



Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

Název veřejné zakázky:

Ventilátory plicní

Druh zadávacího řízení: otevřené řízení

Režim veřejné zakázky: nadlimitní

Předmět veřejné zakázky: dodávky

Zadavatel: Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Sídlo: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

IČO: 27520536

V Pardubicích dne 28. 7. 2022

Výše uvedený zadavatel v souladu s ustanovením § 98 a § 99 zákona 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, sděluje následující vysvětlení a změnu zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce.

Dotaz č. 1 - k části 1 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 1 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek vybavení plicních ventilátorů pro Chrudimskou a Litomyšlskou nemocnici

„Odvykací režim pro pacienty na NIV díky zvýšené variabilitě spontánního dýchání pomocí variabilní tlakové podpory (Variable PS) a proporcionální tlakové podpory (PPS)“

a

„Odvykací režim pro pacienty s dechovou aktivitou i bez dechové aktivity s automatickou regulací a optimalizací frekvence řízených dechů, inspiračních tlaků/tlakové podpory dle plicní mechaniky“

Odvykací režim je určen k použití jako součást postupů k vyhodnocení schopnosti pacienta spontánně dýchat při snaze odpojení od ventilátoru.

Uchazeč nabízí jako podporu klinického rozhodování odvykací režim SBT kvůli jeho efektivnosti, reprodukovatelnosti a klinickému protokolu, založenému na monitorování schopnosti pacienta udržet základní víceparametrová kritéria pro úspěšné odvykání v čase (a tyto následně dokumentovat na základě klinického protokolu).

Bude zadavatel akceptovat tento mezinárodní standart pro odvykání (zkouška spontánního dýchání- SBT)?

Odpověď

Zadavatel nebude akceptovat navrhované řešení uchazeče a trvá na uvedených odvykacích režimech od UPV a NIV, tak jak jsou popsány v technické specifikaci zadávací dokumentace. Takto koncipované odvykací režimy využívají okamžitou zpětně vazebnou kontrolu mezi pacientem a ventilátorem při probíhajícím



weaningu od UPV. Zadavatel považuje tuto možnost za efektivnější a bezpečnější formu weaningu od UPV než je nabízený standard pro odvykání SBT.

Dotaz č. 2 – k části 1 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 1 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Apnea zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při návratu dechové aktivity“

Záložní režim je nutný pro případ nedostatečné ventilace v režimech umožňujících spontánní dýchání.

Pokud dojde během spontánní ventilace pacienta k zapnutí zálohové ventilace z titulu apnoe, neměl by se ventilátor, v případě obnovené dechové aktivity, automaticky přepnout do původního režimu. Rozhodnutí o chování ventilátoru, zjištění příčiny apnoe a rozhodnutí o případné změně ventilace musí zhodnotit lékař a potvrdit nastavením dalšího pokračování ventilace.

Bude zadavatel akceptovat mezinárodní bezpečnostní standardy aktivace záložní ventilace (zjištění příčiny apnoe a rozhodnutí o změně ventilačního režimu lékařem)?

Odpověď

Zadavatel nebude akceptovat navrhované řešení uchazeče, protože považuje funkci automatického návratu do původního režimu za přínosnou a trvá na ní. Ventilátor v situaci pomnutí nutnosti apnoe opět sám zahájí původně nastavenou ventilaci dle terapeutického plánu a nedojde tak k nežádoucímu prodloužení přerušené nastavené podpory ventilace. Ventilátor na tuto situaci upozorní obsluhující personál alarmovým hlášením, které lze zpětně vyvolat a umožní obsluze rozvahu nad příčinami nastalé apnoe.

Dotaz č. 3 – k části 1 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 1 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Nastavení citlivosti flowtriggeru alespoň 0,5-15 L/min“

Vysoké hodnoty průtokových triggerů jsou u řady ventilátorů nahrazeny tlakovým triggerem a současně průtokovým triggerem a automaticky jejich kombinací.

Bude zadavatel akceptovat plicní ventilátor pro děti a dospělé s průtokovým triggerem v rozsahu 1 až 3 L/min (přírůstek po 0.1 L/min), 3 až 9 L/min (přírůstek po 0.5 L/min) a současně s tlakovým triggerem v rozsahu -10 až -3 cm H₂O (přírůstek po 0.5 cm H₂O) -3 až -0.25 cm H₂O (přírůstek po 0.25 cm H₂O)?

Odpověď

Zadavatel bude akceptovat případné možnosti nastavení triggerů, tak jak je uvedeno v dotazu.



