



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: 406-09/17-01/37

URBROJ: 534-06-3-2/2-17-13

Zagreb, 19. rujna 2017. godine

Na temelju članka 198. stavka 4. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“ broj 120/16), javni naručitelj, Ministarstvo zdravstva, na nacrt Dokumentacije o nabavi, tehničke opise i troškovnike za nabavu 22 respiratora s monitorima za potrebe zdravstvenih ustanova u Republici Hrvatskoj

IZVJEŠĆE O PRIHVAĆENIM I NEPRIHVAĆENIM PRIMJEDBAMA I PRIJEDLOZIMA

Dana 05. rujna 2017. godine Ministarstvo zdravstva je na svojim internetskim stranicama <https://zdravstvo.gov.hr/pristup-informacijama/javna-nabava-1473/istrazivanje-trzista/2850> objavilo obavijest o prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima, Nacrt Dokumentacije o nabavi, tehničke specifikacije i troškovnik za nabavu 22 respiratora s monitorima za potrebe zdravstvenih ustanova u Republici Hrvatskoj.
Prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima trajalo je zaključno sa 12. rujnom 2017. godine.

Tijekom prethodnog savjetovanja sa zainteresiranim gospodarskim subjektima, svoje primjedbe i prijedloge putem elektroničke pošte, dostavili su gospodarski subjekti i to kako slijedi:

Ad. 1.) primjedbe i prijedlozi gospodarskog subjekta, citat:

„Zašto se kao jedan od kriterija ne koristi i cijena održavanja, naime kupuje se vrlo jeftina oprema koja je poslije jako skupa za održavanje. Trenutni zakon o javnoj nabavi to omogućuje i ide na korist kupcu.” **završen citat.**

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. U dokumentaciji o nabavi definiran je traženi garantni rok koji je dovoljan. Dodatno ponuđeni garantni rok boduje se kao kriterij koji indirektno odražava cijenu održavanja jer se njegovim povećanjem cijena održavanja smanjuje.

Ad. 2.) primjedbe i prijedlozi gospodarskog subjekta, citat:

„Natječaj se odnosi na dvije vrste uređaja u jednoj grupi, respiratore i monitore vitalnih funkcija, zašto se ne formiraju grupe za respiratore i monitore zasebno?” **završen citat.**



Ksaver 200a, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska, T +385 1 46 07 555, F +385 1 46 77 076



Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Smještaj monitora i respiratora s dodatnom opremom na zajedničkom mobilnom podvozju ergonomski je i funkcionalno dobro rješenje te se stoga isti nabavljaju kao radne stanice. Na taj način osigurava se mehanička, komunikacijska i ergonomski kompatibilnost opreme.

Ad. 3.) primjedbe i prijedlozi gospodarskog subjekta, citat:

„Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

1.2.	<p>Respirator s monitorom vitalnih funkcija, grijanim ovlaživačem, uređajem za toaletu bronha te pratećim priborom za mehaničku ventilaciju na zajedničkom mobilnom podvozju</p>	<p>Zašto monitor i respirator moraju biti na zajedničkom mobilnom podvozju?</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>„Respirator s grijanim ovlaživačem i pratećim priborom za mehaničku ventilaciju na mobilnom podvozju, monitor vitalnih funkcija i uređaj za toaletu bronha na držaču za montažu na zidne šine“</p>
------	--	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Smještaj monitora i respiratora na zajedničkom mobilnom podvozju ergonomski je i funkcionalno dobro rješenje. Ono s jedne strane zauzima najmanje mjesta te ne iziskuje adaptacije prostora i ugradnju zidnih šina, a s druge strane omogućava jednostavan transport sve potrebne opreme uz pacijenta u unutarbolničkom transportu. To je izrazito bitno jer će se respiratori koristiti za ventilaciju palijativnih pacijenata trajno ovisnih o mehaničkoj respiracijskoj.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

2.3.2.	<p>O2 terapija-generiranje konstantnog protoka sa zadanim udjelom kisika za aplikaciju putem maske ili nazalne kanile, udio kisika podesiv u rasponu od 21% do 100%, protok podesiv u minimalnom rasponu od 2 do 100 L/min</p>	<p>U terapiji kisikom koristi se najviše vršni protok koji je jednak inspiratornom protoku pacijenta, to je maksimalno 40-60 l/min!</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>„O2 terapija-generiranje konstantnog protoka sa zadanim udjelom kisika za aplikaciju putem maske ili nazalne kanile, udio kisika podesiv u rasponu od 21% do 100%, protok podesiv u minimalnom rasponu od 2 do 80 L/min“</p>
--------	--	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Inicijalno predloženi raspon podešavanja protoka kisika omogućava primjenu ove vrste terapije i kada postoje veći gubici mimo maske ili nosnih nastavaka, a što je kod palijativnih pacijenata za koje se respiratori planiraju koristiti čest slučaj.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

3.1.1.	Neinvazivna ventilacija pacijenata dostupna u punoj funkcionalnosti u svim modalitetima ventilacije	Neinvazivna ventilacija (NIV) se ne koristi u svim modalitetima ventilacije, a naročito ne u volumnim modalitetima! Prijedlog promjene: „Neinvazivna ventilacija pacijenata dostupna u punoj funkcionalnosti“
--------	---	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Mogućnost neinvazivne ventilacije u svim modovima ventilacije bitna je karakteristika respiratora. Svakako je poželjno da respirator ima mogućnost neinvazivne ventilacije u volumnim modalitetima jer na taj način on automatski može korigirati tlačnu potporu potrebnu za normalnu ventilaciju te prevenirati previsoke ili preniske respiracijske volumene.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

3.1.2.	Automatska kompenzacija gubitaka do minimalno 25 L/min u volumenom kontroliranim modalitetima ventilacije i do minimalno 250 L/min u tlakom kontroliranim modalitetima ventilacije	Nepotrebno je definirati brojeve, predlažemo promjenu kako slijedi: Prijedlog promjene: „Automatska kompenzacija gubitka curenja“
--------	--	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Kako bi respirator bio u mogućnosti kompenzirati gubitke mimo maske kod neinvazivne ventilacije pacijenata, on mora biti u mogućnosti osigurati dovoljno visok protok. Smatramo da je potrebno definirati minimalne protoke koje respirator mora moći ostvariti, a s ostavljenom mogućnošću da se ponudi bolje što je inicijalno i učinjenu.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

3.1.3.	Automatsko podešavanje osjetljivosti okidača (engl. trigger) u ovisnosti o gubicima	Niste naveli koje vrste okidača (en.triggera). Prijedlog promjene: „Automatsko podešavanje osjetljivosti tlačnog i protočnog okidača (engl. trigger) u ovisnosti o gubicima“
--------	---	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj djelomično prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Slažemo se s prijedlogom da se stavka upotpuni vrstom okidača. Pri tome naglašavamo da je protočni okidač standardno rješenje koje se koristi u kliničkoj praksi dok se tlačni okidač može ponuditi kao dodatno rješenje, no u ovom slučaju nije neophodan. Točka 3.1.3. mijenja se i sada glasi „Automatsko podešavanje osjetljivosti protočnog okidača (engl. trigger) u ovisnosti o gubicima“.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

3.3.	Automatska kompenzacija otpora tubusa, podešavanje promjera tubusa	Nije dovoljno podesiti promjer tubusa za dobru kompezaciju, potrebo je i podesiti dužinu tubusa u postocima gdje je 100% izvorna tvornička. Prijedlog promjene: „Automatska kompenzacija otpora tubusa, podešavanje promjera i dužine tubusa“
------	--	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Nedvojbeno je da je promjer tubusa najviše utječe na otpor. Duljina tubusa nema značajan utjecaj te nije nužno da respirator ima mogućnost podešavanja i tog parametra. Kakogod, svaki respirator koji nudi više od traženog biti će prihvacen.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

