



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДАТУМ: 05.09.2013.

БРОЈ:

СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ АПАРАТА ЗА ИНВАЗИВНУ И НЕИНВАЗИВНУ ВЕНТИЛАЦИЈУ ДЕЦЕ И ОДРАСЛИХ У КУЋНИМ УСЛОВИМА

Број јавне набавке 108K/2013

По позиву за подношење понуда објављеном на порталу Управе за јавне набавке и на сајту Клиничког центра Србије

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН наручилац Клинички центар Србије, овим путем дајем одговор на додатно појашњење у вези са припремањем понуде:

ПИТАЊА :

1. Позиција 5. - Јачина струје од 1.2А је занемарљиво већа у односу на тражену од 0.8А, јер је остварена вршна снага у мрежи са напоном од 220V (мање од 300W) у оба случаја мања од снаге обичног кућног апарата, као што је нпр. фен за косу (1300W), тако да свака обична кућна утичница подржава и апарате прилично веће потрошње. Због тога предлажемо да се овај критеријум подигне на много већу вредност, нпр. 2А, чиме се обезбеђује и учешће више од једног произвођача.

Исказан је захтев за напон интерне и екстерне батерије од 24В, уз могућност напајања директно из моторног возила преко универзалног кабла. Вредност напона од 24В не долази из било ког стандарда, а са друге стране стандардни напони акумулатора у моторним возилима су 12В. Стога предлажемо промену ова два захтева на опсег од 12-24В, чиме се поново отвара и могућност учешћа више произвођача.

2. Позиција 6. - Наведен је захтев за ИПАП / ЕПАП : 4-40цм Х2О/2-20цм Х2О. Вредност ЕПАП код одређених произвођача НЕ СМЕ узимати вредности мање од 4цм Х2О, због испирања ЦО2 из система цеви за дисање уређаја. Овај параметар је од круцијалне важности за безбедност и успешност терапије, па предлажемо промену овог захтева на ИПАП / ЕПАП : 4-40цм Х2О/4-20цм Х2О.

За Инспираторно време захтева се интервал од 0.3 – 5 секунди. Узимајући у обзир да је нормална фреквенција дисања 12-16 удаха у минуту, испоставља се да се инспираторно време креће у распону од 1.3 – 2.5 секунде. Значи, са 5 секунди инспираторног времена и односом ТИ/Те 1:1 (тежак облик рестриктивног обољења), фреквенција дисања би била 6, што је далеко испод физиолошког минимума дисајне фреквенције чак и за одраслог човека, а поготово за децу. С друге стране захтев за задатим волуменом у опсегу од 200-1500мл указује на то да минимална телесна маса пацијента не може бити испод вредности од око 30кг. Овај податак указује на то да је циљна група пацијената далеко старија од новорођенчади, код којих је једино применљиво инспираторно време испод вредности 0.5 секунди. Стога, предлажемо измену овог захтева на 0.5-3 секунде, чиме се отвара и могућност учешћа више од једног произвођача.

Молимо Вас да неведете јединице у којима су изражени захтеви за Инспиратору триггер, Рисе тиме и Експираторни триггер, јер без њих захтев није јасно исказан.

Наведен је захтев за максимални вршни проток за више од 200 литара у минуту. Међутим, обзиром да смо објаснили да је апсолутно ирелевантно захтевати инспираторно време од 0.3 секунде и да би прва логична вредност била 0.5 секунди, следи и да би логична максимална вршна вредност протока била: $\dot{V}_{\max}(\text{Л/мин}) = [(\text{Вт}_{\max}(\text{мл})/1000)/\text{Тимин}(\text{сец})] \times 60 = [(1500/1000)/0.5] \times 60 = 180 \text{ Л/мин}$. Стога предлажемо измену овог захтева у Максимални вршни проток (пеак флов) 180 литара у минуту.

Исказан је захтев за однос инспиријума и експиријума 1:10 до 10:1. Предлажемо да се горња граница интервала промени за само 1%, јер се тако отвара могућност учествовања бар 2 понуђача, па би финални захтев био 1:9.9 до 9.9:1. Износ од 1% нема апсолутно никакав физиолошки значај, а био би параметар дисквалификације најквалитетнијих производа.

Рамп функција се највише користи за ноћни режим вентилације и осмишљена је да обезбеди нижи притисак када се активира, а затим да постепено повећава притисак, да би пацијент могао да заспи. Познато је да је утонуће у сан могуће већ после 5 минута, а свакако разлика у латенцији од 15 минута (периоди од 45 и 60 минута), нема никаквог значаја у терапији. Стога предлажемо да се дефинисани интервал предефинише у износе од 10 – 45 минута, чиме ће се такође омогућити и учешће више од једног понуђача.

