

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανενεργή

Δημοσιεύθηκε 18/06/2018 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 15

Σχόλια

Όνομα
ΠΝΟΗ Κ.
ΣΙΣΜΑΝΙΑ
ΗΣ Ε.Π.Ε.

Email
v.okalidis@pnoiepe
.gr

Άρθρο
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΕΠΙ ΤΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Ημ/νία
ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ Α/Α 1 28/06/201
"ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ 8
ΜΕΘ" & Α/Α 7
"ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙ
ΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ"

Αξιότιμοι κ.κ., η εταιρία ΠΝΟΗ Κ.ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ ΕΠΕ ανταποκρινόμενη στην πρόσκληση διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΠΛΙΣΜΟΥ υποβάλλει τις παρακάτω παρατηρήσεις/προτάσεις επί των δημοσιευμένων προδιαγραφών: ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 1 «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΜΕΘ» Η Προδιαγραφή 3: «Να φέρονται σε τροχήλατη βάση με τέσσερις τροχούς, του οίκου κατασκευής, με σύστημα φρένων στους δυο μπροστινούς τροχούς. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα απόσπασης από το τροχήλατο» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να φέρονται σε τροχήλατη βάση με τέσσερις τροχούς, του οίκου κατασκευής, με σύστημα φρένων σε όλους τους τροχούς. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εύκολης απόσπασης από το τροχήλατο χωρίς τη χρήση εργαλείων» Αιτιολόγηση: Η ύπαρξη φρένων σε όλους τους τροχούς συμβάλλει στην πλήρη σταθερότητα και ακινητοποίηση του τροχήλατου.

Η

Προδιαγραφή 4: «Να λειτουργούν με παροχή 220V/50Hz και να συνδέονται με κεντρική παροχή O2 και πεπιεσμένου αέρα ή

[Αναζήτη
ση
Διαβουλε
ύσεων](#)

εναλλακτικά με ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς παραγωγής πεπιεσμένου αέρα (αεροσυμπιεστή ή τουρμπίνα). Οι αναπνευστήρες να μπορούν να λειτουργήσουν άμεσα με αέρα σε περίπτωση πτώσης της παροχής του οξυγόνου και να ενεργοποιείται άμεσα σχετικός συναγερμός» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να λειτουργούν με παροχή 220V/50Hz και να συνδέονται με κεντρική παροχή O₂ και πεπιεσμένου αέρα. Οι αναπνευστήρες να μπορούν να λειτουργήσουν άμεσα με αέρα σε περίπτωση πτώσης της παροχής του οξυγόνου και αντίστροφα και να ενεργοποιείται άμεσα σχετικός συναγερμός» Αιτιολόγηση: Οι αναπνευστήρες που λειτουργούν σε περιβάλλον ΜΕΘ πρέπει να τροφοδοτούνται από O₂ και πεπιεσμένο αέρα μόνο από κεντρική παροχή, για λόγους ασφαλείας και πρόληψης επιμολύνσεων από το περιβάλλον της ΜΕΘ. Η ύπαρξη αεροσυμπιεστών και τουρμπίνων αυξάνει τον κίνδυνο επιμολύνσεων διότι χρησιμοποιούν τον αέρα της Μονάδος και επίσης αυξάνουν το λειτουργικό κόστος καθώς χρήζουν συντήρησης και αλλαγής εξαρτημάτων σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα.

H

Προδιαγραφή 5: «Να διαθέτουν ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να διαθέτουν ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου με αυτονομία τουλάχιστον 180 λεπτών» Αιτιολόγηση: Οι μπαταρίες ιόντων λιθίου είναι προτιμότερες για τέτοιου είδους συσκευές καθώς δεν παρουσιάζουν «φαινόμενο μνήμης» και έχουν μεγαλύτερο χρόνο ζωής, μειώνοντας έτσι το λειτουργικό κόστος. Η αυτονομία των 180 λεπτών είναι απαραίτητη ώστε να υπάρχει υποστήριξη του ασθενή σε όσο το δυνατό μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε περιπτώσεις διακοπής στην παροχή της τάσης δικτύου.