3.4.	Automatsko određivanje početnih parametara ventilacije prema visini pacijenta, automatski izračun idealne tjelesne mase	Za izračun idealne tjelesne težine potrebno je unijeti i spol pacijenta, idealna tjelesna težina razlikuje se kod žena i muškaraca Prijedlog promjene: „Automatsko određivanje početnih parametara ventilacije prema visini i spolu pacijenta, automatski izračun idealne tjelesne mase“
------	---	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Nedvojbeno je da je visina pacijenta najviše utječe na idealnu tjelesnu masu iz koje se izračunavaju početni parametri ventilacije. Spol pacijenta nema značajan utjecaj na parametre ventilacije te nije nužno da respirator ima mogućnost podešavanja i tog parametra. Kakogod, svaki respirator koji nudi više od traženog minimuma biti će prihvacen.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

4.1.2.	Frekvencija disanja, u minimalnom rasponu 2 do 80 udisaja u minuti	U kliničkoj praksi mehaničke ventilacije nikad se ne koristi 2 udisaja u minuti, najmanji broj udisaja po svim medicinskim studijima je 5. Prijedlog promjene: „Frekvencija disanja, u minimalnom rasponu 5 do 80 udisaja u minuti“
--------	--	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Točka 4.1.2. mijenja se i sada glasi „Frekvencija disanja, u minimalnom rasponu 5 do 80 udisaja u minuti“.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

4.1.4.	Inspiratorni tlak, u minimalnom rasponu 1 do 90 mbar	U kliničkoj praksi mehaničke ventilacije, kada pacijent ima potporu 5 ili niže, spremam je za ekstubaciju, ne postoji situacija kada se daje tlačna potpora od 1-4 mbar. Prijedlog promjene: „Inspiratorni tlak, u minimalnom rasponu 5 do 90 mbar“
--------	--	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Točka 4.1.4. mijenja se i sada glasi „Inspiratorni tlak, u minimalnom rasponu 5 do 90 mbar“.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

4.1.7.	Trigger, u minimalnom rasponu 1 do 15 L/min	Ovdje je opisan samo protočni okidač, molimo da se opiše i tlačni okidač. Prijedlog promjene: „Trigger, u minimalnom rasponu 1 do 15 L/min i 1 do 15mbar“
--------	---	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Protočni okidač standardno je rješenje koje se koristi u kliničkoj praksi dok se tlačni okidač može ponuditi kao dodatno rješenje, no u ovom slučaju nije neophodan. S obzirom da nije neophodan, nepotrebno je definirati minimalni raspon njegovog podešavanja

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

4.2.	Ostvariv protok minimalno 250 L/min kontinuirano	Nepotrebno je specificirati ovu vrijednost. Ova vrijednost nema veze sa ventilacijom i limitira nuđenje respiratora koji putem razvoda plinova mogu postići „samo“ 180 L/min Prijedlog promjene: -Brisanje stavke
------	--	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Visoki protoci koriste se kako bi respirator bio u mogućnosti kompenzirati gubitke mimo maske kod neinvazivne ventilacije pacijenata, a čije su prednosti nad invazivnom ventilacijom nedvojbene. Radi se o krucijalnom parametru o kojem ovisi uspješnost provođenja terapije. Ograničenja respiratora koji se napajaju iz razvoda plinova bespredmetna su jer se ovdje traži autonoman turbinom pogonjen respirator.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

5.4.	Prikaz tabličnih trendova svih bitnih mjereneh vrijednosti i postavljenih parametara ventilacije minimalno do 120 sati unazad, s podešavanja izgleda tablice prema želji korisnika	Pohrana podataka od 120h (5 dana) ograničava nuđenje opreme. Promjena u 96h (4 dana) bi omogućila nuđenje i drugih tvrtki. Prijedlog promjene: „Prikaz tabličnih trendova svih bitnih mjereneh vrijednosti i postavljenih parametara ventilacije minimalno do 96 sati unazad, s podešavanjem izgleda tablice prema želji korisnika“
------	--	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Prikaz trendova mjereneh i postavljenih parametara koristi se za ocjenu kliničkog stanja pacijenta kroz duži vremenski period. S obzirom na to da su ovi respiratori namijenjeni zbrinjavanju palijativnih pacijenta s kroničnim respiratornim bolestima kod kojih su promjene u kliničkom stanju događaju usporenim tijekom, smanjenje vremena za koje su dostupni arhivirani podaci sa 120 na 96 sati nije opravdano.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

5.7.	Podesivi alarmi, minimalno navedeni u nastavku: niska i visoka ekspiratorna minutna ventilacija, visoki i niski ekspiratori respiracijski volumen, visoka frekvencija spontanog disanja, visoki i niski tlak u dišnim putovima, visoki i niski etCO2	Vrlo važan parametar, a prema standardima sigurnosti pacijenta je i alarm inspiratorne koncentracije kisika. Prijedlog promjene: „Podesivi alarmi, minimalno navedeni u nastavku: niska i visoka ekspiratorna minutna ventilacija, visoki i niski ekspiratori respiracijski volumen, visoka frekvencija spontanog disanja, visoki i niski tlak u dišnim putovima, visoki i niski etCO2, visoka i niska koncentracija FiO2“
------	--	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Alarm inspiratorne koncentracije kisika nije neophodna funkcionalnost respiratora jer se ona direktno zadaje. Bez obzira na to, svaki respirator koji nudi više od traženog minimuma, pa tako i ovu funkcionalnost, biti će prihvaćen.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

6.1.	LCD ekran u boji za podešavanje parametara i monitoring ventilacije, osjetljiv na dodir, što veće dimenzije, a minimalno 30 cm po dijagonalni ekrana	Praćenjem javnih natječaja i uvidom na nuđene cijene opreme uvidjeli samo da za predviđene sredstva nabave možete dobiti i naprednije uređaje, a da se opet nikome ne ograniči/onemogući nuđenje opreme. Prijedlog promjene: „LCD ekran u boji za podešavanje
------	--	--

		parametara i monitoring ventilacije, osjetljiv na dodir, što veće dimenzije, a minimalno 38 cm po dijagonali ekrana“
--	--	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. LCD ekran dimenzije minimalno 30 cm po dijagonali dovoljno je dobro rješenje. Veća dimenzija ekrana dobro je došla, ali ne bismo ju definirali kao diskriminirajući kriterij.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

6.3.1.	Elektrokemijski senzor kisika	Praćenjem javnih natječaja i uvidom na nudene cijene opreme uvidjeli smo da za predviđene sredstva nabave možete dobiti i naprednije uređaje, a da se opet nikome ne ograniči/onemogući nuđenje opreme. Prijedlog promjene: „Paramagnetsko osjetilo za mjerjenje koncentracije kisika“
--------	-------------------------------	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj djelomično prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Paramagnetski senzor kisika dobro je rješenje te ga prihvaćamo kao jednakovrijednu alternativu elektrokemijskom senzoru. Točka 6.3.1. mijenja se i sada glasi „Elektrokemijski ili paramagnetski senzor kisika“.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

