

Název veřejné zakázky:	<b>Plicní ventilátory pro Krajskou zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. - část 2 - Plicní transportní ventilátory vyšší třídy</b>
Druh zadávacího řízení:	Veřejná zakázka na dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní veřejná zakázka
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení
Zadavatel:	<b>Krajská zdravotní, a.s.</b> se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550
Evidenční číslo:	<b>3951/2024</b>

## Vysvětlení zadávací dokumentace č. 5

### Dotaz č. 1

V zadávací dokumentaci – příloze č. 2b „Technická specifikace: část 2 – Plicní transportní ventilátory vyšší třídy“ – zadavatel požadoval:

- *Certifikace ventilátoru pro použití během transportu pacienta v sanitních vozidlech (DRNR, ZZS)*

V rámci vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 – dotaz č. 1 – zadavatel bez dalšího objasnění akceptoval návrh tazatele na rozšíření požadavku o „... schválení pro provoz ventilátoru v okolním prostředí o teplotě v rozsahu minimálně -20 až 50 °C“.

Akceptuje zadavatel přístroj s rozsahem provozních teplot -10 až 40 °C, u něhož je výrobcem deklarováno splnění všech norem definujících požadavky na provoz plicního ventilátoru ve vozidlech ZZS a DNR? Jedná se o závazné normy:

EN 794-3 + A2 | Pulmonální ventilátory – Část 3: Specifická doporučení pro urgentní a přepravní ventilátor EN 1789 + A1 | Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance NF EN 13718-1 Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích

Uvedené řešení je v plném souladu s požadavky technické specifikace zadavatele.

### Odpověď na dotaz č. 1

Zadavatel požaduje certifikace ventilátoru pro použití během transportu pacienta v sanitních vozech a dle rešerše zadavatele je mimo výše zmiňovaných závazných norem norma ISO 80601-2-84 – zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-84, která stanovuje Zvláštní požadavky na základní bezpečnost ventilátorů pro prostředí urgentních zdravotních služeb, kde je stanoven požadavek na rozsah provozních teplot: -18 až 50 °C. Zadavatel na základě tohoto poznatku uvedl ve vysvětlení zadávací dokumentace č.3, že předpoklad uchazeče je správný. Nicméně zadavatel bude akceptovat přístroj s rozsahem provozních teplot -10 až 40 °C.

### Dotaz č. 2

V zadávací dokumentaci – příloze č. 2b „Technická specifikace: část 2 – Plicní transportní ventilátory vyšší třídy“ - zadavatel požadoval:

• *Vestavěná turbína jako zdroj hnacího tlaku. Pod pojmem „vestavěná turbína“ bude akceptováno veškeré originální příslušenství daného produktu sloužící k danému účelu. Zadavatel bude akceptovat alternativní technické řešení, které plně nahrazují vestavěnou turbínu jako zdroj hnacího tlaku a zajišťují dostatečnou dodávku medicínálního vzduchu pro ventilaci pacienta.*

V rámci vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 - dotaz č. 2 - zadavatel bez dalšího objasnění

akceptoval návrh tazatele na požadavek: „... spotřebu kyslíku pro vlastní chod ventilátoru (interní spotřebu) na max. 1 L/min“

Akceptuje zadavatel přístroj, u něhož výrobce neudává spotřebu med. plynu pro vnitřní řízení? Přístroj má vlastní vestavěnou turbínu pro zajištění vzduchu a medicínální kyslík je spotřebováván dle požadavků pro konkrétního ventilovaného pacienta.

Uvedené řešení je v plném souladu s požadavky technické specifikace zadavatele.

### Odpověď na dotaz č. 2

Pro zajištění ekologické a ekonomické udržitelnosti je snaha o snižování spotřeby kyslíku ve zdravotnictví. Snižování spotřeby kyslíku na interní chod má kladný vliv na celkové náklady na provoz a tím i celkové náklady na vlastnictví přístroje (TCO). Zadavatel nebude diskriminovat přístroj, pokud není výrobcem nebo návodem k obsluze uvedena interní spotřeba kyslíku.

### Dotaz č. 3

V zadávací dokumentaci – příloze č. 2b „Technická specifikace: část 2 – Plicní transportní ventilátory vyšší třídy“ - zadavatel požadoval:

• *Minimálně CMV, SIMV, SIMV-PC, CPAP s tlakovou podporou (PS), neinvazivní ventilace, záložní „apnoe ventilace (použitá terminologie ventilačních režimů vychází z terminologie používané na stávajícím vybavení a může být nabídnuta funkčně ekvivalentní náhrada).*

V rámci vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 - dotaz č. 3 - zadavatel bez dalšího objasnění

akceptoval návrh tazatele na požadavek: „... sledovat dechovou minutovou ventilaci, tak i současně spontánní dechovou minutovou ventilaci za účelem vyhodnocení podílu spontánní dechové minutové ventilace na celkové dechové minutové ventilaci.“

Akceptuje zadavatel přístroj, který umožňuje sledování minutového inspirovaného a expirovaného objemu ve všech nabízených ventilačních režimech a to: (A)VCV/CMV, (A)PCV, PSV/PS, CPAP, VSIMV, PSIMV, APRV, PRVC, PS-Pro (terminologie vychází z běžně používaných zkratk ventilačních režimů a resp. funkčních ekvivalentních náhrad) a monitoraci spontánní ventilace a spontánního úsilí pacienta zajišťuje několika způsoby a to:

- barevným odlišením spontánních a řízených dechů ve všech ventilačních režimech
- zobrazením symbolu plic na poli monitorovaného parametru RR (dechová frekvence) v okamžiku detekce (triggeru) spontánního úsilí pacienta ve všech ventilačních režimech
- monitorací spontánní dechové frekvence RR spont.
- monitorací spontánního minutového výdechového objemu (spontánní dechová minutová ventilace) MVe spont.

Uvedené řešení je v plném souladu s požadavky technické specifikace zadavatele.

Dále uchazeč předpokládá, že zadavatel pro zhodnocení bezpečné a protektivní ventilace pacienta (lung-protective ventilation) požaduje i monitoraci parametru DP (driving pressure).

Je tento předpoklad správný?

### **Odpověď na dotaz č. 3**

Vzhledem k potřebě transportu pacientů nejen na plně řízené ventilaci, ale i pacientů na spontánní, podporované nebo intermitentní mandatorní ventilaci, požadujeme přístroj schopný monitorovat podíl spontánní dechové minutové ventilace na celkové dechové minutové ventilaci. Proto požadujeme přístroj schopný současně zobrazovat parametr celkové i spontánní dechové minutové ventilace. Parametr „driving pressure“ na transportním ventilátoru nepožadujeme.

V Ústí nad Labem dne: 11.07.2024

.....  
Ing. Gabriela Růžičková  
Vedoucí, Odbor veřejných zakázek