H

Προδιαγραφή 7: «Να είναι αναπνευστήρες ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενης πίεσης και να μπορούν να εκτελούν κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού: 1:Ελεγχόμενο και ελεγχόμενο/υποβοηθούμενο αερισμό (Control/Assist) όγκου και πίεσης. 2: Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης. 3:Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) πίεσης SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης. 4: Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT). 5:Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης (BIPAP/APRV) με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης ή ισοδύναμο. 6:Αερισμό με συνεργασία όγκου και πίεσης για την επίτευξη των χαμηλότερων ενδοπνευμονικών πιέσεων. 7: Αερισμό αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα Automatic Tube Compensation (ATC) ή ισοδύναμο. 8: Αερισμό αναλογικά

υποβοηθούμενο με αυτόματη δυναμική συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων (να προσφερθεί κατ' επιλογή). 9: Αερισμό άπνοιας (APNEA VENTILATION). 10: Αερισμό PEEP / CPAP. 11: Μη επεμβατικό αερισμό (N.I.V.)» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να είναι αναπνευστήρες ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενης πίεσης και να μπορούν να εκτελούν κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού: 1: Ελεγχόμενο και ελεγχόμενο/υποβοηθούμενο αερισμό (Control/Assist) όγκου και πίεσης. 2: Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης. 3: Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) πίεσης SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης. 4: Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT). 5: Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης (BIPAP/APRV) με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης ή ισοδύναμο. 6: Αερισμό με συνεργασία όγκου και πίεσης για την επίτευξη των χαμηλότερων ενδοπνευμονικών πιέσεων. 7: Αερισμό αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα Automatic Tube Compensation (ATC) ή ισοδύναμο. 8: Θα εκτιμηθεί να διαθέτει αερισμό υποβοηθούμενο με αυτόματη δυναμική συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων ή αντίστοιχη ισοδύναμη λειτουργία (να προσφερθεί κατ' επιλογή). 9: Αερισμό άπνοιας (APNEA VENTILATION). 10: Αερισμό PEEP / CPAP. 11: Μη επεμβατικό αερισμό (N.I.V.)» Αιτιολόγηση: Η αναφορά σε «Αερισμό αναλογικά υποβοηθούμενο» (Proportional Assist Ventilation- PAV) (παρ. 8 προδιαγραφής) είναι ορολογία συγκεκριμένης εταιρίας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυτούσια. Προτείνεται η παραπάνω τροποποίηση ώστε να μην δημιουργηθεί πρόβλημα με τη συμμετοχή εταιριών που διαθέτουν αντίστοιχες λειτουργίες.

H

Προδιαγραφή 13: «Να έχουν δυνατότητες ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων: 1: Όγκος αναπνοής στο διάστημα μεταξύ 30 και 2000ml (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 2: Συχνότητα αερισμού έως 80 bpm το μέγιστο (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 3: Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα ρύθμισης και των τριών παραμέτρων: TINSPIR, TEXP, I:E. 4: Σκανδαλισμό (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.1 cm H₂O και 20 cm H₂O περίπου και σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,3 LPM και 20 LPM περίπου (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). 5: Ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 6: Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου στο διάστημα μεταξύ 21% και 100% (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 7: PEEP / CPAP στο διάστημα μεταξύ 0 και 30mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 8: Μέγιστη πίεση εκπνοής στο διάστημα μεταξύ 0 και 80mbar (να αναφερθεί προς

αξιολόγηση). 9:Υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT) στο διάστημα μεταξύ 0 και 60mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να έχουν δυνατότητες ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων: 1:Όγκος αναπνοής στο διάστημα μεταξύ 30 και 2000ml (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 2:Συχνότητα αερισμού έως 80 bpm το μέγιστο (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 3:Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερος η δυνατότητα ρύθμισης και των τριών παραμέτρων: TINSPIR, TEXP, I:E. 4:Σκανδαλισμό (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.5 cm H₂O και 10 cm H₂O περίπου και σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,5 LPM και 15 LPM περίπου (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). 5:Ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 6:Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου στο διάστημα μεταξύ 21% και 100% (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 7:PEEP / CPAP στο διάστημα μεταξύ 0 και 30mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 8:Μέγιστη πίεση εκπνοής στο διάστημα μεταξύ 0 και 80mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 9:Υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT) στο διάστημα μεταξύ 0 και 60mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)» Αιτιολόγηση: Προτείνεται η παραπάνω τροποποίηση στην παρ. 4 της προδιαγραφής, για την ευρύτερη συμμετοχή εταιριών στην διαγωνιστική διαδικασία.