6.3.2.	Senzora protoka s automatskom kalibracijom, ugradnja senzora ne uzrokuje povećava mrtvog prostora u respiracijskom krugu	Kada govorimo o mrvom prostoru u mehaničkoj ventilaciji dječjih i odraslih pacijenata moramo napomenuti da je ona nebitna, ona može ovisiti i o tehničkoj izvedbi samog uređaja i ne znači da je loša. Na primjer, ako koristite proksimalni senzor protoka dobivate na točnosti mjerjenja i napredne funkcije volumetrijskog mjerjenja etCO ₂ (uvid i alarme na promjeni metaboličke funkcije pacijenta) dok kod distalnog senzora to nije moguće ali nemate mrtvi prostor od 2ml koji je zanemariv???
		Prijedlog promjene: „Senzor protoka s automatskom kalibracijom“

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Nedvojbeno je da je bilokakvo povećanje mrtvog prostora nepovoljno djeluje na učinkovitost ventilacije te nema osnova za predloženu izmjenu.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

6.3.4.	Provodenje manualne kalibracije senzora protoka tijekom rada, bez prekida ventilacije	<p>Što ako naš proksimalni senzor ne traži kalibraciju tijekom ventilacije? Naš senzor se kalibrira prije spajanja pacijenta i ne zahtijeva kalibraciju tijekom ventilacije, što je evidentno dobro za korisnika i pacijenta. Naravno mogućnost kalibracije mora postojati.</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>„Mogućnost provođenja manualne kalibracije senzora protoka“</p>
--------	---	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Kalibriranje senzora protoka spada u osnovne postupke koje bolničko osoblje po potrebi provodi nakon čišćenja ili zamjene senzora protoka kako bi se osigurala točnost mjerjenja protoka i volumena. S obzirom na to da će ovim respiratorima biti ventilirani pacijent trajno ovisni o mehaničkog respiratornoj potpori izrazito je bitno da se radi kalibracije senzora ne prekida ventilacija.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

6.3.5.	Zamjena senzora protoka tijekom rada u slučaju potrebe, bez prekida ventilacije	<p>Naš senzor protoka se mijenja sa cijelim setom jednokratnih crijeva kako je traženo</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>„Mogućnost provođenja manualne kalibracije senzora protoka“</p>
--------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. S obzirom na to da će ovim respiratorima biti ventilirani pacijent trajno ovisni o mehaničkog respiratornoj potpori izrazito je bitno da se kod čišćenja ili u slučaju kvara senzora protoka isti može zamijeniti bez prekida ventilacija.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

6.4.4.	Napajanje zrakom putem ugrađene turbine	<p>Molimo da se omogući nuđenje i drugih tipova respiratora, recimo koji se napajaju iz centralnog razvoda plinova.</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>„Napajanje zrakom putem ugrađene turbine ili iz centralnog razvoda medicinskih plinova, spojnim crijevom dužine barem 3 metra“</p>
--------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Kod napajanja zrakom putem ugrađene turbine respirator koristi ambijentalni zrak za ventilaciju pacijenta te nije ovisan o centralnom razvodu komprimiranog zraka. Radi se o krucijalnom zahtjevu za osiguravanje

autonomije napajanja zrakom i neprekinute ventilacije pacijenata trajno ovisnih o mehaničkoj ventilacijskoj potpori.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.1.5.2.	Mjerene vrijednosti i valni oblici s respiratora	Ako se uređaji nalaze jedan pored drugog zašto se traži dupli prikaz parametara, naime traženo je da te iste parametre prikazuje respirator na ekranu? Prijedlog promjene: -Brisanje stavke
----------	--	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Traži se da monitor osim parametara vitalnih funkcija može prikazati i ventilacijske parametre s respiratora te ih sve zajedno bilježiti i arhivirati kao trendove u obliku sveobuhvatne cjeline koja omogućuje procjenu kliničkog stanja pacijenta kroz duže vrijeme.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.1.5.3.	Respiratorne petlje tlak-volumen i protok-volumen	Ako se uređaji nalaze jedan pored drugog zašto se traži dupli prikaz parametara, naime traženo je da te iste parametre prikazuje respirator na ekranu? Prijedlog promjene: -Brisanje stavke
----------	---	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Traži se da monitor osim parametara vitalnih funkcija može prikazati i ventilacijske parametre s respiratora. Prikaz petlji spada u suvremene grafičke prikaze iz kojih je jasno vidljiva promjena u plućnoj mehanici.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.1.5.8.	Analiza ST segmenta za sve mjerene odvode	Ako se uređaji nalaze jedan pored drugog zašto se traži dupli prikaz parametara, naime traženo je da te iste parametre prikazuje respirator na ekranu? Prijedlog promjene: -Brisanje stavke
----------	---	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Analiza ST segmenta predstavlja standardni postupak analize EKG krivulje te se prikazuje samo na monitoru vitalnih funkcija.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.1.5.9.	Mjerenje invezivnog tlaka, najmanje ART i CVT	Ako se već isporučuje monitor vitalnih funkcija uz respirator legitimno je pretpostaviti da je potrebno mjeriti i neke naprednije vitalne funkcije kao invezivno mjerjenje tlaka. Prijedlog promjene: -Dodavanje stavke „Mjerenje invezivnog tlaka, najmanje ART i CVT“
----------	---	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Invazivno mjerene tlaka nije neophodna funkcionalnost monitora vitalnih funkcija u ovom slučaju, već je dovoljna inicijalno tražena mogućnost neinvazivnog mjerjenja. Bez obzira na to, svaki monitor vitalnih funkcija koji nudi više od traženog minimuma, pa tako i ovu funkcionalnost, biti će prihvaćen.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.1.5.10.	Prikaz parametra PPV ili SPV	S obzirom da se radi o praćenju pacijenta na respiratoru napomenuli bi da niti u jednoj stavci tehničkih specifikacija nije traženo mjerjenje dinamičkih parametar kako bi se vidio utjecaj mehaničke ventilacije na pacijentovu hemodinamiku, takvi mjereni dinamički parametri ujedno daju neprocijenjive informacije o odazivu pacijenta na terapiju. Prijedlog promjene: -Dodavanje stavke „Prikaz parametra PPV ili SPV“
-----------	------------------------------	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Praćenje parametara PPV ili SPV nije neophodna funkcionalnost monitora vitalnih funkcija u ovom slučaju. Bez obzira na to, svaki monitor vitalnih funkcija koji nudi više od traženog minimuma, pa tako i ovu funkcionalnost, biti će prihvaćen.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.1.13.	Montaža monitora vitalnih funkcija na postolje iznad respiratora i funkcijom odvajanja za korištenje u transportu	Zašto monitor mora biti postavljen na postolje iznad respiratora, moguće je monitor postaviti i na druga mjesta? Prijedlog promjene: „Montaža monitora vitalnih funkcija na postolje respiratora i funkcijom odvajanja za korištenje u transportu“
---------	---	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Bitno je da monitor bude smješten iznad respiratora kako bi se osigurala dobra preglednost prikazanih parametara. Kada bi bio smješten pokraj respiratora, zauzimalo bi se previše mesta, a kada bi bio smješten ispod respiratora, ne bi bio vidljiv. Na ovaj način osigurano je ergonomski najbolje moguće rješenje.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.1.14.	Ukupna masa monitora najviše 5 kg	Ovim parametrom je onemogućeno nudjenje naprednijih monitora opremljenih sa više funkcionalnosti nego se to traži. Prijedlog promjene: „Ukupna masa monitora najviše 6,5 kg“
---------	-----------------------------------	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Predloženo je povećanje ukupne mase monitora za 30% što je neopravdano.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.1.15.	Li-ionska integrirana baterija koja omogućuje rad monitora bez centralnog napajanja najmanje 300 minuta	U svim dosadašnjim EU projektima SAFU agencija (Središnja agencija za financiranje i ugovaranje) je uputila notu da se ne specificira tehnologija baterije. Za respirator je traženo trajanje baterije samo 30 minuta. Kako bi se i drugim tvrtkama omogućilo nuđenje predlažemo promjenu. Prijedlog promjene: „Integrirana baterija koja omogućuje rad monitora bez centralnog napajanja najmanje 120 minuta“
---------	---	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj djelomično prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Prihvata se prijedlog da se iz teksta ove stavke ukloni tehnologija baterija, ali ne i da se skrati vrijeme rada monitora bez centralnog napajanja. Točka 7.1.15. mijenja se i sada glasi „Integrirana baterija koja omogućuje rad monitora bez centralnog napajanja najmanje 300 minuta“.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.1.16.	Ugrađena sklop za bežično umrežavanje u monitoring sustav s ostalim monitorima i stanicom za centralni nadzor	Š obzirom da nije opisano i da se radi o isporuci opreme u razne bolnice, a kako se nebi potrošili novci za nešto što neće biti korišteno predlažemo promjenu. Prijedlog promjene: „Mogućnost ugradnje sklopa za bežično i žičano umrežavanje u monitoring sustav s ostalim monitorima i stanicom za centralni nadzor“
---------	---	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Bežično umrežavanje u monitoring sustav bitna je karakteristika monitora vitalnih funkcija te je stoga uvrštena u inicijalnu specifikaciju.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.2.1.	Ejektorski regulator pogonjen komprimiranim zrakom, montiran s bočne strane respiratora	<p>Zašto regulator mora biti montiran s bočne strane respiratora, moguće ga je montirati i na druge pozicije.</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>„Ejektorski regulator pogonjen komprimiranim zrakom, montiran na postolje respiratora“</p>
--------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Bitno je da regulator bude smješten s bočne strane respiratora kako bi bio što bliže bolesničkoj postelji. Na ovaj način osigurano je ergonomski najbolje moguće rješenje.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

