

Suinteresuotiems dalyviams

Pateikiama CVP IS priemonėmis

DĖL „DEFIBRILIATORIAUS PIRKIMO“ RINKOS KONSULTACIJOS

Viešoji įstaiga Šeškinės poliklinika (toliau – PO) Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos priemonėmis vykdanči „Defibriliatoriaus pirkimo“ rinkos konsultaciją (Nr. 3872667), kad išnaginėjus gautus tiekėjų siūlymus/prašymus, pateikia atsakymus:

Tiekėjų prašymai/siūlymai/pastabos	PO atsakymai
<p>Dėl 1 punkto „Defibriliatoriaus tipas“:</p> <p>Siūlome keisti į pilnai automatinių.</p> <p>Tyrimas parodė, kad nors klaidos naudojant AED yra retos, net 72 % pasitaikiusių klaidų įvyksta dėl naudotojo veiksmų arba situacijos, kurioje naudojamas AED. Tyrime pažymėta, kad visiškai automatiniai AED gali padėti išvengti daugumos šių klaidų.</p> <p>Iš 1091 atvejo, kai AED rekomendavo atlikti šoką:</p> <ul style="list-style-type: none">• 33 žmonės nepaspaudė šoko mygtuko,• 17 vietoj to nuėmė AED nuo paciento,• 8 paspaudė išjungimo („off“) mygtuką. <p>https://www.resuscitationjournal.com/article/S0300-9572(17)30217-4/fulltext</p> <p>Papildomi tyrimai parodė, kad net ir neturėdami pagrindinių gaivinimo įgūdžių ar AED mokymų, dauguma slaugytojų AED naudojo saugiai ir veiksmingai. Tyrimas nustatė, kad naudojant visiškai automatinių AED:</p> <ul style="list-style-type: none">• daugiau naudotojų laikėsi procedūros reikalavimų,• buvo mažesni laiko skirtumai tarp šokų atlikimo. <p>Tyrimo rezultatai:</p> <ul style="list-style-type: none">• Neapmokytos slaugytojos naudodamos visiškai automatinių AED – padarė 0 % klaidų,• Naudodamos pusiau automatinių AED – padarė 7 % klaidų. <p>Šie duomenys rodo, kad visiškai automatiniai AED gali būti saugesni naudoti, nes sumažina klaidų tikimybę ir padeda greičiau įvykdyti defibriliaciją.</p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15629554/</p>	<p>Perkančioji organizacija nusprendė pirkti pusiau automatinius defibriliatorius, nes įstaigoje šiais defibriliatoriais naudosis tik medicininis personalas su aukštos kvalifikacijos gydytojais. Todėl dvėjonės dėl šoko sukėlimo paspaudimo yra neįmanomos. Prašymas netenkinamas.</p>
<p>Dėl 5 punkto „Automatinis defibriliavimo režimas“ b) Judesio detekcijos sistema EKG morfologijos analizės tikslumui užtikrinti:</p> <p>Siūlymas: Dauguma gamintojų tokios funkcijos neturi. O jei turi, neatitinka kitų reikalavimų, tad manome, kad taip ribojama konkurencija.</p>	<p>PO informuoja, kad atliekant rinkos analizę ir tyrimą buvo rasti ne mažiau nei trys gamintojai, kurie atitinka keliamus reikalavimus ir net skirtinguose kainos režimuose. Prašymas netenkinamas.</p>
<p>Dėl 6 punkto „Defibriliacijos iškrovų seka“:</p> <p>Siūloma: Perteklinis reikalavimas. Dauguma gamintojų jau negamina iki 360J. Net profesionalių defibriliatorių/monitorių (Pvz. JAV gamintojas Zoll R serija, P. Korėjos gamintojas CU Medical, Lifegain CU-HD1 ir kt. iki 200J).</p>	<p>Bifazinė banga su 200 J galia negali "prikelti" paciento, kuris yra su milžinišku viršsvoriu, taip pat yra pacientų, kurių tiesiog nepaveikia 200 J. Todėl siekiant apsisaugoti yra perkamas didesnės galios defibriliatorius, kuris sugebės atgaivinti visus pacientus. Prašymas netenkinamas.</p>