H

Προδιαγραφή 16: «Να διαθέτουν ενεργό βαλβίδα εκπνοής ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή, για την ελαχιστοποίηση της υπέρβασης της πίεσης κατά την εφαρμογή μοντέλων αερισμού όπως τα Pressure Support και Pressure Control» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να διαθέτουν βαλβίδα εκπνοής ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή, για την ελαχιστοποίηση της υπέρβασης της πίεσης κατά την εφαρμογή μοντέλων αερισμού όπως τα Pressure Support και Pressure Control» Αιτιολόγηση: Η αναφορά σε «ενεργό βαλβίδα εκπνοής» είναι ορολογία συγκεκριμένης εταιρίας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυτούσια. Προτείνεται η παραπάνω τροποποίηση ώστε να μην δημιουργηθεί πρόβλημα με τη συμμετοχή εταιριών.

H

Προδιαγραφή 18: «Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, των LOOPS, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παγώματος (freeze)» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, των LOOPS πίεσης/όγκου, ροής/όγκου και πίεσης/ροής καθώς και των

αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων. Να διαθέτει δυνατότητα παγώματος (freeze)» Αιτιολόγηση: Να προσδιοριστεί η απεικόνιση των συγκεκριμένων βρόγχων που θεωρούνται απαραίτητοι για τη ΜΕΘ. Επίσης η δυνατότητα παγώματος (freeze) κυματομορφών θεωρείται απαραίτητη για την μελέτη των κυματομορφών και των βρόγχων και για αυτό το λόγο θα πρέπει να ζητηθεί ως βασική λειτουργία.

Η

Προδιαγραφή 21: «Να είναι εργονομικά σχεδιασμένοι και να μπορούν με κατάλληλα μηνύματα και οδηγίες να βοηθήσουν το προσωπικό στη χρήση και στη ρύθμισή τους. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διάθεσης ελληνικού μενού λειτουργίας».

Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να είναι εργονομικά σχεδιασμένοι και να μπορούν με κατάλληλα μηνύματα και οδηγίες να βοηθήσουν το προσωπικό στη χρήση και στη ρύθμισή τους. Να διαθέτουν οπωσδήποτε ελληνικού μενού λειτουργίας». Αιτιολόγηση: Η ύπαρξη ελληνικού μενού θεωρείται απαραίτητη για την ευχρηστία των αναπνευστήρων από το προσωπικό της μονάδος.

Πέραν των

δημοσιευμένων προδιαγραφών προτείνεται να ζητηθεί: Να διαθέτει μονάδα μέτρησης καπνογραφίας με τη μέθοδο της πλάγια ροής (sidestream) με απεικόνιση στην οθόνη των αριθμητικών τιμών των μετρήσεων καθώς και της κυματομορφής της καπνογραφίας. Αιτιολόγηση: Η δυνατότητα μέτρησης του διοξειδίου του άνθρακα (CO₂) είναι σημαντικό να υπάρχει στον μηχανικό αερισμό ασθενών της ΜΕΘ.

***** ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ

Α/Α 7 «ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ» Η

Προδιαγραφή 3: «Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και προστασία ασθενούς στην περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης και ταυτόχρονα εξάντλησης των εφεδρικών φιαλών (κατάσταση εξαιρετικά έκτακτης ανάγκης), να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου αερισμού του ασθενούς με αέρα του περιβάλλοντος» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και προστασία ασθενούς στην περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης και ταυτόχρονα εξάντλησης των εφεδρικών φιαλών (κατάσταση εξαιρετικά έκτακτης ανάγκης), να υπάρχει η δυνατότητα αερισμού του ασθενούς με αέρα του περιβάλλοντος» Αιτιολόγηση: Η ζητούμενη δυνατότητα αυτόματου αερισμού σε περιπτώσεις πτώσεως όλων των πηγών αερίων, είναι χαρακτηριστικό συγκεκριμένης εταιρίας. Προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής χωρίς την αναφορά σε «αυτόματου» ώστε να μην δημιουργηθεί πρόβλημα με τη συμμετοχή εταιριών.

Η

Προδιαγραφή 10: «Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά

μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και το περιεχόμενο των εφεδρικών φιαλών» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη του μηχανήματος και ψηφιακά ή αναλογικά μανόμετρα, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και το περιεχόμενο των εφεδρικών φιαλών» Αιτιολόγηση: Η απαίτηση για ψηφιακά μανόμετρα επί της οθόνης, αποκλείει εταιρίες από τη συμμετοχή στο διαγωνισμό, χωρίς κανένα λειτουργικό πλεονέκτημα σε σχέση με τα αναλογικά μανόμετρα. Προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, η οποία χωρίς να μειώνει τις δυνατότητες πληροφόρησης του χειριστή, δεν δημιουργεί πρόβλημα με τη συμμετοχή εταιριών.