7.2.6.	Nosač za dvije kolekcijske posude montiran na pokretno podvozje ispod respiratora, montaža i demontaža bez upotrebe alata	<p>Zašto posude moraju biti montirane ispod respiratora, moguće ih je montirati i na druge pozicije.</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>„Nosač - za dvije kolekcijske posude montiran na pokretno podvozje respiratora, montaža i demontaža bez upotrebe alata“</p>
--------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Bitno je da kolekcijske posude za sekret bude smješten ispod respiratora kako oprema prilikom čišćenja ne bi dolazila u kontakt sa sekretom. Na ovaj način osigurano je ergonomski najbolje moguće rješenje.

citat: „Prijedlozi promjena i pojašnjenja po točkama tehničke specifikacije predmeta nabave:

8.1.	Vijek trajanja turbine bez potrebe za zamjenom minimalno 8 godina, bez ograničenja u broju radnih sati.	<p>Zašto se ovdje spominje samo garantni rok na turbinu uređaja, dok garancija i servis nisu napomenuti.</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>„Vijek trajanja turbine bez potrebe za zamjenom minimalno 8 godina, bez ograničenja u broju radnih sati. Garantni rok za svu opremu sa uključenim servisom i servisnim dijelovima 5 godina“</p>
------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. U dokumentaciji o nabavi definiran je traženi garantni rok koji je dovoljan.

Ad. 3.) primjedbe i prijedlozi gospodarskog subjekta, citat:

citat: „Primjedbe i sugestije:

2.3.2.	<p>O2 terapija - generiranje konstantnog protoka sa zadanim udjelom kisika za aplikaciju putem maske ili nazalne kanile, udio kisika podesiv u rasponu od 21% do 100%, protok podesiv u minimalnom rasponu od 2 do 100 L/min</p>	<p>Obrazloženje: Raspon od 2 do 80 L/min omogućava natjecanje i ostalim proizvođačima, a 80 L/min apsolutno zadovoljava potreban protok Predložene promjene: „O2 terapija - generiranje konstantnog protoka sa zadanim udjelom kisika za aplikaciju putem maske ili nazalne kanile, udio kisika podesiv u rasponu od 21% do 100%, protok podesiv u minimalnom rasponu od 1 do 80 L/min“</p>
--------	--	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Inicijalno predloženi raspon podešavanja protoka kisika omogućava primjenu ove vrste terapije i kada postoje veći gubici mimo maske ili nosnih nastavaka, a što je kod palijativnih pacijenata za koje se ovi respiratori planiraju koristiti čest slučaj.

citat: „Primjedbe i sugestije:

3.1.2.	<p>Automatska kompenzacija gubitaka do minimalno 25 L/min u volumenom kontroliranim modalitetima ventilacije i do minimalno 250 L/min u tlakom kontroliranim modalitetima ventilacije</p>	<p>Obrazloženje: Kompenzacija gubitaka u tlakom kontroliranim modalitetima u potpunosti je zadovoljena sa 120 L/min Predložene promjene: „Automatska kompenzacija gubitaka do minimalno 25 L/min u volumenom kontroliranim modalitetima ventilacije i do minimalno 120 L/min u tlakom kontroliranim modalitetima ventilacije“</p>
--------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Visoki protoci koriste se kako bi respirator bio u mogućnosti kompenzirati gubitke mimo maske kod neinvazivne ventilacije pacijenata, a čije su prednosti nad invazivnom ventilacijom nedvojbene. Radi se o krucijalnom parametru o kojem ovisi uspješnost provođenja terapije te smatramo da smanjenje ostvarivog protoka s 250 L/min na 120 L/ min značajno degradira kvalitetu respiratora.

citat: „Primjedbe i sugestije:

6.3.1.	Elektrokemijski senzor kisika	Obrazloženje: Predlaže se brisanje jer aparat ima svoj kalibracijski senzor kisika Predložene promjene: -
--------	-------------------------------	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj djelomično prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Nedvojbeno je kako respirator mora imati senzor za mjerjenje koncentracije kisika, a kao jednakovrijedna alternativa elektrokemijskom senzoru prihvata se paramagnetski senzor kisika. Točka 6.3.1. mijenja se i sada glasi „Elektrokemijski ili paramagnetski senzor kisika“.

citat: „Primjedbe i sugestije:

6.3.4.	Provodenje manualne kalibracije senzora protoka tijekom rada, bez prekida ventilacije	Obrazloženje: Predlaže se brisanje jer se kalibracija senzora protoka radi prije početka rada respiratora Predložene promjene: -
--------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Kalibriranje senzora protoka spada u osnovne postupke koje bolničko osoblje po potrebi provodi nakon čišćenja ili zamjene senzora protoka kako bi se osigurala točnost mjerjenja protoka i volumena. S obzirom na to da će ovim respiratorima biti ventilirani pacijent trajno ovisni o mehaničkog respiratornoj potpori izrazito je bitno da se radi kalibracija senzora ne prekida ventilacija.

citat: „Primjedbe i sugestije:

6.3.5.	Zamjena senzora protoka tijekom rada u slučaju potrebe, bez prekida ventilacije	Obrazloženje: Predlaže se brisanje jer se senzor protoka ne treba mijenjati za vrijeme ventilacije Predložene promjene: -
--------	---	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. S obzirom na to da će ovim respiratorima biti ventilirani pacijent trajno ovisni o mehaničkog respiratornoj potpori izrazito je bitno da se u slučaju kvara senzora protoka isti može zamijeniti bez prekida ventilacija.

