

Univerzitná nemocnica Bratislava

Naša značka :
97/2023

Váš list značky / zo dňa:
R5-2.1/001-15/2023

Vybavuje:
Mgr. Chládeková
Tel. č.: 02/50109516
0905/546145

Dátum:
06.02.2023

Vysvetlenie predloženej ponuky -1

Vážený verejný obstarávateľ,

Na základe Vašej žiadosti o vysvetlenie ponuky na predmet zákazky „Komplexný integrovaný systém pre spondylochirurgiu“, Vám predkladáme nasledovné vysvetlenie:

Otázka č. 1

Časť č 4. Hybridný zobrazovací, navádzací a operačný systém

4.1 Operačná navigácia so softwarom

Minimálne medicínsko – technické požiadavky

32" antireflexný dotykový monitor s rozlíšením 4K a DICOM kalibráciou, ako plnenie uvádzate: „áno“

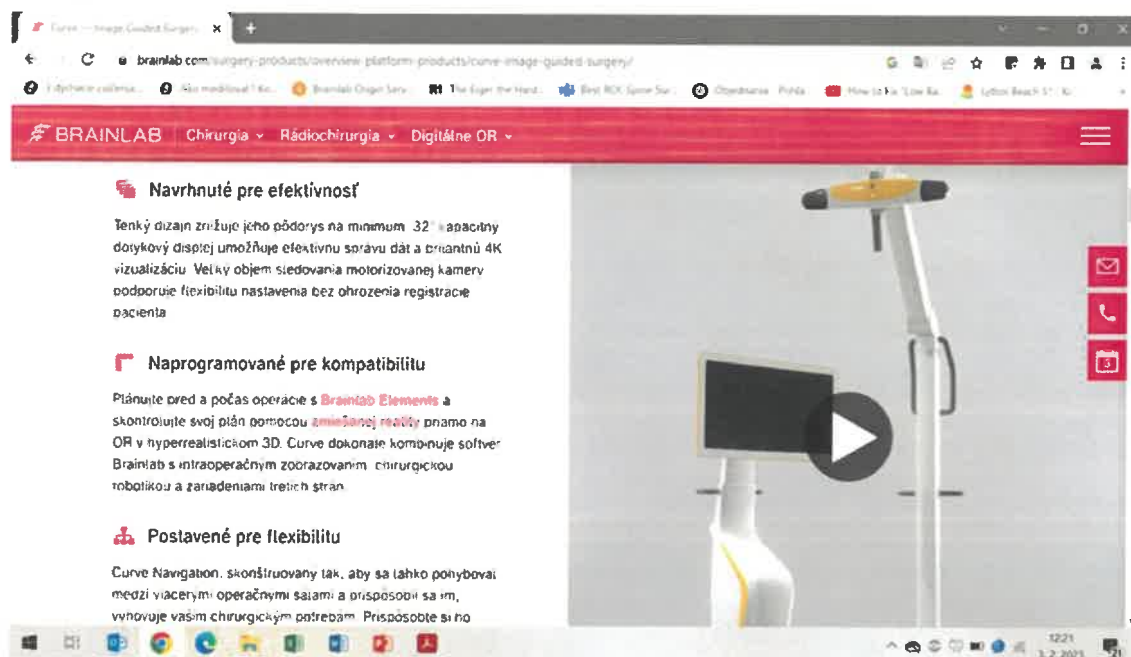
V priloženom doklade 4.1 produktový list _Curve, 4.1 sa uvádza Dotykový display, Veľkosť panelu:31,5"

Vysvetlenie:

Veľkosť uhlopriečky monitoru operačnej navigácie Curve 2, výrobca Brainlab A.G., Nemecko, je reálne v rozmedzí 31,5" a 32". Aj priamo výrobca Brainlab A.G. v niektorých podkladoch uvádza 31,5" (produktový technický list, užívateľský manuál) a v iných dokladoch zaokrúhlený rozmer 32" (technická konfigurácia, web stránka a iné). Jedná sa zaokrúhlenie smerom nahor. Výrobca Brainlab A.G. v tomto nemá jednotný postup a obidve veľkosti považujú za správne. V súťažných podkladoch je požadovaný parameter veľkosť uhlopriečky 32" a tento parameter považujeme zo strany výrobcu a nás ako dodávateľa za splnený. Prikladáme aj originálnu technickú konfiguráciu spoločnosti Brainlab v anglickom jazyku, kde uvádzajú hodnotu 32" – **Príloha č. 1**