Dotaz č. 4 – k části 1 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 1 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Odpojitelný barevný širokoúhlý dotykový (TFT) display o uhlopříčce min. 18“

Zadavatel požaduje velký displej pro lepší přehlednost všech parametrů a křivek.

Uživatel nabízí standardní odpojitelný ovládací panel ventilátoru 15" formátu 4:3.

S ohledem na skutečnost, že širokoúhlé displeje mají při stejné uhlopříčce ve skutečnosti nižší výšku než displeje 15" je standardem výrobce pro medicínské přístroje formát 4:3

V případě požadavku většího displeje, lze ventilátor doplnit zobrazovacím panelem jakékoliv velikosti.

Bude zadavatel akceptovat plicní ventilátor s výše uvedeným řešením velikostí a formátu odpojitelného displeje?

Odpověď

Zadavatel částečně akceptuje navrhované řešení uchazeče, a to pro 2ks ventilátorů pro ARO Litomyšlské nemocnice. Z důvodu stávajícího stavebně-technického řešení lůžkové stanice ARO Chrudimské (velká vzdálenost jednotlivých lůžek vs velíny obslužného personálu) a z důvodu vyššího uživatelského komfortu zdravotnického personálu trvá zadavatel na: 6 ks odpojitelných barevných širokoúhlých dotykových (TFT) display o uhlopříčce min. 18" pro Chrudimskou nemocnici". Z důvodu nepochybných navýšení provozních nákladů za cenu el. energie při řešení doplněním ventilátoru o přídatný zobrazovací panel požadované velikosti toto řešení zadavatel neakceptuje.

Dotaz č. 5 – k části 1 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 1 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Kontrola brachiální obstrukce“

Prosím potvrďte, zda neměl zadavatel na mysli bronchiální obstrukci?

Odpověď

Zadavatel měl skutečně na mysli bronchiální obstrukci.

Dotaz č. 6 – k části 1 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 1 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Integrovaná kapnometrie metodou mainstream – měření hodnot: etCO₂, VCO₂, V_d, VTCO₂. Monitorace hodnot přenositelným senzorem mezi jednotlivými ventilátory“



Zadavatel požaduje integrované měření pro posouzení míry respiračního selhání metodou koncentrace CO₂ ve vydechovaném vzduchu.

Uchazeč nabízí plicní ventilátor splňující všechna kritéria s metodou měření sidestream.

Na rozdíl od metody mainstream, kde je část parametrů vypočítána, tato metoda umožňuje všechny požadované parametry měřit.

Bude zadavatel akceptovat naše obdobné řešení, měření metodou sidestream?

Odpověď

Zadavatel akceptuje navrhované řešení uchazeče a umožní analýzu EtCO₂, VCO₂, Vds, VTCO₂ ve vydechovaném vzduchu i metodou Sidestream při zachování požadovaného rozsahu sledovaných hodnot.

Dotaz č. 7 – k části 1 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 1 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Záznam grafických a numerických trendů po dobu min. 7 dní, záznam historie alarmů, knihovna záznamů změn nastavení ventilátoru a vlastního nastavení“

Ventilátor nabízí konfigurovatelné obrazovky minulých (trendy), aktuálních (stav pacienta) a budoucích potřeb pacienta (podpora klinického rozhodování).

Zadavatel neuvádí požadavek četnosti záznamů trendů. Uchazeč nabízí plicní ventilátor s grafickými a numerickými trendy po dobu 72 hodin (víkendový záznam) s rozlišením až 1 minuta (Netýká se knihovny změn nastavení ventilátoru a knihovny alarmů pro daného pacienta).

Bude zadavatel akceptovat naše technické řešení, trendy po dobu 72 hodin s detailním rozlišením až 1 minuta?

Odpověď

Na základě dotazu zadavatel doplňuje požadavek takto: „Záznam grafických a numerických trendů po dobu min. 7 dní, záznam historie alarmů, knihovna záznamů změn nastavení ventilátoru a vlastního nastavení s četností po 1 minutě u numerických trendů.“ Všechny tyto záznamy v uvedeném časovém intervalu a ve stanovené četnosti považuje zadavatel z hlediska zpětného rozboru vývoje klinického stavu pacienta v závislosti na vedené terapii za přínosné.

Dotaz č. 8 – k části 1 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 1 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Vyjímatelný inspirační ventil“

Uchazeč nabízí modernější a hygienicky bezpečnější přístroj s integrovaným inspiračním ventilem bez nutnosti jeho výměny a jakéhokoliv požadavku na údržbu.



Bude zadavatel akceptovat toto obdobné technické řešení šetřící provozní náklady?