H

Προδιαγραφή 15: «Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής: α. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και να προσφερθούν προς επιλογή κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών. β. θερμαινόμενο κύκλωμα, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low και της Minimal Flow αναισθησίας. γ. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: ««Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής: α. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και να προσφερθούν προς επιλογή κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών. β. θερμαινόμενο κύκλωμα, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low και της Minimal Flow αναισθησίας. γ. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης εκτόνωσης» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη διατύπωση της παρ. γ της προδιαγραφής είναι πληρέστερη και δεν δημιουργεί πρόβλημα με τη συμμετοχή εταιριών.

H

Προδιαγραφή 23: «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος και να λειτουργεί, χωρίς τη χρήση οδηγού αερίου (φυσούνα), αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz (τεχνολογία εμβόλου ή τουρμπίνας) και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία εξήντα (60) λεπτών τυπικής λειτουργίας» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος και να λειτουργεί: i. Ηλεκτρικά υπό τάση 220/50Hz και πνευματικά με αέρα - O₂ (τεχνολογία φυσούνας) ή ii. Αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220/50Hz (τεχνολογία εμβόλου ή τουρμπίνας) Να διαθέτει

ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία εξήντα (60) λεπτών τυπικής λειτουργίας»
Αιτιολόγηση: Η αρχική διατύπωση της προδιαγραφής αφορά μοντέλο συγκεκριμένης εταιρίας και αποκλείει τις υπόλοιπες εταιρίες από τη διαγωνιστική διαδικασία. Η προτεινόμενη τροποποίηση είναι πληρέστερη και δεν δημιουργεί πρόβλημα με τη συμμετοχή εταιριών.

H

Προδιαγραφή 26: «Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού: α. Αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation) β. Μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV) γ. Μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV) δ. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV) όγκου και πίεσης (VC-SIMV και PC-SIMV) ε. Αερισμό υποστήριξης πίεσης με ρύθμιση ελαχίστων παρεχόμενων αναπνοών (Pressure Support) στ. Αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP) ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης (PRVC ή VC-Autoflow ή αντίστοιχο). η. Λειτουργία ειδική για τη χρήση εξωσωματικής αντλίας (HLM-Heart Lung Machine)» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού: α. Αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation) β. Μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV) γ. Μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV) δ. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV) όγκου και πίεσης (VC-SIMV και PC-SIMV) ε. Αερισμό υποστήριξης πίεσης με ρύθμιση ελαχίστων παρεχόμενων αναπνοών (Pressure Support) στ. Αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP) ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης (PRVC ή VC-Autoflow ή αντίστοιχο). η. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη λειτουργίας ειδικής για τη χρήση εξωσωματικής αντλίας (HLM-Heart Lung Machine) ή άλλης αντίστοιχης» Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη τροποποίηση και συγκεκριμένα της παρ. (η.), είναι πληρέστερη και δεν δημιουργεί πρόβλημα με τη συμμετοχή εταιριών.

H

Προδιαγραφή 28: «Να διαθέτει ανεξαρτησία – αποσύζευξη του παρεχόμενου ζωτικού όγκου από τις μεταβολές της ροής των φρέσκων αερίων σε πραγματικό χρόνο (εντός της ίδιας αναπνοής)» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Να διαθέτει αυτόματα αντιστάθμιση ή ανεξαρτησία – αποσύζευξη του παρεχόμενου ζωτικού όγκου από τις μεταβολές της ροής των φρέσκων αερίων σε πραγματικό χρόνο (εντός της ίδιας αναπνοής)» Αιτιολόγηση: Η αρχική διατύπωση της προδιαγραφής αφορά μοντέλο συγκεκριμένης εταιρίας και

αποκλείει τις υπόλοιπες εταιρίες από τη διαγωνιστική διαδικασία. Η προτεινόμενη τροποποίηση είναι πληρέστερη και δεν δημιουργεί πρόβλημα με τη συμμετοχή εταιριών.

Η

Προδιαγραφή 29: «Ενσωματωμένη (στο κυρίως μηχάνημα αναισθησίας) έγχρωμη TFT οθόνη τουλάχιστον 12’’ που να απεικονίζει σε μορφή ψηφιακής τιμής ή σε κυματομορφών τις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους: α. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂ , συγκέντρωση N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών ψηφιακά και σε κυματομορφή (ETCO)
β. Χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα γ. Εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, Peep) δ. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών. ε. Ενδοτικότητα (compliance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου στ.

Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας ζ. Παράμετρο MVCO₂ η. Τιμή MAC με δυνατότητα διόρθωσης βάσει της ηλικίας του ασθενούς» Προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής: «Ενσωματωμένη (στο κυρίως μηχάνημα αναισθησίας) έγχρωμη TFT οθόνη αφής τουλάχιστον 15’’ που να απεικονίζει σε μορφή ψηφιακής τιμής ή σε κυματομορφών τις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους: α. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂ , συγκέντρωση N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών ψηφιακά και σε κυματομορφή (ETCO)
β. Χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα γ. Εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, Peep) δ. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών. ε. Ενδοτικότητα (compliance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου στ.

Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας». Αιτιολόγηση: Προτείνεται η ύπαρξη οθόνης αφής 15’’ για καλύτερη λειτουργικότητα και ευκρίνεια από το χειριστή. Προτείνεται διαγραφή της παραγράφου (ζ.) διότι η ζητούμενη παράμετρος MVCO₂ είναι χαρακτηριστικό συγκεκριμένης εταιρίας και αποκλείει τις υπόλοιπες εταιρίες από τη διαγωνιστική διαδικασία. Επίσης προτείνεται η διαγραφή της παρ. (η.) διότι καλύπτεται από την παρ. (στ.). Η προτεινόμενη τροποποίηση είναι πληρέστερη και δεν δημιουργεί πρόβλημα με τη συμμετοχή εταιριών

Η

Προδιαγραφή 34: «Ο αναλυτής αερίων να βαθμονομείται αυτόματα, χωρίς τη χρήση ειδικού αερίου.» Προτείνεται η διαγραφή της προδιαγραφής, διότι ο ορθότερος και ασφαλέστερος τρόπος βαθμονόμησης είναι με τη χρήση ειδικών φιαλών που περιέχουν πιστοποιημένα συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αερίων για την βαθμονόμηση. Αυτή η βαθμονόμηση γίνεται από εξειδικευμένους τεχνικούς και πραγματοποιείται συνήθως μία φορά το χρόνο.

***** Για οποιαδήποτε
απορία ή διευκρίνιση παρακαλώ μη διστάσετε να
επικοινωνήσετε μαζί μας. Με εκτίμηση Για την εταιρία ΠΝΟΗ
Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. Βασίλης Οκαλίδης Υπεύθυνος
Ιατρικών Προϊόντων

		Άρθρο	
		ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	
		ΕΠΙ ΤΩΝ	
Όνομα	Email	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ	Ημ/νία
ΠΑΠΑΠΟΣΤΟ	info@papapostolo	ΓΙΑ ΤΗΝ	02/07/20
ΛΟΥ Ν. ΑΕ	u.gr	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ	18
		ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙ	
		ΚΟΥ	
		ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	

Δια της παρούσης σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις μας για την ανωτέρω προμήθεια ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΜΕΘ Ανταποκρινόμενοι στο αίτημα της υπηρεσίας σας για διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΜΕΘ», ευχαρίστως σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας ως κάτωθι: 1. Στην παράγραφο 7 ζητούνται τα κάτωθι: «Να είναι αναπνευστήρες ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενης πίεσης και να μπορούν να εκτελούν κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού: 1:Ελεγχόμενο και ελεγχόμενο/ υποβοηθούμενο αερισμό (Control/Assist) όγκου και πίεσης. 2: Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης. 3: Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) πίεσης SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης. 4: Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT). 5:Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης (BIPAP/APRV) με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης ή ισοδύναμο. 6:Αερισμό με συνεργασία όγκου και πίεσης για την επίτευξη των χαμηλότερων ενδοπνευμονικών πιέσεων. 7: Αερισμό αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα Automatic Tube Compensation (ATC) ή ισοδύναμο. 8: Αερισμό αναλογικά υποβοηθούμενο με αυτόματη δυναμική συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων (να προσφερθεί κατ' επιλογή). 9: Αερισμό άπνοιας (APNEA VENTILATION). 10: Αερισμό PEEP / CPAP. 11:Μη επεμβατικό αερισμό (N.I.V.)» Ένα από τα πλέον ποιοτικά χαρακτηριστικά των αναπνευστήρων ΜΕΘ είναι οι τρόποι αερισμού. Προτείνουμε την επικαιροποίηση & αναβάθμισή τους και την μετατροπή της τεχνικής προδιαγραφής ως κάτωθι: «7. Να είναι αναπνευστήρες ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενης πίεσης και να μπορούν να εκτελούν κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού: 1. Ελεγχόμενο και ελεγχόμενο/υποβοηθούμενο αερισμό (Control/Assist) όγκου και