citat: „Primjedbe i sugestije:

6.4.3.	Jednostavna nadogradnja baterije za rad bez mrežnog napajanja do minimalno 300 minuta	Obrazloženje: Ne ulaziti u tehnička rješenja različitih proizvođača Predložene promjene: Jednostavna nadogradnja baterije za rad bez mrežnog napajanja do minimalno 300 minuta ili integrirana baterija do 180 min bez nadogradnje
--------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj djelomično prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Točka 6.4.3. mijenja se i sada glasi „Jednostavna nadogradnja baterije za rad bez mrežnog napajanja do minimalno 300 minuta ili integrirana baterija za rad bez mrežnog napajanja do minimalno 300 minuta“.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.1.3.	Istovremen prikazivanja najmanje 10 krivulja	Obrazloženje: Na temelju svih traženih mjernih parametara prikaz 8 simultanih krivulja u potpunosti zadovoljava tehničke zahtjeve Predložene promjene: Istovremen prikazivanja najmanje 8 krivulja
--------	--	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Traži se da monitor osim krivulja parametara vitalnih funkcija simultano može prikazati i krivulje ventilacijskih parametara. Smanjenje broja krivulja s 10 na 6 značajno limitira mogućnosti nadzora, pogotovo kod prikaza više odvoda EKG-a koji mogu sami zauzeti 7 krivulja.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.1.5.2.	Mjerene vrijednosti i valni oblici s respiratora	Obrazloženje: Predlaže se brisanje stavke budući da su tražene karakteristike vezane uz parametre respiratora i sadržane su u točci 5. tehničkih specifikacija Predložene promjene: -
----------	--	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Traži se da monitor osim parametara vitalnih funkcija može prikazati i ventilacijske parametre s respiratora te ih sve zajedno bilježiti i arhivirati kao trendove u obliku sveobuhvatne cjeline koja omogućuje procjenu kliničkog stanja pacijenta kroz duže vrijeme.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.1.5.3.	Respiratorne petlje tlak-volumen i protok-volumen	Obrazloženje: Predlaže se brisanje stavke budući da su tražene karakteristike vezane uz parametre respiratora i sadržane su u točci 5.3 tehničkih specifikacija Predložene promjene: -
----------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Traži se da monitor osim parametara vitalnih funkcija može prikazati i ventilacijske parametre s respiratora. Prikaz petlji spada u suvremene grafičke prikaze iz kojih je jasno vidljiva promjena u plućnoj mehanici.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.1.6.	Kalkulator doziranja lijekova i titracijske tablice	Obrazloženje: Predlaže se brisanje stavke jer tražene karakteristike nisu vezane uz parametre koji se prate na monitoru Predložene promjene: -
--------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Pacijenti trajno ovisni o respiratoru za koje se planiraju koristiti ovi uredaji učestalo su na dodatnoj medikamentoznoj terapiji zbog svoj pratećih kroničkih oboljenja. Kalkulator doziranja lijekova i titracijske tablice koristi se za preračunavanja i titraciju doza lijekova.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.1.10.	Integrirani pisač za ispis alarmirajućih parametara u realnom vremenu, trendova parametara te kalkulacija doziranja lijekova i titracijskih tablica, za istovremeni ispis minimalno tri krivulje parametara	Obrazloženje: Predlaže se izmjena stavke u skladu sa izmjenom u točci 7.1.6. Predložene promjene: Integrirani pisač za ispis alarmirajućih parametara u realnom vremenu, trendova parametara te istovremeni ispis minimalno tri krivulje parametara
---------	---	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Pacijenti trajno ovisni o respiratoru za koje se planiraju koristiti ovi uredaji učestalo su na dodatnoj medikamentoznoj terapiji zbog svoj pratećih kroničkih oboljenja. Kalkulator doziranja lijekova i titracijske tablice koristi se za preračunavanja i titraciju doza lijekova te se iste u svrhu dokumentiranja i lakšeg korištenja ispisuju.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.1.11.	Alarmi, alarmno svjetlo smješteno na vrhu monitora	Obrazloženje: Predlaže se izmjena stavke radi uvažavanja konstrukcijskih različitosti izvedbe kućista monitora kod različitih proizvođača Predložene promjene: Prikaz alarma u tri razine sa odgovarajućom zvučnom i vizualnom signalizacijom
---------	--	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj djelomično prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Točka 7.1.11. mijenja se i sada glasi „Prikaz alarma u tri razine, sa zvučnom i svjetlosnom signalizacijom“.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.1.15.	Li-ionska integrirana baterija koja omogućuje rad monitora bez centralnog napajanja najmanje 300 minuta	Obrazloženje: Predlaže se smanjenje u skladu sa zahtjevima autonomije respiratora iz točke 6.4.2. Predložene promjene: Li-ionska integrirana baterija koja omogućuje rad monitora bez vanjskog napajanja najmanje 240 minuta
---------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Smanjivanje autonomije rada monitora vitalnih funkcija na bateriju s 300 minuta na 240 minuta nije opravdano.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.1.16.	Ugrađena sklop za bežično umrežavanje u monitoring sustav s ostalim monitorima i stanicom za centralni nadzor	Obrazloženje: Molimo brisanje stavke s obzirom da nisu specificirani protokoli i opseg komunikacije sa ostalom opremom Predložene promjene: Ugrađena sklop za bežično umrežavanje u monitoring sustav s ostalim monitorima i stanicom za centralni nadzor
---------	---	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Bežično umrežavanje u monitoring sustav bitna je karakteristika monitora vitalnih funkcija jer većina prostora u kojima će uredaji biti korišteni nemaju mrežnu infrastrukturu. Protokol i opseg komunikacije s ostalom opremom ne navode se jer nemaju učinak na funkcionalnost – bitno je da se monitori mogu bežično umrežiti te da za njih postoji odgovarajuća stanica za centralni nadzor koju korisnici mogu naknadno nabaviti.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.1.18.1.	Međusklop za povezivanje s respiratorom	Obrazloženje: Molimo brisanje stavke s obzirom da tražena karakteristika ne definira funkcionalne potrebe ili definira traženu primjenu Predložene promjene: -
-----------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj djelomično prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Traži se da monitor osim parametara vitalnih funkcija može prikazati i ventilacijske parametre s respiratora te ih sve zajedno bilježiti i arhivirati kao trendove u obliku sveobuhvatne cjeline koja omogućuje procjenu kliničkog stanja pacijenta kroz duže vrijeme. Točka 7.1.18.1. mijenja se i sada glasi „Oprema potrebna za povezivanje monitora vitalnih funkcija s respiratorom“.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.2.2.	Regulacija vakuma u minimalnom rasponu od -0 do -90 kPa, sa sklopkom za uključivanje i isključivanje sukcije na regulatoru	Obrazloženje: - 80 kPa je zadovoljavajući vakuum za toaletu dišnih puteva s obzirom da je standardni protok za toaletu dišnih puteva do 20 L/min Predložene promjene: Regulacija vakuma u minimalnom rasponu od -0 do -80 kPa, sa sklopkom za uključivanje i isključivanje sukcije na regulatoru
--------	--	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Za adekvatnu toaletu dišnih puteva potreban je kvalitetan uređaj za sukciju te smanjivanje ostvarive gornje vrijednosti vakuma s -90 kPa na -80 kPa nije opravdano.

citat: „Primjedbe i sugestije:

7.2.3.	Protok sukcije minimalno 40 L/min	Obrazloženje: Protok od 30L/min je zadovoljavajući Predložene promjene: Protok sukcije minimalno 30 L/min
--------	-----------------------------------	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Za adekvatnu toaletu dišnih puteva potreban je kvalitetan uređaj za sukciju te smanjivanje ostvarive gornje vrijednosti protoka sukcije s 40 L/min na 30 L/min nije opravdano.