Odpověď

Zadavatel nebude akceptovat navrhované řešení uchazeče a trvá na požadavku vyjímatelem inspirálního ventilu. V případě poškození inspirálního ventilu či nechtěné kontaminaci tuto situaci lze jednoduše uživatelsky řešit výměnou ventilu bez nutnosti zásahu servisního technika s přidruženými náklady.

Dotaz č. 9 – k části 2 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 2 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek vybavení plicních ventilátorů pro Svitavskou nemocnici:

„Odvykací režim pro pacienty na NIV díky zvýšené variabilitě spontánního dýchání pomocí variabilní tlakové podpory (Variable PS) a proporcionální tlakové podpory (PPS)“

a

„Odvykací režim pro pacienty s dechovou aktivitou i bez dechové aktivity s automatickou regulací a optimalizací frekvence řízených dechů, inspiračních tlaků/tlakové podpory dle plicní mechaniky“

Odvykací režim je určen k použití jako součást postupů k vyhodnocení schopnosti pacienta spontánně dýchat při snaze odpojení od ventilátoru.

Uchazeč nabízí jako podporu klinického rozhodování odvykací režim SBT kvůli jeho efektivnosti, reprodukovatelnosti a klinickému protokolu, založenému na monitorování schopnosti pacienta udržet základní víceparametrová kritéria pro úspěšné odvykání v čase (a tyto následně dokumentovat na základě klinického protokolu).

Bude zadavatel akceptovat tento mezinárodní standart pro odvykání (zkouška spontánního dýchání- SBT)?

Odpověď

Zadavatel nebude akceptovat navrhované řešení uchazeče a trvá na uvedených odvykacích režimech od UPV a NIV, tak jak jsou popsány v technické specifikaci zadávací dokumentace. Takto koncipované odvykací režimy využívají okamžitou zpětně vazebnou kontrolu mezi pacientem a ventilátorem při probíhající weaningu od UPV. Zadavatel považuje tuto možnost za efektivnější a bezpečnější formu weaningu od UPV než je nabízený standard pro odvykání SBT.

Dotaz č. 10 – k části 2 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 2 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Apnea zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při návratu dechové aktivity“



Záložní režim je nutný pro případ nedostatečné ventilace v režimech umožňujících spontánní dýchání.

Pokud dojde během spontánní ventilace pacienta k zapnutí zálohové ventilace z titulu apnoe, neměl by se ventilátor, v případě obnovené dechové aktivity, automaticky přepnout do původního režimu. Rozhodnutí o chování ventilátoru, zjištění příčiny apnoe a rozhodnutí o případné změně ventilace musí zhodnotit lékař a potvrdit nastavením dalšího pokračování ventilace.

Bude zadavatel akceptovat mezinárodní bezpečnostní standardy aktivace záložní ventilace (zjištění příčiny apnoe a rozhodnutí o změně ventilačního režimu lékařem)?

Odpověď

Zadavatel nebude akceptovat navrhané řešení uchazeče, protože považuje funkci automatického návratu do původního režimu za přínosnou a trvá na ní. Ventilátor v situaci pominutí nutnosti apnoe opět sám zahájí původně nastavenou ventilaci dle terapeutického plánu a nedojde tak k nežádoucímu prodlžení přerušené nastavené podpory ventilace. Ventilátor na tuto situaci upozorní obsluhující personál alarmovým hlášením, které lze zpětně vyvolat a umožní obsluze rozvahu nad příčinami nastalé apnoe.

Dotaz č. 11 – k části 2 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 2 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Nastavení citlivosti flowtriggeru alespoň 0,5-15 L/min“

Vysoké hodnoty průtokových triggerů jsou u řady ventilátorů nahrazeny tlakovým triggerem a současně průtokovým triggerem a automaticky jejich kombinací.

Bude zadavatel akceptovat plicní ventilátor pro děti a dospělé s průtokovým triggerem v rozsahu 1 až 3 L/min (přírůstek po 0.1 L/min), 3 až 9 L/min (přírůstek po 0.5 L/min) a současně s tlakovým triggerem v rozsahu -10 až -3 cm H₂O (přírůstek po 0.5 cm H₂O) –3 až –0.25 cm H₂O (přírůstek po 0.25 cm H₂O)?

Odpověď

Zadavatel bude akceptovat případné možnosti nastavení triggerů, tak jak je uvedeno v dotazu.

Dotaz č. 12 – k části 2 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 2 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Odpojitelný barevný širokoúhlý dotykový (TFT) display o uhlopříčce min. 15,6“

Zadavatel požaduje velký displej pro lepší přehlednost všech parametrů a křivek.



