



EZ.28.63.2007..... 2018.AG

Łódź, dnia 14.08.2018r.
Nr sprawy: 63/ZP/18

Odowiedzi na pytania zadane do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 221 000 euro na dostawę **respiratora do wentylacji dyszowej z wbudowanym systemem do nawilżania** dla projektu pn. „Rozbudowa WWCOiT im. M. Kopernika w Łodzi w oparciu o koncentrację działań z zakresu profilaktyki onkologicznej, onkologii klinicznej, onkologicznych ośrodków satelitarnych oraz przekształcenia Szpitala w Wojewódzkie Centrum Onkologii” dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017r., poz. 1579 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania zadane do treści SIWZ.

W toku postępowania zostały zadane następujące pytania do treści SIWZ.

Nowoczesne systemy do wentylacji dyszowej dla otolaryngologii oparte są na technologii wykorzystującej wentylację dwustrumieniową: podstawowy strumień jet o wysokiej częstotliwości i dodatkowy strumień jet o normalnej częstotliwości. Technologia taka w porównaniu do opisanej w formularzu wymaganych warunków technicznych (załącznik nr 2A do SIWZ), umożliwia dalece lepszą wymianę gazową, właśnie dzięki drugiemu strumieniowi o normalnej częstotliwości zapewniającemu ruchy klatki piersiowej i tym samym wydajniejsze wydychanie CO₂. Systemy dwustrumieniowe, wyposażone są w laryngoskopy operacyjne z wbudowanymi kanałami do wentylacji jet, oraz wbudowanymi kanałami do pomiaru ciśnienia i analizy gazowej. Przy takim rozwiązaniu (zawsze optymalna pozycja dysz) wentylacja jest bardziej efektywna (możliwość wentylacji pacjentów do 200kg, a nie jak przy wentylacji z użyciem cewnika do 100kg), oraz bezpieczna (pomiar rzeczywistego ciśnienia w drogach oddechowych zamiast ciśnienia paazy). Co więcej, w takim zawsze optymalnym, sztywnym ustawieniu dysz wentylacyjnych, automatycznie osiąga się laminarny przepływ mieszanki oddechowej i optymalne parametry wentylacji, wyłącznie na podstawie wprowadzonej wagi pacjenta, bez konieczności regulacji parametrów oddechowych przez anestezjologa. Co więcej taki system dysz eliminuje problem uszkodzenia / drażnienia śluzówki przez wydostającą się z dużą prędkością z cewnika mieszankę oddechową. W systemach takich, możliwe jest uniknięcie użycia cewnika i odrębnych instrumentów pomiarowych, dzięki czemu pole operacyjne jest wolne (podstawowy cel stosowania wentylacji jet) i nie ma dodatkowych kosztów eksploatacyjnych. Systemy takie można dodatkowo rozbudować o pomiar FiO₂ w drogach oddechowych, który jest kluczowy dla bezpieczeństwa pacjenta w trakcie zabiegów laserowych (ryzyko zapłonu). Nawilżanie i podgrzewanie strumienia jet systemem wbudowanym w urządzenie jest nieefektywne, gdyż nawilżany jest tylko strumień Jet. Ponieważ podczas wentylacji dyszowej większa część objętości podawanej mieszanki oddechowej stanowi powietrze zasysane z otoczenia (zjawisko Venturiego), ogrzewanie i nawilżanie samego strumienia jet, nie umożliwia rozgrzania ani skutecznego nawilżenia całej mieszanki oddechowej. Jeszcze większym problemem systemu nawilżania wbudowanego w respirator wydaje się zagrożenie bakteriologiczne. Komora nawilżająca w przypadku takiego rozwiązania nie podlega żadnym procesom dezynfekcji ani sterylizacji. Co więcej, z uwagi na środowisko wilgoci panujące w komorze wentylacyjnej, z upływem czasu użytkowania aparatu narasta ryzyko pojawienia się w niej zarodników grzybów. Z tych właśnie powodów, powszechnym obecnie standardem jest zastosowanie zewnętrznych systemów nawilżania i podgrzewania gazów oddechowych, bazujących na wykorzystaniu jednorazowej komory nawilżającej. Taki system nawilżania łatwiej jest utrzymać w czystości i sprawności, co więcej zwykle znajduje się on na standardowym wyposażeniu szpitala.

Skądinąd w przypadku relatywnie krótko trwających zabiegów laryngologicznych (do 2 godzin), rzadko kiedy istnieją wskazania do zastosowania systemu nawilżania i ogrzewania mieszanki oddechowej.