Nižšie printscreen z webovej stránky výrobcu, kde uvádza veľkosť uhlopriečky monitoru 32"





Otázka č. 2

4.5 Vrtací systém pre spinálnu chirurgiu

Minimálne medicínsko – technické požiadavky

Nastaviteľná regulácia otáčok za minútu v rozsahu minimálne 57 000 ot./min. až 63 000 ot./min., ako plnenie uvádzate: „áno“

V priloženom doklade 4.5 EPD_manual_SK_4.5 sa uvádza Pohonná jednotka, Kontinuálne nastaviteľná rýchlosť: 0 -60 000 ot./min.

Vysvetlenie:

Nami ponúknutý vrtací systém EPD spĺňa požadovaný parameter minimálne 57 000 ot./min. až 63 000 ot./min. Tento parameter chápeme tak, že **maximálne** otáčky za minútu sa majú pohybovať v rozmedzí 57 000 až 63 000, pričom náš vrtací systém s maximálnymi otáčkami 60 000 ot./min túto požiadavku spĺňa (nie je menej ako 57 000 ani viac ako 63 000 ot./min).

V návode na použitie je niekoľko krát potvrdený tento údaj – **Príloha č. 2 - 4.5 EPD_manual_SK_4.5** Konkrétne na stranách: 10, 13, 16, 25, 48, 58

Telo vrtacieho systému EPD má otáčky od 0 do 60 000 ot./min., ktoré sa menia na základe rôznych okolností:

- rýchlosť otáčok si ovláda operatér ručným alebo nožným spínačom.
- nesterilný obsluhujúci personál na požiadanie operátora / inštrumentárky vie upraviť rýchlosť otáčok priamo na konzole - strany: 9 a 11 .
- počet otáčok závisí od typu násadca a inštrumentu (vrták / fréza / pilový list, perforátor, kraniotóm ...)
- pri frézach, vrtákoch závisí od veľkostí. Pri menších priemeroch sú vyššie otáčky za minútu ako pri väčších priemeroch
- výkyvy elektrického napätia môžu viesť k menším rozdielom v počte otáčok, viď strana 48 v návode na použitie EPD (screenshot nižšie).

Rozmery: 220 mm×160 mm×154 mm

Nožný spínač: dvojpedálový – 05.001.017

Hmotnosť: 3 kg

Rozmery: 350 mm×210 mm×160 mm
(vrátane remienka)

*Technické údaje podliehajú toleranciám. Špecifikácie sú približné a môžu sa líšiť medzi jednotlivými pomocníkmi alebo v dôsledku výkyvov napätia.

48 DePuy Synthes Návod na použitie Electric Pen Drive

Otázka č. 3

4.9 Operačný stôl pre traumatológiu s extenčným zariadením

Minimálne medicínsko – technické požiadavky

U väčšiny minimálnych medicínsko – technických požiadaviek, zvlášť zostavy operačného stola, nie je možné návrh uchádzača na ich plnenie verifikovať, nakoľko nie je doložený žiaden doklad (pre lepšiu identifikáciu uviesť minimálne odkaz na č. strany príslušného dokumentu).

Vysvetlenie:

Pre doplnenie informácii prikladáme k vysvetleniu prílohy:

Príloha č. 3 - Návod na použitie YUNO II

Príloha č. 4 - Obrazové materiály z video prezentácii – ovládanie jednou osobou

Príloha č. 5 - Návod na používanie – extenzná karbónová tyč

Príloha č. 6 - Čestné vyhlásenie o dodaní komponentov

Príloha č. 7 – Prospekt matrace

Nižšie uvádzame niektoré doplňujúce informácie, ktoré sa nachádzajú aj v priložených dokladoch (v návode na použitie....)



Doplňujúce údaje k operačnému stolu YUNO II a k jeho príslušenstvu:

Počet pamäťových miest pre užívateľom zadané prednastavené polohy dosky stola: 10

- Strana 57, bod. 4.7.7 Menu (Polohy uloženia) - návodu na použitie YUNO II

4.7.7 Menu [Polohy uloženia]



VAROVANIE!