πίεσης 2. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης 3. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) πίεσης SIMV (PCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης. 4. Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης PRESSURE SUPPORT 5. Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης BIPAP με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης 6. Αερισμό άρσης πίεσης αεραγωγών APRV 7. Αερισμό με συνεργασία όγκου και πίεσης για την επίτευξη των χαμηλότερων ενδοπνευμονικών πιέσεων 8. Αερισμό αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα Automatic Tube Compensation (ATC) 9. Αερισμό αναλογικά υποβοηθούμενο (PAV/PPS) ή αερισμό προσαρμοζόμενης υποστήριξης (ASV) με αυτόματη δυναμική συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων 10. Αερισμό άπνοιας APNEA VENTILATION 11. Αερισμό PEEP/CPAP 12. Μη επεμβατικό αερισμό (N.I.V.)» 2. Στην

παράγραφο 8 ζητούνται τα κάτωθι: «8. Να διαθέτουν σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (ALARMS) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις: Χαμηλή και υψηλή πίεση αερισμού.

1: Χαμηλή και υψηλή πίεση αερισμού 2: Άπνοια. 3: Χαμηλός και υψηλός όγκος ανά λεπτό. 4: Χαμηλός και υψηλός όγκος αναπνοής. 5: Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεομένου οξυγόνου. 6: Υψηλή αναπνευστική συχνότητα. 7: Πτώση τροφοδοσίας στο δίκτυο αέρα-οξυγόνου και ρεύματος. 8: Βλάβη συσκευής» Οι συναγερμοί, όσο αναφορά τις ρυθμιζόμενες κατά κύριο λόγο αναπνευστικές παραμέτρους, θα πρέπει να

καλύπτουν τόσο το πάνω όσο και το κάτω όριο ώστε να είναι καλυμμένος ο χρήστης ότι ο αναπνευστήρας λειτουργεί σε αυστηρά στενά κριτήρια της επιλογής του. Προτείνουμε την αλλαγή της τεχνικής προδιαγραφής ως κάτωθι: «8. Να διαθέτουν σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (ALARMS) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις: 1. Χαμηλή και υψηλή πίεση αερισμού 2. Άπνοια. 3. Χαμηλός και υψηλός όγκος ανά λεπτό.

4. Χαμηλός και υψηλός όγκος αναπνοής. 5. Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεομένου οξυγόνου. 6. Υψηλή & χαμηλή αναπνευστική συχνότητα. 7. Πτώση τροφοδοσίας στο δίκτυο αέρα-οξυγόνου και ρεύματος. 8. Βλάβη συσκευής» 3. Στην

παράγραφο 12 ζητούνται τα κάτωθι: «12. Το κύκλωμα ασθενούς που διαθέτουν οι αναπνευστήρες, να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού περίπου έως τους 134°C. Για λόγους ευχρηστίας και αποτροπής βλαβών, θα συνεκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση, αν βασικά κομμάτια του αναπνευστήρα όπως είναι οι αισθητήρες ροής και πίεσης καθώς και η βαλβίδα εκπνοής είναι ενσωματωμένα στον αναπνευστήρα ώστε να μην χρειάζονται αλλαγή, αντικατάσταση ή αποστείρωση από ασθενή σε ασθενή.»

Προτείνουμε να διευκρινιστεί ή εν λόγω προδιαγραφή και να μετατραπεί ως κάτωθι: «12. Το κύκλωμα ασθενούς που διαθέτουν οι αναπνευστήρες, να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού περίπου έως τους 134°C. Για λόγους ευχρηστίας και