<p>Tiek pagal Europos gaivinimo tarybos rekomendacijas, tiek pagal LR Sveikatos ministro naujausias gaires: „Pirmas defibriliacijos impulsas, jei yra SV/ST be jaučiamos pulso bangos: naudojant monofazinį impulsą – 360 J naudojant bifazinį defibriliatorių – 120–200 J Jei po pirmo defibriliacijos impulso išlieka SV/ST be jaučiamos pulso bangos, kiti impulsai turėtų būti: naudojant monofazinį impulsą – 360 J naudojant bifazinį impulsą – esant galimybei galingumas palaipsniui didinamas iki maksimalaus“ V-822 Dėl gaivinimo standartų patvirtinimo</p>	
<p>Dėl 7 punkto „EKG kreivės vaizdavimas monitoriuje“, 8 punkto „LCD monitorius“ ir 9 punkto „Širdies dažnis, defibriliacijų kiekis, EKG kreivė, VF/VT kiekis“:</p> <p>Siūloma: Perteklinis reikalavimas. Automatiniai ir pusiau automatiniai AED yra sukurti naudoti žmonėms be medicininio išsilavinimo. Jie patys analizuoja širdies ritmą ir pasako, ar reikia šoko. EKG kreivės matymas nieko nekeičia, nes sprendimą vis tiek priima aparatas – ne žmogus.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AED pats atlieka EKG analizę automatiškai <ul style="list-style-type: none"> ○ AED įvertina širdies ritmą ir nustato, ar ritmas yra defibriliuotinas. ○ Naudotojas neturi galimybės ir teisės interpretuoti EKG. 2. Naudotojai dažniausiai nėra apmokyti skaityti EKG <ul style="list-style-type: none"> ○ Net ir ne visi medikai sigeba įvertinti EKG kreives net jei ją matytų. 3. Tai sukelia papildomą stresą <ul style="list-style-type: none"> ○ Matydami neaiškią EKG kreivę, nepatyrę naudotojai gali dvejojti, net jei aparatas sako „vykdyti šoką“. 4. Didina įrenginio kainą ir sudėtingumą be realios naudos <ul style="list-style-type: none"> ○ EKG rodymas reikalauja didesnio ekrano, vaizdo apdorojimo, papildomo testavimo. ○ Tai padidina įrenginio kainą, dydį, energijos sąnaudas, bet nesuteikia vertės neprofesionaliam naudotojui. 5. Gairės to nereikalauja <ul style="list-style-type: none"> ○ Europos ir Amerikos gaivinimo tarybų (ERC, AHA) rekomendacijos nereikalauja EKG rodymo AED ekrane, nes tai nėra būtina nei gaivinimui, nei sprendimų priėmimui. 	<p>Dėl 7 punkto. PO kategoriškai nesutinka keisti šio parametro, nes tiekėjo teiginys yra absoliučiai neteisingas, kad EKG kreivės matymas nieko nekeičia ir "Naudotojas neturi galimybės ir teisės interpretuoti EKG". Kokia prasmė išvis atlikinėti EKG, jeigu niekas neturi teisės jos interpretuoti? Defibriliatoriai bus naudojami medicinos įstaigoje aukštos kvalifikacijos gydytojų. Prašymas netenkinamas.</p> <p>Dėl 8 ir 9 punkto. Ekranas reikalingas, kad stebėti EKG kreivę, ŠSD, defibriliacijų kiekį ir t.t. Prašymas netenkinamas.</p>
<p>Dėl 10 punkto „ŠSD matavimų ribos“:</p> <p>Siūloma: Perteklinis reikalavimas. Gamintojai dažniausiai nenurodo širdies ritmo matavimo diapazono AED dokumentacijoje, nes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tai nėra pagrindinė AED paskirtis, • Nepatyręs naudotojas neinterpretuos tų duomenų, • ES MDR (Medical Device Regulation) ir tarptautiniai AED standartai (pvz., IEC 60601-2-4) nereikalauja gamintojo nurodyti širdies dažnio diapazono., <p>Įrenginiai dažniausiai neturi ekrano, todėl bpm reikšmė nenaudojama praktiškai.</p>	<p>Tokie gamintojai kaip Metrax, Ambulanc Tech. Co, Physio Control, AMI Italia ir t.t. Nurodo ŠSD matavimo ribas. Prašymas netenkinamas.</p>
<p>Dėl 12 punkto „Akumuliatoriaus talpa“:</p>	<p>PO informuoja, kad atsižvelgiant į suinteresuoto dalyvio pastabą keičiamas 12 punktą iš "Ne mažiau 100 defibriliacijos iškrovų naudojant 360 J energiją" į</p>