Pri automatickom nájazde do polohy uloženia môže dôjsť k extrémnej polohe uloženia pacienta, keď sa funkcia prestavenia, napr. naklonenie, vykonáva dlho. Pacient sa pritom môže z uloženej plochy zošmyknúť.

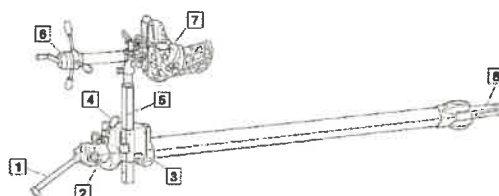
Pri automatickom nájazde do polohy uloženia pacienta stále sledujte a prípadne zastavte prestavovanie. Pomocou protichodnej funkcie prestavenia zredukujte/zrušte extrémnu polohu uloženia pacienta. Následne prejdite pomocou menu [Poloha uloženia] opäť do polohy uloženia.

V menu [Polohy uloženia] sa dá uložiť a vyvolať 10 rôznych polôh uloženia. Na lepšie rozlíšenie sa môže každá poloha uloženia uložiť pod voľne zvoliteľným názvom. Uložené polohy uloženia sa dajú vybrať zo zoznamu.

1433.02BQ/F0
IFU 1433.02 SK 04

57 / 158

Extenzné karbónové tyče vybavené samotným ťahovým aparátom s rotačným kĺbom pre prispôsobeniu sa polohe nohy pacienta. Ovládanie polohovania nohy musí byť jednoduché a musí ho zvládnuť jedna osoba



- Vid' nižšie:

- 1 – ovládacia rukoväť
- 2 – rozhranie pre extenzný aparát
- 3 – posúvací-kĺzavý nosič
- 4 – uvoľňovacia poistka pre nosič

- 5 - vertikálne nastaviteľná tyč
- 6 – rotačný extenzný aparát
- 7 – extenzná topánka na rotačnom kĺbe
- 8 – konektor pre pripojeniu k stolu

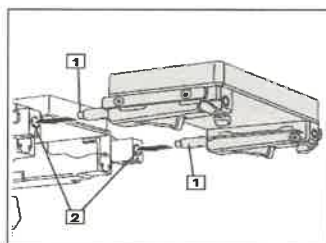
Ťahový aparát s jednoduchým rotačným prvkom pre ťah a fixačným prvkom pre blokovanie proti pohybu

- Ťahový aparát s rotačným prvkom
- Fixačný prvok pre blokovanie pohybu




Operačný stôl s prípojnými konektormi identickými na sedacej aj chrbtovej časti pre pripojenie ďalšieho príslušenstva - nožné diely, chrbtový diel, karbónový chrbtový diel pre ortopedické výkony na ramenách pacienta a pod.

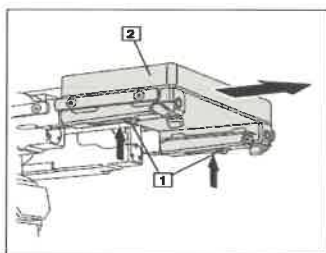
- Str. 81 a 82, z návodu na použitie YUNO II, uchytenie segmentov na obe rozhrania (platí pre všetky segmenty, nakoľko sa musia uchytiť k základni operačného stola)



Obr. 60: Upevnenie predĺžovacieho segmentu

Upevnenie predĺžovacieho segmentu

1. V prípade potreby odoberte [1] Strana 78] hlavový segment.
2. Čapy predĺžovacieho segmentu [1] zasunúť úplne do čelných rozhraní [2].
➤ Predĺžovacia doska sa automaticky zasklí.
3. Skontrolujte pevné predĺžovacieho segmentu.



Obr. 61: Odobratie predĺžovacieho segmentu

Odobratie predĺžovacieho segmentu

1. Obidve uvoľňovacie páky [1] gznatačte proti predĺžovacej doske.
2. Predĺžovací segment [2] vyšiahnite bez vzpriehenia z čelných rozhraní.

5.3.6 Upevnenie/odobratie predĺženia sedacieho segmentu (1131.55BC/FC)

Na uloženie váššieho pacienta alebo na optimalizáciu polohy pacienta sa dá úložná plocha predĺžiť pomocou predĺženia sedacieho segmentu. Predĺženie sedacieho segmentu sa dá upevniť na obe rozhrania NORMAL / REVERSE úložnej plochy.

