

Naše zn.: 2022/80748/FNBmo -14.7 – DrR/Mc
Vaše zn.: -

V Brně dne 20. 5. 2022

Veřejná zakázka Plicní ventilátory

Vážení,

zadavatel obdržel dne 17. 5. 2022 a 18. 5. 2022 dotazy, týkající se shora uvedené veřejné zakázky, ke kterým sděluje následující:

Dotazy pro část č. 2 – Ventilátor plicní (vyššího typu) 2 ks IGEK:

Dotaz 1)

Zadavatel uvádí v technické specifikaci: integrovaná turbína (ventilátor nevyžaduje připojení k centrálnímu rozvodu stlačeného vzduchu nebo tlakové láhvi se vzduchem)

Požaduje tedy zadavatel ventilátor poháněný turbínou nebo bude akceptovat i variantu připojení k medicínálním rozvodům plynů (VZDUCH, O₂)?

Odpověď 1)

Zadavatel trvá na požadavku přístroje vybaveného turbínou a nebude akceptovat přístroj, který se musí připojovat k rozvodu vzduchu.

Dotaz 2)

Zadavatel uvádí připojení na stávající rozvod medicínálních plynů (min. O₂):

Bude zadavatel akceptovat připojení, jak k rozvodu medicínálních plynů O₂, tak VZDUCHU?

Odpověď 2)

Zadavatel trvá na svém požadavku a nebude akceptovat přístroj, který se musí připojovat k rozvodu vzduchu.

Dotaz 3)

Zadavatel uvádí: ovládní prostřednictvím dotykového displeje o úhlopříčce min. 17“ a otočného tlačítka, s možností uzamčení displeje jako ochrana před náhodným dotykem.

Bude zadavatel akceptovat barevnou TFT dotykovou obrazovku s aktivní maticí o velikosti 15,6“ s rozlišením 1920 x 1080 pixel a ovládní otočným tlačítkem?

Odpověď 3)

Zadavatel na základě dotazu mění v tomto bodě obecné požadavky na přístroj v Zadávací dokumentaci následovně:

- *ovládání prostřednictvím dotykového displeje o úhlopříčce min. 15,6“ a otočného tlačítka, s možností uzamčení displeje jako ochrana před náhodným dotykem.*

Dotazy pro část č. 5 – Plicní ventilátory (nejvyšší třídy) 6 ks – KICH:

Dotaz 1)

Zadavatel uvádí v technické specifikaci plně automatický zpětnovazební ventilační režim udržující ventilační parametry pacienta, hodnotící aktuální fyziologické parametry pacienta a dle naměřených hodnot ETCO₂ a SpO₂ upravující parametry ventilace jak pro řízenou ventilaci, tak pro odvykání z UPV.

Tento parametr vidíme jako směřující na jednoho dodavatele a tím znemožnění soutěže jiným dodavatelům. Samozřejmě chápeme extrémní zátěž zdravotnických pracovníků spojenou s pneumonií SARS-Cov2, nicméně musíme konstatovat, že ventilační technika dodávaná naší společností byla v rámci pandemie SARS-Cov2 maximálně využívána a z lékařského hlediska nebylo zjištěno větší zatížení zdravotnického personálu než u jiných ventilátorů vč. typu ventilačního režimu, který zadavatel uvádí. Dle dostupných studií nebyla doposud podrobně popsána žádná zpráva o funkci iASV u pacientů, kde se vyvinula VAP. U pacientů s případem sepse z VAP a dalšího septického šoku vede automatické zvýšení PEEP k významné supresi krevního oběhu. Není tudíž známo, zda lze iASV vždy použít u všech pacientů s VAP. Kromě toho, iASV automaticky zvyšuje nastavené hodnoty FiO₂ a PEEP, když jsou hladiny kyslíku nízké, což může zpozdit informování zdravotnického personálu o událostech souvisejících s ventilátorem (uvedeno v několika odborných studiích). Všechny studie na závěr uvádějí: „při použití iASV je důležité porozumět způsobu ventilace a konvenčním způsobem sledovat dýchání a oběh“. Bude zadavatel akceptovat i ventilátor bez tohoto ventilačního režimu?