Ad. 4.) primjedbe i prijedlozi gospodarskog subjekta, citat:

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

		<p>Objašnjenje promjene: Raspon vrijednosti kod GE Healthcare aparata je od 0,2 do 9 L/min s dodatnim prozorom osjetljivosti (fino podešavanje) od 0 do 80 %. Navedene vrijednosti predstavljaju bolju sinkronizaciju za malu djecu i novorođenčad. Donji rasponi koriste se za malu djecu, nedonoščad i novorođenčad, dok se gornji koriste za veću djecu i odrasle. S jedne strane veća razina triggera predstavlja i veći napor za pacijenta da spontano udahne dok s druge strane čak i kod zdravih pluća teško je generirati protok od 15 L/min. Sukladno gore navedenom i dodatnim parametrom za fino podešavanje postotka vremena izdaha od 0 do 80% kada ventilator sinkronizira isporuku obaveznog udaha, predlažemo da se specifikacija predmeta nabave promijeni. Time bi se omogućilo ravnopravno tržišno natjecanje i drugim ponuditeljima, a pritom ne bi došlo do smanjenja kliničke funkcionalnosti samog aparata.</p> <p>Prijedlog promjene: „Trigger, u minimalnom rasponu od 1 do 9 L/min“</p>
4.1.7.	Trigger, u minimalnom rasponu 1 do 15 L/min	

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Točka 4.1.7. mijenja se i sada glasi „Trigger, u minimalnom rasponu od 1 do 9 L/min“.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

		<p>Objašnjenje promjene: Protoci ovolikih raspona nemaju kliničku primjenu u svakodnevnoj praksi, stoga se promjenom stavke ne gubi na kliničkoj funkcionalnosti, a smanjenje minimalne vrijednosti omogućuje ravnopravno tržišno natjecanje ostalim ponuditeljima na natječaju.</p> <p>Prijedlog promjene: „Ostvariv protok minimalno 160 L/min kontinuirano“</p>
4.2.	Ostvariv protok minimalno 250 L/min kontinuirano	

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Visoki protoci koriste se kako bi respirator bio u mogućnosti kompenzirati gubitke mimo maske kod neinvazivne ventilacije pacijenata, a čije su prednosti nad invazivnom ventilacijom nedvojbene. Radi se o krucijalnom parametru o kojem ovisi uspješnost provođenja terapije.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

5.3.	Prikaz petlji, kombinacije minimalno sljedećih parametara: tlak, trahealni tlak, protok, volumen, CO2,	Objašnjenje promjene: GE Healthcare respirator ima prikaz vrijednosti CO2, kao i prikaz krivulje CO2 u ovisnosti o vremenu. Stavka traži da se može prikazivati CO2 u ovisnosti o tlaku, trahealnom tlaku, protoku i volumenu, što su standardni spirometrijski pokazatelji, dok CO2 nije. Dakle, prikaz CO2 u odnosu na spirometrijske pokazatelje doktoru ne daje klinički relevantan podatak. Prikaz 2 parametra u ovisnosti o vremenu ne predstavlja napredno software-sko rješenje, naprotiv, a s obzirom da nema klinički značaj ga većina renomiranih proizvođača ne implementira u svoje respiratore. Usljed navedenog molimo izmjenu stavke u svrhu ravnopravnog tržišnog natjecanja. Prijedlog promjene: „Prikaz petlji, kombinacije minimalno sljedećih parametara: tlak, trahealni tlak, protok, volumen“
------	--	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Nedvojbeno je da prikaz parametra CO2 ima klinički značaj. Primjer prikaza petlje koja u svojoj kombinaciji ima CO2 je petlja volumen/CO2 koja predstavlja suvremeniji način grafičkog prikaza iz kojeg se jasno razaznaju eliminacija CO2 i frakcija ponovnog udisanja CO2 kao bitni parametri za procjenu učinkovitosti ventilacije.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

5.4.	Prikaz tabličnih trendova svih bitnih mjerjenih vrijednosti i postavljenih parametara ventilacije minimalno do 120 sati unazad, s podešavanja izgleda tablice prema želji korisnika	Objašnjenje promjene: Trendovi se najčešće koriste kod provjere stanja i stabilnosti pacijenta tijekom vikenda. Za tu svrhu je dovoljno 48 sati trenda, a sve dulje od toga je dodatno unaprjeđenje. Zahtjev za minimalno 120 sati trenda, tj. 5 dana trenda, predstavlja funkcionalnost koja nije od velike kliničke
------	---	---

		<p>važnosti s obzirom da se podaci i promjene stanja pacijenta moraju bilježiti na za to predviđenim zapisnicima koji su neovisni o respiratoru. Samim time nema potrebe za 120 sati trenda. Sukladno navedenom predlažemo promjenu koja bi omogućila ostalim ponuditeljima ravnopravno sudjelovanje na natječaju.</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>Prikaz tabličnih trendova svih bitnih mjerjenih vrijednosti i postavljenih parametara ventilacije minimalno do 72 sati unazad, s podešavanjem izgleda tablice prema želji korisnika</p>
--	--	---

"završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Prikaz trendova mjerjenih i postavljenih parametara koristi se ocjenu kliničkog stanja pacijenta kroz duži vremenski period. S obzirom na to da su ovi respiratori namijenjeni zbrinjavanju palijativnih pacijenta s kroničnim respiratornim bolestima kod kojih su promjene u kliničkom stanju dogadaju usporenim tijekom, smanjenje vremena za koje su dostupni arhivirani podaci sa 120 na samo 72 sata nije prihvatljivo.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

		<p>Objašnjenje promjene:</p> <p>Paramagnetski senzor kisika temelji mjerjenje kisika na paramagnetskim svojstvima kisika u magnetskom polju. Obzirom da je glavni dio senzora magnet i samo mjerjenje je bazirano na fizikalnim svojstvima, njegovo trajanje je u teoriji neograničeno, a u praksi se zamjena vrši svakih 8 godina. Paramagnetski senzori kisika se kao naprednija tehnologija nalaze u gotovo svim respiratorima i anestezioškim uređajima renomiranih proizvođača te sukladno tome predlažemo izmjenu stavke da bi i uređaji bazirani na naprednjim tehnologijama mogli biti ravnopravno ponuđeni na natječaju.</p> <p>Prijedlog promjene:</p> <p>„Elektrokemijski ili paramagnetski senzor kisika“</p>
--	--	---

"završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Točka 4.1.7. mijenja se i sada glasi „Elektrokemijski ili paramagnetski senzor kisika“.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

6.3.3.	CO ₂ senzor za mjerjenje u glavnom toku plina	<p>Objašnjenje promjene: Obzirom da postoje brojni nedostatci mjerjenja CO₂ u glavnom toku plina („mainstream“ tehnologija), poput preteškog senzora i žice koji povlače pacijentovu cijev što može dovesti do odspajanja pacijenta, senzora teških za korištenje pri operacijama u kojima pacijent ne leži na leđima, problema sa sterilizacijom, itd., predlažemo promjenu stavke, čime bi se omogućilo ravnopravno tržišno natjecanje proizvođačima sa naprednjim rješenjima, a pritom niti jedan ponuditelj ne bi bio isključen.</p> <p>Prijedlog promjene: CO₂ senzor za mjerjenje u glavnom ili bočnom toku plina</p>
--------	--	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Mjerjenje u glavnom toku plina predstavlja standardnu metodu mjerjenja CO₂ koja se koristi u svakodnevnoj kliničkoj praksi te se ne susrećemo s problemima u njenoj primjeni. Njena glavna prednost je to što omogućuje simultani prikaz krivulje CO₂ i krivuljom protoka u realnom vremenu te procjenu učinkovitosti ventilacije. Kod mjerjenja u bočnom toku plina javlja se kašnjenje prikaza što narušava mogućnosti nadzora.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