1433.02B0/F0
IFU 1433.02 SK 04

81 / 158

Operačný stôl s automatickou identifikáciou pripojených dielov (segmentov) k hlavnej doske stola so zabudovaným antikolízny systémom, systém určený pre predchádzanie kolízií (napr. s podlahou pri extrémnom polohovaní)

- Str. 76 z návodu na použitie YUNO II

5.3.2 Výstraha pred kolíziou



VAROVANIE!

Nebezpečenstvo kolízie!

Pri použití predĺženia sedacieho segmentu (1133.55B0) hrozí nebezpečenstvo kolízie so základňou. Uchytenie pre vyplachovaciu súpravu TUR, ako aj röntgenovú kazetu sa pri identifikácii kolízie na rozhraniach NORMAL a REVERSE nerozpoznáva.

Ak je predĺženie sedacieho segmentu (1133.55B0) namontované na rozhraní NORMAL alebo REVERSE, predĺženie sedacieho segmentu sa nesmie preslávovať smerom nadol.



VAROVANIE!

Nebezpečenstvo kolízie!

Pri použití následovne uvedeného príslušenstva hrozí nebezpečenstvo kolízie, ak je toto príslušenstvo upevnené na rozhraní REVERSE.

Následujúce príslušenstvo sa nesmie pripievať na rozhranie REVERSE:

- Spojovací silmeň (1130.64XX)
- Spojovací silmeň (1130.62XX)
- Motorické preslávovanie hlavového segmentu (1002.74XX)
- Agregát na uloženie pacienta pre zákroky na chrbtici (1007.03XX)

Pri každom preslávovaní príslušenstva alebo klbov úložnej plochy smerom nadol hrozí nebezpečenstvo kolízie. Aby sa mohla varovať pred kolíziou s operačným stolom v oblasti chodidel alebo s podlahou, výrobok je vybavený výstrahou pred kolíziou.



MEDITRADE

Všetky komponenty operačného stola, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom pacienta majú mäkké polstrovanie. Hlavné diely stola (hlava, chrbát, sedací diel, nožný diel a podpory končatín musia mať polstre s pamäťovou penou s termoizolačným a paropriepustným poťahom – Príloha č. 7– Prospekt matrace

Otázka č. 4

Časť č. 5 Operačná lampa so štyrmi ramenami – pohyb po koľajnici na strope

Minimálne medicínsko – technické požiadavky:

Hĺbka osvetlenia (L1+L2) pri 20% Ec: min. 110 cm, ako plnenie uvádzate: „áno, 110 cm“

V priloženom doklade VOLISTA–brochure SK sa uvádza Hĺbka iluminácie L1+L2 pri 20% 105 cm / 41,3 inches

Vysvetlenie:

V prílohe zasielame Vyhlásenie výrobcu o hĺbke osvetlenie, ktoré dosahuje operačná lampa Volista StandOP, a to 115 cm. Uvedený parameter 105 cm v doklade VOLISTA-brochure SK má toleranciu 10% a je najmenšie dosiahnutý údaj z vykonaných meraní. Štandardne sa dosahovala hodnota 110 cm a maximálne 115,5 cm.

Príloha č. 8 – Vyhlásenie výrobcu Volista

Otázka č. 5

Časť č. 8 Elektromechanický držiak končatín

Minimálne medicínsko – technické požiadavky:

Maximálna nosnosť zariadenia 23 kil, ako plnenie uvádzate: „áno“

V priloženom produktovom liste Spider 2 sa uvádza Maximálna nosnosť zariadenia 13,6 kg.

Vysvetlenie:

V predloženom produktovom liste bola omylom zamenená maximálna nosnosť zariadenia s hmotnosťou zariadenia. Prikladáme strany z Návodu na použitie Spider2, kde sú tieto údaje správne uvedené (str. 3 a str. 6).

Zaťaženie pomôcky SPIDER2 nesmie presiahnuť 23 kg (50 libier).

Váha	13,6 kg [30 lbs] (s nainštalovanou batériou)
------	--

Príloha č. 9a a 9b- strana 3 a 6 Návodu na použitie Spider2

Veríme, že je naše vysvetlenie postačujúce.

S pozdravom,

Ing. Pavel Bohdal
Konateľ spoločnosti

MEDITRADE

Levočská 1
851 01 Bratislava
IČO: 17312001
IČ DPH: SK2020293121

6