αποτροπής βλαβών, είναι επιθυμητό βασικά κομμάτια του αναπνευστήρα όπως είναι οι αισθητήρες ροής και πίεσης καθώς και η βαλβίδα εκπνοής να είναι ενσωματωμένα στον αναπνευστήρα ώστε να μην χρειάζονται αλλαγή, αντικατάσταση ή αποστείρωση από ασθενή σε ασθενή.» 4. Στην παράγραφο 13 ζητούνται τα κάτωθι: «13. Να έχουν δυνατότητες ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων: 1:Όγκος αναπνοής στο διάστημα μεταξύ 30 και 2000 ml (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 2:Συχνότητα αερισμού έως 80 bpm το μέγιστο (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 3:Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος. Θα εκτιμηθεί ιδιαιτέρως η δυνατότητα ρύθμισης και των τριών παραμέτρων: TINSPIRE, TEXP, I:E. 4:Σκανδαλισμός (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.1 cm H₂O και 20 cm H₂O περίπου και σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,3 LPM και 20 LPM περίπου (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). 5:Ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 6:Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου στο διάστημα μεταξύ 21% και 100% (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 7:PEEP / CPAP στο διάστημα μεταξύ 0 και 30mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 8:Μέγιστη πίεση εκπνοής στο διάστημα μεταξύ 0 και 80mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 9:Υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT) στο διάστημα μεταξύ 0 και 60mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).» Προτείνουμε αλλαγές στις ρυθμίσεις των αναπνευστικών παραμέτρων ώστε να γίνουν πιο συγκεκριμένες και να προσαρμοστούν στις σύγχρονες απαιτήσεις των αναπνευστήρων MEΘ, ως κάτωθι: «13. Να έχουν δυνατότητες άμεσης ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων: 1. Όγκος αναπνοής στο διάστημα μεταξύ 20 και 2000 ml. 2. Συχνότητα αερισμού έως 100 bpm σε υποχρεωτικό και έως 60 bpm σε συγχρονιζόμενο-υποβοηθούμενο αερισμό. 3. Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε εύρος 1:4 έως 4:1. 4. Δυνατότητα ρύθμισης σε μεγάλο εύρος των χρόνου εισπνοής TINSPIRE ή χρόνου εκπνοής TEXP & χρόνου παύσης TPAUSE 5. Σκανδαλισμό (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.5 cmH₂O και 15 cmH₂O περίπου και σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,5 LPM και 15 LPM περίπου 6. Ροή εισπνοής έως 150 LPM τουλάχιστον 7. Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου στο διάστημα μεταξύ 21% και 100% 8. PEEP/CPAP στο διάστημα μεταξύ 0 και 50 mbar 9. Μέγιστη πίεση εκπνοής στο διάστημα μεταξύ 5 και 100 mbar 10. Υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT) στο διάστημα μεταξύ 0 και 100 mbar.» 5. Στην παράγραφο 17 ζητούνται τα κάτωθι: «17. Σε περίπτωση άπνοιας να μεταπίπτουν αυτομάτως ή από το χρήστη σε ελεγχόμενο αερισμό όγκου ή πίεσης με προκαθοριζόμενες από το γιατρό παραμέτρους. Ο χρόνος άπνοιας να είναι ρυθμιζόμενος από το χρήστη» Κατά την άποψη μας η μετάβαση σε αερισμό άπνοιας όπως και η επαναφορά στον υποβοηθούμενο αερισμό θα πρέπει να γίνεται αυτόματα χωρίς παρέμβαση του χρήστη, ώστε να

είναι εξασφαλισμένος ο αερισμός του ασθενούς. Προτείνουμε την μετατροπή ως κάτωθι: «17. Σε περίπτωση άπνοιας να μεταπίπτουν αυτομάτως σε ελεγχόμενο αερισμό όγκου ή πίεσης με προκαθοριζόμενες από το γιατρό παραμέτρους και να επιστρέφουν αυτόματα στον υποβοηθούμενο αερισμό όταν οι συνθήκες άπνοιας δεν υφίστανται πια. Ο χρόνος άπνοιας να είναι ρυθμιζόμενος από το χρήστη» 6. Στην παράγραφο 18 ζητούνται τα κάτωθι: «18. Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, των LOOPS, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παγώματος (freeze)» Προτείνουμε την αναβάθμιση της οθόνης της συσκευής καθώς και των δυνατοτήτων παρακολούθησης με μετατροπή της προδιαγραφής ως κάτωθι: «18. Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τεσσάρων (4) κυματομορφών εκ των πίεσης, ροής, όγκου & CO₂ (εφόσον διαθέτει), επίσης των Loops, Trends καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων. Να διαθέτει δυνατότητα παγώματος (freeze) των κυματομορφών.» 7. Στην παράγραφο 19 ζητούνται τα κάτωθι: «19. Να έχουν δυνατότητα μέτρησης και απεικόνισης στην οθόνη τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων: 1:Όγκο αναπνοής (VT). 2:Συνολικού εκπνεομένου όγκου ανά λεπτό (MV). 3:Εκπνεομένου όγκου ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής (MV-spont). 4:Πιέσεις αερισμού: PEEP, CPAP, μέγιστη πίεση (PPEAK), πίεση PLATEAU και μέση πίεση (PMEAN). 5:Συνολική συχνότητα αναπνοών (f). 6:Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂). 7:Χρόνους εισπνοής- εκπνοής και του λόγου I:E. 8:Αντιστάσεις (resistance) και ενδοτικότητα (compliance)» Προτείνουμε τον εμπλουτισμό των μετρούμενων παραμέτρων και κυρίως αυτές που αφορούν τις μηχανικές ιδιότητες των πνευμόνων. Η προδιαγραφή μετατρέπεται ως κάτωθι: «19. Να έχουν δυνατότητα μέτρησης και απεικόνισης στην οθόνη τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων: 1. Όγκο αναπνοής VT εισπνοής, εκπνοής και αυθόρμητο 2. Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό MV 3. Εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής MV-spont. 4. Πιέσεις αερισμού: PEEP, CPAP, μέγιστη πίεση (PPEAK), πίεση PLATEAU, μέση πίεση (PMEAN) & διαπνευμονική πίεση (Ptranspulmonary) 5. Συνολική & αυθόρμητη συχνότητα αναπνοών (f). 6. Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂). 7. Χρόνους εισπνοής- εκπνοής και του λόγου I:E. 8. Αντιστάσεις εισπνοής – εκπνοής (resistance), στατική ενδοτικότητα (compliance), έργου αναπνοής WOB, χρονικής σταθεράς RC εισπνοής-εκπνοής, δείκτη ταχέως ρηχού αερισμού RSB, Ενδογενούς PEEP & πίεσης σύγκλισης P0.1» 8. Στην παράγραφο 26 ζητούνται τα κάτωθι: «26. Να καλύπτουν τους κανονισμούς και να πληρούν

