocujących znajdujących się na spodniej stronie urządzenia. Otwarcie urządzenia wpłynie na zainstalowane wewnątrz uszczelnienia tlenowe, co zagrozi bezpieczeństwu urządzenia. Nie należy dokonywać żadnych modyfikacji urządzenia AIRVO 2 ani akcesoriów, ponieważ może to spowodować utratę gwarancji, wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność systemu i/lub wpłynąć na zgodność z normą IEC 60601-01.

Fisher&Paykel HEALTHCARE

Please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative if you have any questions or require further information about this AIRVO Standard After Sales Guarantee and Out of Guarantee Replacement Program.	**W przypadku jakichkolwiek pytań lub konieczności uzyskania dalszych informacji na temat niniejszej Standardowej Gwarancji Posprzedażnej AIRVO oraz Programu Wymiany Pozagwarancyjnej prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem w Fisher & Paykel Healthcare.**
Fisher & Paykel Healthcare Poland sp. z o.o. **Pl Andersa 7, 61-894 Poznań** **Email: biuro@fphcare.pl** **Tel: 00 800 4911977**	**Fisher & Paykel Healthcare Poland sp. z o.o.** **Pl Andersa 7, 61-894 Poznań** **Email: biuro@fphcare.pl** **Tel: 00 800 4911977**
This document was executed in English and Polish language versions. In case of discrepancies, the English language version shall prevail.	*Niniejszy dokument została sporządzony w angielskiej i polskiej wersji językowej. W razie rozbieżności wersja angielska jest rozstrzygająca.*

Fisher&Paykel HEALTHCARE

Fisher & Paykel Healthcare Limited
O'Hare Building
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki
P O Box 14 348, Panmure
Auckland, New Zealand
Telephone: +64 9 574 0100
Facsimile: +64 9 574 0158
Website: www.fphcare.com

9 Czerwiec 2022

Zastosowanie niezatwierdzonych przez Fisher&Paykel Healthcare, akcesoriów do systemów Airvo2 oraz znaczenie dla gwarancji producenta - Polska

Do Wszystkich Zainteresowanych,

Dla zachowania jakości i bezpieczeństwa pacjenta, system Airvo 2 firmy Fisher & Paykel Healthcare (**F&P Healthcare**) Airvo™ 2 system, został starannie zaprojektowany w oparciu o precyzyjnie określone kryteria a także skalibrowany i przetestowany z użyciem akcesoriów firmy F&P Healthcare.

System Airvo 2 dostarcza wysokoprzepływową terapię donosową Optiflow™ i składa się z generatora przepływu wraz z nawilżaczem (**Airvo 2**), samonapełniającej się komory nawilżającej F&P MR290, podgrzewanego układu oddechowego F&P AirSpiral™ oraz interfejsu F&P Optiflow. Komponenty wymienione powyżej są niezamienialnymi artykułami towarowymi, które nie mogą być stosowane rozłącznie. Zostały one zaprojektowane i zwalidowane jedynie do stosowania w ramach całego systemu Airvo2, zgodnie z wymogami dla urządzeń medycznych opartymi na standardach IEC 60601-1 oraz ISO 80601-2-74. Interakcje pomiędzy komponentami są ważne dla bezpieczeństwa i efektywności w dostarczaniu wyskoprzepływowej terapii Optiflow.

F&P Healthcare nie rekomenduje używania niezatwierdzonych akcesoriów (takich jak komory nawilżające, układy oddechowe oraz interfejsy produkowane przez strony trzecie) wraz z Airvo 2, gdyż takie użycie nie zostało zwalidowane jako spełniające standardy dla urządzeń medycznych wymienione powyżej. Ponadto, kompatybilność pomiędzy Airvo2 a niezatwierdzonymi akcesoriami nie została przetestowana ani zweryfikowana dla szeregu kombinacji warunków działania, scenariuszy klinicznych i parametrów leczenia, które mogą wystąpić podczas leczenia.

Zgodnie z instrukcją użytkowania Airvo2, zalecane jest aby do Airvo2 używać jedynie komór nawilżających firmy Fisher&Paykel Healthcare, układów oddechowych oraz interfejsów wymienionych w instrukcji.

Jakiekolwiek uszkodzenie powstałe na skutek nie zastosowania się do instrukcji użytkownia Airvo2 nie zostanie objęte Standardową Posprzedażową Gwarancją oraz Programem Wymiany Pogwarancyjnej.

Informacje zawarte w tym powiadomieniu nie zastępują instrukcji obsługi dla użytkownika dostarczonej z produktami firmy Fisher & Paykel Healthcare.