Odpověď 1)

Zadavatel trvá na svém požadavku, nebude akceptovat přístroj bez plně automatického zpětnovazebního ventilačního režimu. Dle našich zkušeností umožňuje vedení umělé plicní ventilace bez opakovaných korekcí ventilace lékařem, čímž se omezí nezbytný počet vstupů lékaře na box k pacientům s infekčním onemocněním.

Dotaz 2)

Zadavatel uvádí v technické specifikaci inspirační průtok min. 260 l/min.

Bude zadavatel akceptovat hodnotu min. 180 l/min? Z medicínského hlediska se jedná o hodnotu, která nemá zásadní vliv na ventilaci a ve velké části ventilace se v provozu těchto hodnot nikdy nedosáhne.

Odpověď 2)

Zadavatel na základě dotazu v tomto bodě mění ventilační parametry v Zadávací dokumentaci a bude akceptovat přístroj s ventilačním parametrem:

- *inspirační průtok min. 180 l/min*

Dotaz 3)

Zadavatel uvádí v technické specifikaci: aktivní tepelný zvlhčovač s automaticky plněnou komorou, uživatelem nastavitelným gradientem zvlhčení a ovládáním přes dotykovou obrazovku ventilátoru.

Tento bod jasně upřednostňuje jednoho jediného dodatele a neumožňuje se účastnit jiným uchazečům. Bude zadavatel akceptovat i zvlhčovač bez nutnosti ovládání přes dotykovou obrazovku ventilátoru? Samozřejmě se zachováním všech dalších požadavků zadavatele.

Odpověď 3)

Zadavatel trvá na svém požadavku a nebude akceptovat nabízené řešení.

Dotaz 4)

Zadavatel uvádí modul automatické kontroly tlaku v manžetě ETC kanyly s automatickým i ručním nastavením hodnot tlakování.

Bude zadavatel akceptovat i variantu bez přímého měření z ventilátoru s možností měření tlaku v manžetě pomocí externího zařízení? Z medicínského hlediska není významný rozdíl mezi technikami měření a dodavatel toto nevidí jako bod k vyloučení.

Odpověď 4)

Zadavatel trvá na svém požadavku a nebude akceptovat nabízené řešení.

Dotaz ke znění textu v kupní smlouvě:**Aktuální znění textu v kupní smlouvě odst. II.4**

Požádá-li o to písemně Kupující, je Prodávající povinen provést zaškolení techniků Oddělení zdravotnické techniky Kupujícího k provádění bezpečnostně technických prohlídek Zboží dle § 45 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP“), k provádění oprav Zboží dle § 46 ZoZP a k provádění instruktáže obsluhy Zboží dle § 41 ZoZP, to vše tak, aby Kupující byl schopen a oprávněn provádět tyto činnosti po celou dobu životnosti Zboží sám, nejméně však po dobu 10 let od podpisu předávacího protokolu oběma smluvními stranami. Zaškolení dle věty předchozí je Prodávající povinen dokončit do 6 měsíců od doručení písemné žádosti Kupujícího dle věty předchozí.

Vzhledem k aktuální legislativě a kvalitě managementu většina výrobců neopravňuje distributory k zaškolování dalších osob, které by mohli dále provádět bezpečnostně technické prohlídky, opravy nebo instruktáže. Na provoz přístrojů používaných na jednotkách intenzivní péče je kladen velký důraz na jejich údržbu (bezpečnostně technické kontroly a opravy), jejich selhání by mohlo bezprostředně ohrozit lidské životy. Zajištění spolehlivosti a funkčnosti přístrojů, které jsou pro pacienty životně důležité, je pro výrobce zásadní, proto také většina z nich neumožňuje, aby údržbu přístrojů zajišťoval jiný subjekt než distributor.

Přistoupí zadavatel na odstranění ustanovení v kupní smlouvě odst. II.4 z výběrového řízení?

Odpověď:

Zadavatel na základě dotazu upraví znění kupní smlouvy a předmětný odstavec odstraní.

Na základě shora uvedených odpovědí zadavatel mění Zadávací dokumentaci a prodlouží lhůtu k podání nabídek o celou původní dobu.

S pozdravem

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Vyřizuje: Ing. Lucie Mičánková, tel. 532 231 014, Micankova.Lucie@fnbrno.cz