<p>Siūloma: Perteklinis reikalavimas dėl 360J. Siūlome keisti: Ne mažiau 100 defibriliacijos iškrovų naudojant maksimalią energiją.</p>	<p>Ne mažiau 100 defibriliacijos iškrovų naudojant maksimalią energiją".</p>
<p>Dėl 14 punkto „Įmontuotas skystųjų kristalų ekranas“:</p> <p>Siūloma: Visi AED turi būklės indikatorius – arba LED arba mažus ekranėlius. Siūlome koreguoti, kad privalo rodyti AED būklę ir pasirengimą darbui.</p>	<p>PO informuoja, kad atsižvelgiant į suinteresuoto dalyvio pastabą keičiamas punktas 14 „Įmontuotas skystųjų kristalų ekranas. Defibriliatoriaus būklės ir pasiruošimo darbui indikacija“ į „Defibriliatoriaus būklės ir pasiruošimo darbui indikacija. Būtina“</p>
<p>Dėl 16 punkto“ Atmintis“:</p> <p>Siūloma: Dauguma gamintojų turi duomenų įrašymą ir perdavimą vienokiu ar kitokiu būdu (Bluetooth, SD kortelė ar kabelis). Tad kaip ir atliktų norimą, reikiamą funkciją. Tad manome, kad reikalavimas, jog būtų turėtų vidinė 8MB ir atminties 128MB būtų perteklinis ir ribotą konkurenciją. Siūlome pakoreguoti, kad turėtų galimybę duomenų perdavimui į kompiuterį.</p>	<p>Perkančioji organizacija atsižvelgiant į poreikius nusprendė ieškoti defibriliatorių, kuriems nereikėtų kabelių arba labai trumpo Bluetooth ryšio, todėl buvo prieita prie pageidavimo dėl SD kortelės arba nuotolinio valdymo platformos. Prašymas netenkinamas.</p>
<p>Dėl 17 punkto „Maitinimo šaltinis“:</p> <p>Siūloma: Dauguma gamintojų siūlo nuo 2m iki 5m. Tad kad nebūtų ribojama konkurencija, siūlome keisti į: 5m arba tiekėjas savo sąskaita dengia išlaidas, jei akumuliatorių reikia keisti dažniau pvz, kas 2m.</p>	<p>PO informuoja, kad atliekant rinkos analizę ir tyrimą buvo rasti mažiausiai trys gamintojai, kurie atitinka keliamus reikalavimus ir siūlo bateriją, kurios galiojimas ne mažiau kaip 5 metai. Prašymas netenkinamas.</p>
<p>Dėl 18 punkto „Defibriliatorius komplektuojamas. Informacinis AID stendas.“:</p> <p>Siūloma: Ar tikrai reikia stendo? Mes rekomenduojame informacinius lipdukus, kurie atlieka tokią pačią funkciją. Siūlome keisti į: Informaciniai lipdukai arba stendas.</p>	<p>Viešųjų pirkimų įstatymo 35 straipsnio 4 dalyje įtvirtinta, kad pirkimo dokumentai turi būti tikslūs, aiškūs, be dviprasmybių, kad tiekėjai galėtų pateikti pasiūlymus, o perkančioji organizacija – nupirkti tai, ko reikia. Nagrinėjamu atveju perkančioji organizacija pirkimo dokumentuose nustatė tas pirkimo sąlygas, dydžius, estetikos ir dizaino reikalavimus, kurie atitinka jos poreikius, siekiant įsigyti tokį pirkimo objektą su konkrečiomis jo savybėmis, koks yra reikalingas perkančiajai organizacijai pagal jos esamus poreikius.</p> <p>Atsižvelgiant į dizaino pageidavimus, poreikis buvo suformuotas būtent su stendu, kurį gali pasiūlyti daugiau nei 3 tiekėjai vadovaujantis PO atliktu rinkos tyrimu.</p> <p>Prašymas netenkinamas.</p>

PO patalpina koreguotą Techninę specifikaciją, atsižvelgdama į Tiekėjų pastabas/prašymus.