



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

Vyjádření č. 1 k dotazům uchazečů VZ 09/2021

„Dodávka laparoskopické věže pro Nemocnici Nymburk s.r.o.“

Dotaz č. 1

Zadavatel v Příloze č. 2 Technická specifikace u položky FULL HD ENDOSKOPICKÁ KAMEROVÁ JEDNOTKA požaduje možnost připojení laparoskopů/videoendoskopů a HD videolaparoskopů rigidních i flexibilních s čipovou technologií na distálním konci.

Účastník nabízí novější generaci kamerové jednotky než požaduje Zadavatel pracující ve 4K rozlišení. Jednotka nativně podporuje celé spektrum kamerových hlav (Full HD, 4K, ICG, PDD) a dále video endoskopy s čipovou technologií na distálním konci. Jednotka tak tvoří universální multioborovou platformu převyšující požadavky Zadavatele. Kamerová jednotka nepodporuje rigidní laparoskopy s čipovou technologií, protože 4K systémy zpravidla využívají oddělitelný systém kamerové hlavy a optiky a dále video-laparoskopy sami o sobě jsou cenově až 10x dražší než rigidní optiky a mají řádově nižší životnost.

Účastník se ptá, zda bude Zadavatel akceptovat výše popsané technické řešení stejného medicínského účelu?

Odpověď č. 1

Předmětem uvedeného výběrového řízení nejsou technologie převyšující požadavky zadavatele. Zadavatel tak trvá na původním zadání zamýšlené zdravotnické techniky, vč. možnosti využití HD videolaparoskopů s čipovou a multičipovou technologií na distálním konci, kdy popsaná technologie poskytuje vždy stoprocentně připravený kompletní a kompatibilní systém kamerová hlava – optika – světlovodný kabel k okamžitému použití, bez nutnosti další manipulace při jeho sestavování a nároků na související spotřební materiál.

Dotaz č. 2

Zadavatel v Příloze č. 2 Technické specifikaci požaduje možnost ovládání nastavení ve sterilním prostředí pomocí 3 programovatelných tlačítek na kamerové hlavě a přes čelní panel, případně připojitelnou klávesnici.



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

Účastník nabízí kamerovou hlavu, která má dvě ovládací tlačítka, pomocí kterých lze ovládat až 4 libovolně nastavené funkce. Toto řešení je pro operátora přehlednější a eliminuje možnost chybného stisku tlačítka. Možnost ovládní čtyř funkcí z kamerové hlavy dle našeho názoru splňuje požadovaný medicínský účel. Jakožto obdobné technické řešení stejného medicínského účelu, kamerovou hlavu se dvěma programovatelnými tlačítky, které umožňují ovládní až čtyř funkcí. K systému lze navíc připojit pedál, pomocí kterého lze ovládat další přednastavenou funkci.

Účastník se ptá, zda bude Zadavatel akceptovat kamerovou hlavu se dvěma programovatelnými tlačítky?

Odpověď č. 2

Zadavatel požaduje 3 integrovaná programovatelná tlačítka na kamerové hlavě, kde je jednoduchým stiskem jasně a bez dalších pochybností definován výběr přiřazené funkce a operátor obsluhující laparoskopickou optiku se tak plně soustředí na operační výkon, nikoliv na druh stisku (dlouhý stisk, dvojitisk vs. krátký stisk apod.), nutných k aktivaci požadované funkce.

Dotaz č. 3

Zadavatel v Příloze č. 2 Technické specifikaci požaduje ostření pomocí ovládacích tlačítek na kamerové hlavě.

Bude Zadavatel akceptovat ostření pomocí standardního okuláru kamerové hlavy, jak je běžné u většiny světových výrobců (ostření pomocí okuláru lze ovládat jednou rukou a proto tento parametr nemění medicínský účel požadovaný Zadavatelem)?

Odpověď č. 3

Zadavatel požaduje ostření pomocí tlačítek na kamerové hlavě i s ohledem na skutečnost, že toto řešení zásadně usnadňuje a napomáhá bezpečnosti v rámci náročných operačních výkonů, kdy řešení ostření pomocí tlačítka je vysoce komfortní a je možné bez dalších pochybností ovládat kamerovou hlavu skutečně jednou rukou. Významně se tak eliminuje pohyb/rozkmít distálního konce optiky oproti ostření pomocí otočného prstence.