6.3.4.	Provodenje manualne kalibracije senzora protoka tijekom rada, bez prekida ventilacije	<p>Objašnjenje promjene: Provođenje kalibracije senzora se vrši pomoću specijaliziranih uređaja za kalibraciju od strane educiranog servisera. Prilikom kalibracije senzora strogo je zabranjeno da pacijent bude spojen na respirator, jer prilikom kalibracije respirator „ne zna“ koliki protok daje pacijentu, što predstavlja veliku opasnost. Manualnu kalibraciju tokom rada ne može obavljati serviser jer odgovornost za eventualnu povredu zdravlja pacijenta ne može preuzeti serviser. Isto tako, manualnu kalibraciju tokom rada ne može izvoditi član bolničkog osoblja s obzirom da nije ovlaštena osoba za izvođenje kalibracije senzora, pogotovo ne prilikom rada aparata.</p> <p>Predlažemo izbacivanje navedene stavke s</p>
--------	---	--

		<p>obzirom da ova funkcionalnost ne predstavlja tehnološki napredak nego rizik te ju iz tog razloga većina renomiranih proizvođača ne ugrađuje u aparate.</p> <p>Prijedlog promjene: Molimo brisanje stavke.</p>
--	--	---

"završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Kalibriranje senzora protoka spada u osnovne postupke koje bolničko osoblje po potrebi provodi nakon čišćenja ili zamjene senzora protoka kako bi se osigurala točnost mjerenja protoka i volumena. S obzirom da će ovim respiratorima biti ventilirani pacijent trajno ovisni o mehaničkog respiratornoj potpori izrazito je bitno da se radi kalibracija senzora ne prekida ventilacija.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

6.4.4.	Napajanje zrakom putem ugrađene turbine	<p>Objašnjenje promjene: Molimo promjenu navedene stavke da bi se omogućilo sudjelovanje proizvođača sa drugačijim tehnološkim rješenjima.</p> <p>Prijedlog promjene: „Napajanje zrakom putem ugrađene turbine ili putem servo-kontroliranog sustava“</p>
--------	---	---

"završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Kod napajanja zrakom putem ugrađene turbine respirator koristi ambijentalni zrak za ventilaciju pacijenta te nije ovisan o centralnom razvodu komprimiranog zraka. Radi se o krucijalnom zahtjevu za osiguravanje autonomije napajanja zrakom i neprekinute ventilacije pacijenata trajno ovisnih o mehaničkoj ventilacijskoj potrebi. Kod ostalih sustava koristi se zrak iz centralnog razvoda komprimiranog zraka što ne odgovara traženoj funkcionalnosti autonomije.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

6.5.	U potpunosti jednokratan respiracijskog krug, uključujući pacijent cijevi, kivetu za smještaj CO2 senzora te jednokratni ekspiracijski ventil	<p>Objašnjenje promjene: Jednokratni ekspiracijski ventil je rješenje jednog proizvođača. GE Healthcare respiratori imaju višekratni ekspiracijski ventil koji se može sterilizirati te se na taj način uklanja rizik prijenosa kontaminacije sa visokorizičnih pacijenata. Višekratni ekspiracijski ventil ujedno garantira rijeđu zamjenu te samim time uštede na potrošnom materijalu. Sukladno navedenom molimo izmjenu stavke kako</p>
------	---	--

		bi se i drugim ponuiteljima omogućilo ravnopravno tržišno natjecanje. Prijedlog promjene: „Jednokratan respiracijski krug, uključujući pacijent cijevi i kivetu za smještaj CO2 senzora“
--	--	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Na temelju svog kliničkog iskustva ocjenjujemo da je potpuno jednokratan respiracijski krug, uključujući jednokratni ekspiracijski ventil, važan zahtjev za osiguravanje higijene kod suvremenih respiratora, kako sa stanovišta pacijenta, tako i sa stanovišta osoblja i njihovog izlaganja infektivnom sadržaju prilikom čišćenja višekratnih dijelova.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

		Objašnjenje promjene: S obzirom da se u točki 7.1.3. traži dijagonala ekrana 30 centimetara, molimo da se zahtjev za prikazom 10 krivulja izmijeni. Naime, prikaz tolikog broja krivulja na tako malom ekranu ne predstavlja tehnološki napredak niti unaprjeđenje kliničke primjene, već dovodi do nepreglednosti ekrana. Praćenje i prikaz dodatnih parametara je kqd svakog proizvođača riješeno na drugi način. Osim toga, s obzirom da se traži monitor sa mjeranjem samo osnovnih hemodinamskih parametara, smatramo da je zahtjev za prikazom 10 krivulja istovremeno nepotrebno isključujući te stoga molimo njegovu izmjenu u svrhu ravnopravnog tržišnog natjecanja. Prijedlog promjene: Istovremeni prikaz najmanje 6 krivulja
7.1.3.	Istovremen prikazivanja najmanje 10 krivulja	

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Traži se da monitor osim krivulja parametara vitalnih funkcija simultano može prikazati i krivulje ventilacijskih parametara. Smanjenje broja krivulja s 10 na 6 značajno limitira mogućnosti nadzora, pogotovo kod prikaza više odvoda EKG-a koji mogu sami zauzeti 7 krivulja.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

7.1.5.2.	Mjerene vrijednosti i valni oblici s respiratora	<p>Objašnjenje promjene: Moderni respiratori imaju ekrane dijagonale od barem 38 cm koji su veliki, pregledni i prikazuju sve potrebne parametre, stoga ne postoji stvarna potreba da se te mjerene vrijednosti prikazuju na monitoru koji stoji na postolju iznad respiratora (stavka 7.1.13.). Uz to što je monitor pozicioniran neposredno uz respirator, on ima manji ekran, na kojem respiratori parametri uz standardne hemodinamske parametre stvaraju vrlo nepreglednu površinu čime je upitna korist i prikazanih respiratornih i osnovnih hemodinamskih parametara. U svrhu omogućavanja drugim ponuditeljima da ravnopravno sudjeluju na natječaju molimo izbacivanje navedene stavke.</p> <p>Prijedlog promjene: Molimo izbacivanje stavke.</p>
----------	--	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Traži se da monitor osim parametara vitalnih funkcija može prikazati i ventilacijske parametre s respiratora te ih sve zajedno bilježiti i arhivirati kao trendove u obliku sveobuhvatne cjeline koja omogućuje procjenu kliničkog stanja pacijenta kroz duže vrijeme.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

7.1.6.	Kalkulator doziranja lijekova i titracijske tablice	<p>Objašnjenje promjene: S obzirom da se radi o osnovnom hemodinamskom monitoru, a ne o naprednom, molimo izbacivanje navedene stavke u svrhu ravnopravnog tržišnog natjecanja.</p> <p>Prijedlog promjene: Molimo izbacivanje stavke.</p>
--------	---	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvaca primjedbe gospodarskog subjekta. Pacijenti trajno ovisni o respiratoru za koje se planiraju koristiti ovi uređaji učestalo su na dodatnoj medikamentoznoj terapiji zbog svoj pratećih kroničkih oboljenja. Kalkulator doziranja lijekova i titracijske tablice koristi se za preračunavanja i titraciju doza lijekova.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