W zewnętrznym systemie podgrzewania i nawilżania mieszanki oddechowej:

- Podgrzewana i nawilżana jest mieszanina gazów oddechowych zasysana do pacjenta przez laryngoskop, która stanowi większą część objętości mieszaniny oddechowej.
- Stosuje się również podgrzewane rury i kontrolę temperatury na końcu rury od strony pacjenta. Gwarantuje to prawidłową temperaturę gazów i brak skraplania pary wewnątrz przewodów.
- Dodatkowo system zewnętrzny jest lepszy z powodów higienicznych, ponieważ komora podgrzewająco-nawilżająca jest jednorazowa.

Ponieważ chcielibyśmy zaoferować sprzęt nowocześniejszy, o najwyższej jakości i maksymalnym potencjale możliwości klinicznych, prosimy o wyrażenie zgody na poniższe zmiany:

1. **Czy Zamawiający wymaga możliwości rozbudowy urządzenia o funkcję monitorowania stężeniu tlenu FIO₂ w drogach oddechowych pacjenta, niezależnie od możliwości pomiaru tego parametru w strumieniu jet?**

Głównym, zasadniczym wskazaniem do zastosowania wentylacji dyszowej w laryngologii są zabiegi z użyciem lasera. Możliwość oceny przez anestezjologa rzeczywistego stężenia tlenu w drogach oddechowych pacjenta jest warunkiem koniecznym do zapewnienia bezpieczeństwa użycia lasera i wyeliminowania ryzyka wystąpienia zapłonu w drogach oddechowych. Bez tej funkcji respiratora w pełni bezpieczna praca laserem nie jest możliwa tak, jak nie jest możliwe uzyskanie pewności, że poziom tlenu w polu zabiegu uzyskał już bezpiecznie niską wartość.

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957





Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga wyposażenia respiratora jet w dedykowany laryngoskop operacyjny, wyposażony we wbudowane dwie dysze wentylacyjne (do podawania strumieni powietrza odpowiednio o wysokiej i niskiej częstotliwości) oraz dwie dysze pomiarowe przeznaczone do analizy gazowej (pomiar etCO₂ i FIO₂ w drogach oddechowych) oraz pomiaru kompletu parametrów ciśnień w drogach oddechowych (PEEP, PIP, MAP) bez konieczności stosowania dodatkowych instrumentów pomiarowych montowanych w świetle kanału roboczego endoskopu?

Jak zostało wyjaśnione powyżej, zastosowanie do wentylacji jet dedykowanych sztywnych instrumentów stanowi zupełnie inną jakość wentylacji dyszowej, eliminując niemal wszystkie wady takiego sposobu wentylacji. Jest to jedyny sposób na uzyskanie efektywnej wentylacji dyszowej u pacjentów otyłych lub o trudnych warunkach anatomicznych. Zalety takiego systemu:

- Możliwość zastosowania wentylacji dyszowej u pacjentów o wadze powyżej 100kg. W przypadku wentylacji cewnikiem oraz kaniulą mocowaną w świetle laryngoskopu nie jest to możliwe.
- Laminarny przepływ powietrza już od końca wprowadzonego laryngoskopu/bronchoskopu. Eliminacja wpływu ułożenia dysz wentylacyjnych na efektywność wentylacji oraz brak ryzyka uszkodzenia / wysuszenia śluzówki przez zbyt mocny strumień mieszanki oddechowej. Brak rozprysku płynów ustrojowych przy usuwaniu brodawczaków.
- Automatyczny dobór parametrów wentylacji na podstawie wagi pacjenta (optymalny i zawsze taki sam układ dysz).
- Wentylacja nagłośniowa bezpieczna dla zwężeń o dużym stopniu.
- Brak ryzyka powstania „pułapki powietrznej” uniemożliwiającej wydychanie CO₂. Ruchy klatki piersiowej dzięki drugiemu strumieniowi o częstotliwości normalnej
- Przyścienny ruch powietrza w górę - eliminacja ryzyka wdmuchnięcia krwi do płuc w przypadku wystąpienia krwawienia w trakcie zabiegu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

3. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. A 2 - Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wyposażone w moduł wentylacyjny wysokiej częstotliwości w zakresie 50 – 1500 cykli na minutę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. A 11. Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez możliwości doposażenia w głowicę kamery endoskopowej z funkcją wyświetlania jej obrazu na panelu? Endoskop wykorzystywany jest jako pomoc w przypadku trudnej intubacji i nie ma związku z wentylacją jet. Nowoczesne endoskopy anesteziologiczne wyposażone są we własne kompatybilne z nimi systemy wizualizacji, a powiązanie endoskopu z urządzeniem jet utrudnia jego niezależne wykorzystanie. Dodatkowo, opcja taka zmusza Zamawiającego do zakupu endoskopu od firmy oferującej respirator jet.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. C2. Czy Zamawiający dopuści urządzenie o ciśnieniu regulowanym w zakresie 0,1 – 2 bar?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

6. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. C3. Czy Zamawiający dopuści urządzenie o regulowanym stosunku czasu wdechu i wydechu w zakresie 16,6 – 75%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

7. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. C5. Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez funkcji regulacji nawilżania mieszanki oddechowej, który to brak wynika z braku wbudowanego wewnętrznego systemu nawilżania i ogrzewania mieszanki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Fundusze Europejskie
Program Regionalny



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



8. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. C6. Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez regulacji limitu ciśnienia SIPL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

9. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. C7. Czy Zamawiający dopuści urządzenie o stałym przepływie czystego tlenu, określanym przez wybór jednej spośród następujących wartości: 0, 20, 40, 55 l/min?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

10. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. D2, D3, D4. Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez funkcji pomiaru i obrazowania wartości odpowiednio objętości oddechowej, minutowej i przepływowej?

Wentylacja dyszowa ze swej natury odbywa się w systemie otwartym, co oznacza że część mieszanki oddechowej pochodzi z otoczenia i bez możliwości kontroli objętości. W przypadku otwartego systemu wentylacji, nie ma fizycznej możliwości dokonania pomiaru parametrów związanych z objętością gazów z dokładnością, która pozwalałaby uzyskać użyteczność tych pomiarów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

11. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. E2 Czy Zamawiający dopuści urządzenie o granicznych wartościach alarmu ciśnienia przerwy PP regulowanych w zakresie: 5 – 100 mbar?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

12. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. E3, E4. Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez alarmów poziomu wody i temperatury, który to brak wynika z braku wbudowanego wewnętrznego systemu nawilżania i ogrzewania mieszanki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

13. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. E5. Czy Zamawiający dopuści urządzenie z funkcją alarmu spadku zasilania poniżej wartości 100V?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

14. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. F1 Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wymiarach 52,6cm / 45,5cm / 33,5cm i wadze do 40,5kg?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

15. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. F2. Czy Zamawiający dopuści urządzenie wyposażone w duży przejrzysty, kolorowy i dotykowy panel kontrolny o wysokiej rozdzielczości i czułości, o wymiarach innych, niż wymagane w przedmiotowej specyfikacji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

16. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. G2. Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez ramienia podtrzymującego dreny wentylacyjne i pomiarowe, jeśli dreny wykorzystywane przez urządzenie, z uwagi na swą niską wagę i dużą elastyczność, nie wymagają zastosowania żadnych podpórek dla zapewnienia wygodny i stabilności wentylacji, nie powodują żadnych utrudnień w pracy zespołu operacyjnego i anestetycznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

17. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. G7. Czy Zamawiający dopuści 2-światłowy cewnik teflonowy, przeznaczony do zabiegów z użyciem lasera, o dł. 40cm i średnicy 3,8mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

18. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. G8. Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez uchwytu szynowego do montowania monitora z uwagi na zastosowanie wbudowanego wyświetlacza, bez funkcji odłączania od respiratora?

Respirator jet, jak każdy respirator, umieszczony jest zawsze w pobliżu głowy pacjenta. Nie ma zatem żadnego uzasadnienia dla odłączania ekranu od urządzenia i tym samym stosowania uchwytów szynowych do jego zamocowania poza urządzeniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957





Fundusze Europejskie
Program Regionalny



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



19. Dotyczy: Załącznik nr 2A do SIWZ - Pkt. G9. Czy Zamawiający dopuści brak jednorazowych łączników typu Y do pomiaru etCO₂, jeśli zastosowane w urządzeniu rozwiązanie zapewnia możliwość monitorowania tego parametru za pomocą standardowego zestawu przewodów wielorazowych i laryngoskopu operacyjnego z wbudowanym kanałem do pomiaru etCO₂?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nie ulegają zmianie.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa

dr hab. n. med. Przemysław Biliński

UZJĄTE ZAMOWIENIŃ PUBLICZNYCH
SPECIALISTA

mgr Renata Wojciechowska-Cholewa

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957