3. Позиција 7. - Не постоји потреба за свим наведеним алармима јер:

- се код ниског броја респирација може дефинисати минимална фреквенција дисања, па фреквенција нижа од постављене није могућа
- у случају великог цурења ваздуха постоји алгоритам компензације цурења ваздуха. Предлажемо промену овог захтева у: „Пакет аларма који садрже звучне и визуелне аларме за низак притисак, висок притисак, низак дисајни волумен, висок број респирација, низак број респирација, слабо цурење ваздуха, низак ниво батерије, нестанак напајања, функционалну грешку.

4. Позиција 15. - Обзиром да се под ставком 14. захтева торба за ношење, код које се подразумева несметани рад вентилатора док је у торби, а сама торба има ручку, захтев за ручком уграђеном на апарату је сувишан и практично онемогућава понуду најквалитетнијих вентилатора, тј. квалификацију два различита произвођача. Стога предлажемо искључивање овог захтева.

ОДГОВОРИ :

1. Позиција 5. – Набавка се односи на апарате за респираторну терапију болесника са неуромускуларним болестима (ALS, DMD, SMA од дечијег узраста па до одмакле животне доби) са тешким рестриктивним поремећајем вентилације. Циљ нама је продужење живота и побољшање квалитета живота наших болесника. До сада смо збринули 198 болесника (старости од 60 месеци до 76 година). Просечно преживљавање је 11 месеци у целој групи док је у групи са DMD 90%. Иако је код већине болесника примењена НИМВ, 10% је трахеостомисано и код њих је иако је смањен квалитет живота значајно продужен животни век. Апарати се користе на целој територији Републике Србије и у градским и сеоским срединама постоје родитељи који лепо одржавају апарате и своју децу. Као што сигурно знате због своје болести они су високо животну угрожени и зависни од исправног функционисања апарата које користе дуготрајно (12-20-24 ч дневно). Због тога је неопходно двојно напајање апарата (AC и DC) што пружа сигурност у случају нестанка струјног напајања и омогућава покретљивост (путовања и одлазак код лекара). Нижа снага и самим тим мања потрошња енергије омогућава дуже коришћење батерије и самим тим већу независност и сигурност болесника.Што се тиче предлога за напон интерне и екстерне батерије сасвим је уреду 12-24v.
2. IPAP/EPAP: 4-40cm H₂O/ 2-20 cmH₂O
Слажем се са вама да поједини произвођачи немају вредност EPAP-а испод 4 cm H₂O због спречавања ребреатинга CO₂ из система цеви које немају експираторну валвулу, стабилизира горње дисајне путеве, отвара алвеоле и смањује инциденцу настанка микро и макро ателектаза. Примена PEEP-а је препоручена код неких болесника. Међутим, као што вам је познато већина болесника са Duchenneovом дистрофијом (90%) поред инсуфицијенције вентилације развија због слабости мишића и срчану слабост различитог интензитета примена PEEP-а може смањити cardiac output, смањењем дотока крви у леву преткомору, а то у већ постојеће стању срчане инсуфицијенције може компромитовати хемодинамику, и тако довести до ранијег смртог исхода.
Да ли можете да гарантујете да потпуна немогућност смањења EPAP испод 4 cm H₂O неће довести до смртог исхода наших болесника нарочито оних који користе апарат у дужем временском периоду. Предлажете измену захтева на 0,5 – 3 секунде подразумевајући да не збрињавамо децу испод 30кг. Захтев за инспираторно време од 0,5 , могао би бити измењен само при услову да престанемо збрињавати децу од 10 кг. Мислим да то не би било уреду за цео здравствени систем Србије. Родитељи ове деце су веома привржени и вољни да децу негују у кућним условима и на тај начин ослобађамо капацитете и респираторе на OIN на дечијим клиника за збрињавање акутних случајева. С тога захтев за инспираторно време од 0,3 сец мора остати.

Свакако се слажете да захтев за вршни проток ако оставимо инспираторно време од 0,3. из тога проистиче да је неопходан максимални вршни притисак више од 200 литара (1500/1000)/0,3 x60 = 300l/min.

Што се тиче тригера изражени су арбитражним јединицама, што је уобичајена пракса. Висок степен сензитивности нарочито је потребан у педијатријској пракси, јер недостатак сигнификантно повећава рад респираторних мишића што може имати катастрофалне последице.

Rise time се односи на msec : 150 до 900. Краће време омогућава постизање већег T волумена.

Што се тиче захтева за однос инспиријума и експиријума као што сте и приметили 1% нема клиничку важност.

Што се тиче Ramp функције омогућава пријатније коришћење апарата у будном стању.

3. Позиција 7. – Аларм за низак број респирација је заправо аларм ниске брзине дисања и неопходан најмање да препознамо опадање спонтаног дисања пацијента. Аларм за велико цурење ваздуха и поред алгорита цурења ваздуха неопходан нам је уколико се болесник дисконектује од апарата а у цреву је остао отпор. Примена је самим тим безбеднија.
4. Позиција 15 – Што се тиче торбе за ношење није предвиђено да апарат ради док је у њој. Она служи само за безбедан транспорт апарата.

С' поштовањем,

ПРЕДСЕДНИК КОМИСИЈЕ

Др Весна Букумировић