7.1.8.	Pohrana i pregled najmanje 200 NIBP mjerjenja unazad	<p>Objašnjenje promjene: Ako se uzme u obzir da se na pacijentu spojenom na respirator radi nekoliko mjerjenje tlakova tijekom dana, pohrana zadnjih 200 NIBP mjerjenja podrazumijeva pohranu zadnjih 10-20 dana tlakova. Toliki broj vrijednosti neinvazivnih tlakova ne predstavljaju nikakav klinički značaj. GE Healthcare monitori imaju pohranu trendova i mjerena te nemaju točno specificiran broj NIBP mjerjenja koja mogu pohraniti. Uslijed navedenog molimo izbacivanje navedene stavke u svrhu ravnopravnog tržišnog natjecanja. Prijedlog promjene: Molimo brisanje navedene stavke.</p>
--------	--	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. S obzirom na to da će se ovi monitori vitalnih funkcija koristiti kod palijativnih pacijenata praćenje i pohrana vrijednosti krvnog tlaka kroz zadnjih 10-20 ili više dana predstavlja normalni postupak kod titriranja terapije pacijenata s povišenim krvim tlakom.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

7.1.10.	Integrirani pisač za ispis alarmirajućih parametara u realnom vremenu, trendova parametara te kalkulacija doziranja lijekova i titracijskih tablica, za istovremeni ispis minimalno tri krivulje parametara	<p>Objašnjenje promjene: Kao i u stavci 7.1.6. smatramo da s obzirom da se radi o osnovnom hemodinamskom monitoringu kalkulator lijekova ne bi trebao biti isključujući faktor te stoga molimo da se navedena stavka izbaci u svrhu ravnopravnog tržišnog natjecanja. Prijedlog promjene: „Integrirani pisač za ispis alarmirajućih parametara u realnom vremenu, trendova parametara za istovremeni ispis minimalno tri krivulje parametara“</p>
---------	---	---

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Pacijenti trajno ovisni o respiratoru za koje se planiraju koristiti ovi uređaji učestalo su na dodatnoj medikamentoznoj terapiji zbog svoj pratećih kroničkih oboljenja. Kalkulator doziranja lijekova i titracijske tablice koristi se za preračunavanja i titraciju doza lijekova te se iste u svrhu dokumentiranja i lakšeg korištenja ispisuju.

citat: „Prijeđlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

7.1.18.1.	Međusklop za povezivanje s respiratorom	Objašnjenje promjene: Različiti proizvođači na različiti način imaju riješenu povezivost unutar sustava vlastitih uređaja. Smatramo da se točnim definiranjem rješenja povezivosti pogoduje jednom proizvođaču te na taj način onemogućava drugim ponuditeljima sudjelovanje na natječaju. Usljed navedenog molimo izbacivanje stavke. Prijedlog promjene: Molimo izbacivanje stavke.
-----------	---	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj djelomično prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Traži se da monitor osim parametara vitalnih funkcija može prikazati i ventilacijske parametre s respiratora te ih sve zajedno bilježiti i arhivirati kao trendove u obliku sveobuhvatne cjeline koja omogućuje procjenu kliničkog stanja pacijenta kroz duže vrijeme. Točka 7.1.18.1. mijenja se i sada glasi „Oprema potrebna za povezivanje monitora vitalnih funkcija s respiratorom“.

citat: „Prijeđlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

7.1.18.2.	VGA izlaz	Objašnjenje promjene: S obzirom da je VGA zastarjela tehnologija, tj. zastarjeli video izlaz, smatramo da bi se stavka trebala promjeniti da bi i uređaji s novijim tehnologijama mogli sudjelovati na natječaju. Ukoliko je potrebno, GE Healthcare uređaji se mogu spojiti na mali adapter kojim se DVI izlaz konvertira u VGA izlaz. Prijedlog promjene: „VGA izlaz ili jednakovrijedno“
-----------	-----------	--

„završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Točka 7.1.18.2. mijenja se i sada glasi „VGA ili HDMI ili DVI izlaz“.

citat: „Prijeđlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

7.2.4.	Manometar tlaka sa skalom u kPa i mmHg, okretanje manometra na regulatoru za 360°	Objašnjenje promjene: Obzirom se uređaj postavlja s bočne strane respiratora i kao takav je dostupan krajnjem korisniku za jednostavnu upotrebu i podešavanje parametara sa sve
--------	---	---

		tri pristupne strane. Slijedom navedenog molimo prihvatanje predložene promjene. Prijedlog promjene: Manometar tlaka sa skalom u kPa i mmHg.
--	--	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Okretanje manometra na regulatoru za 360° bitna je karakteristika kako bi osoblje prilikom toalete dišnih puteva imalo pregled nad vakuumom koji se stvara u sustavu za sukciju, npr. da li je on premalen uslijed otvorenog crijeva ili previsok uslijed začepljivanja katetera.

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

7.2.7.3.	Poklopac za kolekcijsku posudu sa kutnim nastavkom za aspiracijsko crijevo radi lakše manipulacije tijekom aspiracije. Integrirani zaštitni plovak koji sprečava prelijevanje sadržaja. Poklopac izrađen od polisulfona, dozvoljena parna sterilizacija na temperaturi do 134°C	Objašnjenje promjene: Molimo da se izbaci kutni nastavak obzirom da se u točci 7.2.7.2. traži silikonsko crijevo koje se stavlja na nastavak, a koje je po svojim svojstvima lakosavitljivo i tijekom aspiracije je lako manipularati istim. Slijedom navedenog molimo prihvatanje predložene promjene. Prijedlog promjene: Poklopac za kolekcijsku posudu s nastavkom za aspiracijsko crijevo radi lakše manipulacije tijekom aspiracije. Integrirani zaštitni plovak koji sprečava prelijevanje sadržaja.“
----------	---	---

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj djelomično prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Bitno je da se aspiracijsko crijevo može lako odvojiti. Točka 7.2.7.3. mijenja se i sada glasi „Poklopac za kolekcijsku posudu s odvojivim nastavkom za aspiracijsko crijevo radi lakše manipulacije tijekom aspiracije. Integrirani zaštitni plovak koji sprečava prelijevanje sadržaja.“

citat: „Prijedlozi za izmjenu predložene tehničke specifikacije-troškovnika Respirator s pratećom opremom:

7.3.	Metalna košara za katetere, montirana s bočne strane respiratora	Objašnjenje promjene: Materijal izrade košare za katetere ne bi trebao biti eliminirajući faktor s obzirom da nema nikakav utjecaj na samu kliničku primjenu aparata. Molimo izmjenu stavke u svrhu ravnopravnog tržišnog natjecanja. Prijedlog promjene: Metalna košara za katetere ili jednakovrijedno, montirana s bočne strane respiratora.
------	--	--

”završen citat.

Odgovor Naručitelja:

Javni naručitelj ne prihvata primjedbe gospodarskog subjekta. Metalna je izvedba bitna kako bi se osigurala robusnost košare i dulji vijek trajanja, isto kao što se metalnom izvedbom osigurava i kod drugog medicinskog pribora.

S poštovanjem,



Dostaviti:

1. Svim zainteresiranim gospodarskim subjektima putem službenih Internet stranica Ministarstva zdravstva
2. Pismohrana