W celu pozyskania dalszych informacji na temat naszych produktów prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Z poważaniem,

Sam Frame
Marketing Manager – Airvo & Optiflow
Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel Healthcare Limited
O'Hare Building
15 Maurice Paykle Place, East Tamaki
P O Box 14 348, Panmure
Auckland, New Zealand
Telephone: +64 9 574 0100
Facsimile: +64 9 574 0158
Website: www.fphcare.com

7 września 2021

Dla Wszystkich zainteresowanych:

RE: ZASTOSOWANIE NIEZATWIERDZONYCH AKCESORIÓW DO SYSTEMÓW NAWILŻANIA FISHER&PAYKEL HEALTHCARE.

Dla zachowania jakości i sprawności działania, aparat AIRVO2 został zaprojektowany aby sprostać kryteriom i został wykalibrowany, przetestowany w środowisku kontrolowanym z użyciem interfejsów, komór wodnych i układów oddechowych produkcji Fisher & Paykel Healthcare.

Urządzenie AIRVO2 i kompatybilne akcesoria zostały zaprojektowane tak, aby dostarczać optymalny, fizjologiczny poziom nawilżenia i temperatury mieszaniny gazów dla pacjentów, przy jednoczesnej efektywnej redukcji zjawiska kondensacji. Akcesoria te są niezamienne i niezastępowalne i nie mogą być użytkowane samodzielnie, jedynie z aparatem AIRVO2. Interakcje pomiędzy akcesoriami, a aparatem są kompatybilne i skorelowane dla efektywnego dostarczania terapii. Wymagania stawiane nawilżaczom zostały zaprojektowane i walidowane jako „cały system" zgodnie z normą ISO 80601-2-74 (Medyczne Urządzenia Elektryczne – część 2-74: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności nawilżaczy oddechowych). Dodatkowo, Instrukcja Obsługi (IFU) wskazuje, że aparat AIRVO2 powinien być stosowany jedynie z akcesoriami, komorami wodnymi, i układami oddechowymi produkcji Fisher & Paykel Healthcare (zgodnie z załączonymi dokumentami).

Dla zobrazowania negatywnego wpływu użycia innych, niż zatwierdzone akcesoria produkcji Fisher & Paykel Healthcare, a mających istotny wpływ na bezpieczeństwo i funkcjonalność przedstawiamy następujące przykłady:

1. Układy oddechowe Fisher & Paykel Healthcare 900PT56X, zawierają specyficznie usytuowane piny elektryczne na końcu urządzenia (wyjściu z urządzenia) oraz czujnik temperatury na wyjściu do pacjenta. Takie usytuowanie czujników w układach oddechowych AIRVO2 zapewnia, że dostarczana jest optymalna i bezpieczna wilgotność i temperatura do pacjenta. Rury układu oddechowego zostały jednocześnie zaprojektowane tak, aby zminimalizować opór przepływu mieszaniny gazu w układzie, poprzez osadzenie przewodu grzewczego w ścianach rury. Z kolei, te założenia, minimalizacji oporu przepływu w układzie i właściwy pomiar temperatury umożliwiają wygenerowanie 2 alarmów bezpieczeństwa informujących o stanie i prawidłowości działania urządzenia AIRVO2.

2. Układy oddechowe Fisher & Paykel Healthcare 900PT56X, oraz kaniule donosowe o kodach OPT9xx zostały zaprojektowane w sposób kompatybilny z urządzeniem AIRVO2, i razem tworzą kompatybilny układ redukujący ryzyko niespodziewanych rozłączeń / rozszczelnień podczas użytkowania urządzenia. Co więcej, nawilżenie i przepływ w układzie opiera się na wiedzy specjalistycznej dotyczącej właściwości materiałowych podzespołów i ich konstrukcji. Bez powyższej wiedzy i parametrów nie możemy mieć pewności co do wilgotności dostarczanej do pacjenta. Z kolei rozumienie powyższych właściwości i konstrukcji m.in. umiejscowienia uszczelek umożliwia uruchomienie alarmów AIRVO2 informujących o nieprawidłowościach działania urządzenia (zapewniających prawidłowość i bezpieczeństwo użytkowania)

Z uwagi na powody wskazane powyżej, Fisher & Paykel Helathcare nie zaleca używania niezatwierdzonych interfejsów (m.in. kaniul donosowych), komór wodnych i układów oddechowych produkowanych przez strony trzecie z aparatem AIRVO2 jako kompatybilne, gdyż nie zostały przetestowane, sprawdzone a ich funkcjonalność i bezpieczeństwo potwierdzone.

Informacje zawarte powyżej nie zastępują instrukcji obsługi dla użytkownika, która to jest dostarczana ze wszystkimi produktami firmy Fisher & Paykel Healthcare. Prosimy o kontakt z lokalnym specjalistą ds. produktu celem pozyskania szczegółowych informacji dot. produktów.

Z poważaniem,

Rebecca Lee

TeritoryManager
Fisher & Paykel Healthcare Limited