Dotaz č. 4



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

Zadavatel v Příloze č. 2 Technické specifikaci u položky insuflátor plynu CO2 požaduje funkci aktivní automatické evakuace chirurgického kouře a mlhy řízené elektrochirurgickou jednotkou při aktivaci elektrochirurgického nástroje.

Účastník nabízí aktivní odsávání kouře s automatickou regulací pomocí insuflátoru, díky kterému dochází k rychlejšímu vyčištění operačního pole.

Bude zadavatel akceptovat insuflátor s aktivním automatickým odsáváním kouře, který splňuje medicínské požadavky zadavatele a je nezávislý na HF jednotce?

Alternativně se účastník ptá, zda bude Zadavatel akceptovat jiné obdobné technické řešení stejného medicínského účelu, a to řešení s odsávačkou kouře, která sice znevýhodní Účastníka, ale splňuje požadavek Zadavatele na funkci aktivní automatické evakuace chirurgického kouře a mlhy řízené elektrochirurgickou jednotkou při aktivaci elektrochirurgického nástroje?

Odpověď č. 4

Zadavatel požaduje a bude akceptovat řešení automatické evakuace kouře řízenou elektrochirurgickou jednotkou, tzn. při aktivaci elektrochirurgického režimu, z důvodu maximální bezpečnosti operovaných pacientů v rámci saturace CO2 a přehlednosti operačního pole, kdy je nezbytné zajištění automatické aktivity evakuačního režimu právě a jen po nezbytně dlouhý časový interval a následného souvisejícího insuflačního režimu pro doplnění insuflovaného média, právě ve chvíli aktivace elektrochirurgického režimu, tj. aktivního elektrochirurgického nástroje.

Dotaz č. 5

Zadavatel v Příloze č. 2 Technické specifikaci požaduje možnost připojení bipolárního morcelátoru.

Ze znalostí trhu Účastník ví, že možnost připojení bipolárního morcelátoru nabízí pouze jeden výrobce a to společnost Olympus a prokazatelně se tak jedná o diskriminační požadavek, který je v rozporu s §6 zákona 134/2016.

Alternativní technologií je laparoskopický morcelátor, bez bipolární technologie, který bezesporu splňuje medicínské požadavky zadavatele.

Bude Zadavatel akceptovat možnost připojení laparoskopického morcelátoru bez bipolární technologie?



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

Odpověď č. 5

Bipolární morcelace se používá přibližně od roku 2009 a na jejím počátku stála firma/americká společnost ACMI Gyrus. Pokud by byla tato technologie obtížně použitelná, nezískala by tak široké využití v USA, ale i v Evropě, a to dodnes. O tom svědčí řada publikací, které je možné dohledat v odborných časopisech. Jde o bezpečnou alternativu motorem poháněných morcelátorů s ostrým rotujícím nožem. Ostrý rotující nůž motorem poháněných mechanických morcelátorů zvyšuje fragmentaci tkání a jejich široký rozptyl do peritoneální dutiny na což poukazuje FDA ve svém prohlášení k problematice bezpečnosti používání morcelátorů z pohledu možného rozsevu maligních buněk. Bipolární morcelátor používá k řezu tkáně bipolární plasmakinetickou energii podobně jako je tato energie používána při bipolární endoresekcí známé pod označením TCRis. Nemá žádnou ostrou rotující část, která by zapříčinila takovou fragmentaci tkáně i takový rozsev. Příklon evropských výrobců k mechanickým morcelátorům s rotujícím nožem je dána především postojem evropských uživatelů k jednorázovým prostředkům. Ne proto, že by bipolární morcelátor byl obtížně použitelný. Bipolární morcelátor dále nevyžaduje žádné další náklady spojené s pořízením ovládací jednotky či motorové rukojeti. Žádné další náklady spojené s jejich pravidelnou prohlídkou, opravou, výměnou či ostřením rotujícího nože.