Uživatel nabízí standardní odpojitelný ovládací panel ventilátoru 15" formátu 4:3.
S ohledem na skutečnost, že širokoúhlé displeje mají při stejné uhlopříčce ve skutečnosti nižší výšku než displeje 15" je standardem výrobce pro medicínské přístroje formát 4:3
V případě požadavku většího displeje, lze ventilátor doplnit zobrazovacím panelem jakékoliv velikosti.

Bude zadavatel akceptovat plicní ventilátor s výše uvedeným řešením velikostí a formátu odpojitelného displeje?

Odpověď

Zadavatel bude akceptovat i jiný formát a velikost odpojitelného displeje, ne však již menší než uvedených 15".

Dotaz č. 13 – k části 2 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 2 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Kontrola brachiální obstrukce“

Prosím potvrďte, zda neměl zadavatel na mysli bronchiální obstrukci?

Odpověď

Zadavatel měl skutečně na mysli bronchiální obstrukci.

Dotaz č. 14 – k části 2 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 2 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Integrovaná kapnometrie metodou mainstream – měření hodnot: etCO₂, VCO₂, Vds, VTCO₂. Monitorace hodnot přenositelným senzorem mezi jednotlivými ventilátory“

Zadavatel požaduje integrované měření pro posouzení míry respiračního selhání metodou koncentrace CO₂ ve vydechovaném vzduchu.

Uchazeč nabízí plicní ventilátor splňující všechna kritéria s metodou měření sidestream.
Na rozdíl od metody mainstream, kde je část parametrů vypočítána, tato metoda umožňuje všechny požadované parametry měřit.
Bude zadavatel akceptovat naše obdobné řešení, měření metodou sidestream?

Odpověď

Zadavatel akceptuje navrhované řešení uchazeče a umožní analýzu EtCO₂, VCO₂, Vds, VTCO₂ ve vydechovaném vzduchu i metodou Sidestream při zachování požadovaného rozsahu sledovaných hodnot.



Dotaz č. 15 – k části 2 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 2 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Záznam grafických a numerických trendů po dobu min. 7 dní, záznam historie alarmů, knihovna záznamů změn nastavení ventilátoru a vlastního nastavení“

Ventilátor nabízí konfigurovatelné obrazovky minulých (trendy), aktuálních (stav pacienta) a budoucích potřeb pacienta (podpora klinického rozhodování).

Zadavatel neuvádí požadavek četnosti záznamů trendů. Uchazeč nabízí plicní ventilátor s grafickými a numerickými trendy po dobu 72 hodin (víkendový záznam) s rozlišením až 1 minuta (Netýká se knihovny změn nastavení ventilátoru a knihovny alarmů pro daného pacienta). Bude zadavatel akceptovat naše technické řešení, trendy po dobu 72 hodin s detailním rozlišením až 1 minuta?

Odpověď

Na základě dotazu zadavatel doplňuje požadavek takto: „Záznam grafických a numerických trendů po dobu min. 7 dní, záznam historie alarmů, knihovna záznamů změn nastavení ventilátoru a vlastního nastavení s četností po 1 minutě u numerických trendů.“ Všechny tyto záznamy v uvedeném časovém intervalu a ve stanovené četnosti považuje zadavatel z hlediska zpětného rozboru vývoje klinického stavu pacienta v závislosti na vedené terapii za přínosné.

Dotaz č. 16 – k části 2 veřejné zakázky

V příloze č. 2 pro část 2 Technická specifikace zadavatel uvádí požadavek specifikace

„Vyjímatelný inspirační ventil“

Uchazeč nabízí modernější a hygienicky bezpečnější přístroj s integrovaným inspiračním ventilem bez nutnosti jeho výměny a jakéhokoli požadavku na údržbu.

Bude zadavatel akceptovat toto obdobné technické řešení šetřící provozní náklady?

Odpověď

Zadavatel nebude akceptovat navrhované řešení uchazeče a trvá na požadavku vyjímatelného inspiračního ventilu. V případě poškození inspiračního ventilu či nechtěné kontaminaci tuto situaci lze jednoduše uživatelsky řešit výměnou ventilu bez nutnosti zásahu servisního technika s přidruženými náklady.

Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek do 29. 8. 2022 do 10:00 hodin.



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



NEMOCNICE
PARDUBICKÉHO KRAJE

Příloha:

Příloha č. 2 ZD - Technické podmínky, část 1 OPRAVA DLE VZD 1

Příloha č. 2 ZD - Technické podmínky, část 2 OPRAVA DLE VZD 1

Oddělení veřejných zakázek

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.