τα Standard IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 80601-2-12, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, UL 60601-1» Προτείνουμε να ζητηθούν γενικά και όχι ειδικά τα standards & τα πρότυπα που διέπουν την κατασκευή & λειτουργία των προσφερόμενων αναπνευστήρων, ώστε να αξιολογηθούν από την επιτροπή. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως κάτωθι: «26. Να καλύπτουν τους κανονισμούς και να πληρούν τα διεθνή & ευρωπαϊκά Standard ασφαλείας τα οποία να αναφερθούν ώστε να αξιολογηθούν.» ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Ανταποκρινόμενοι στο αίτημα της υπηρεσίας σας για διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ», ευχαρίστως σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας ως κάτωθι με μόνο γνώμονα να επιτραπεί στην εταιρία μας να συμμετάσχει στον επικείμενο διαγωνισμό: 6. Στην παράγραφο «ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 3» ζητούνται τα κάτωθι: «3. Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και προστασία ασθενούς στην περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης και ταυτόχρονα εξάντλησης των εφεδρικών φιαλών (κατάσταση εξαιρετικά έκτακτης ανάγκης), να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου αερισμού του ασθενούς με αέρα του περιβάλλοντος.» Προτείνουμε η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή να ζητηθεί ως επιθυμητή και όχι ως υποχρεωτική και να μετατραπεί ως κάτωθι: «3. Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και προστασία ασθενούς. Επιθυμητό είναι στην περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης και ταυτόχρονα εξάντλησης των εφεδρικών φιαλών (κατάσταση εξαιρετικά έκτακτης ανάγκης), να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου αερισμού του ασθενούς με αέρα του περιβάλλοντος.» 7. Στην παράγραφο «ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ 10» ζητούνται τα κάτωθι: «10. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και το περιεχόμενο των εφεδρικών φιαλών.» Προτείνουμε να προβλεφθούν και τα μηχανικά μανόμετρα για την απεικόνιση των πιέσεων. Στην ουσία η τεχνική προδιαγραφή όπως έχει διατυπωθεί ζητάει με 2 τρόπους το ίδιο πράγμα, ενώ θα έπρεπε να δίνει εναλλακτική λύση. Επίσης τα μηχανικά μανόμετρα δεν μπορούν να είναι στην οθόνη της συσκευής αλλά σε άλλο σημείο ορατό από τον χρήστη Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως κάτωθι: «10. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη του μηχανήματος ή μανόμετρα, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και το περιεχόμενο των εφεδρικών φιαλών.» 8. Στην παράγραφο «ΑΝΑΠΝΕΣΥΤΗΡΑΣ 23» ζητούνται τα κάτωθι: «23. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος και να λειτουργεί, χωρίς τη χρήση οδηγού αερίου (φυσούνα), αμιγώς

ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz (τεχνολογία εμβόλου ή τουρμπίνας) και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία εξήντα (60) λεπτών τυπικής λειτουργίας .» Η τεχνική προδιαγραφή όπως είναι διατυπωμένη καλύπτεται μόνο από μηχανήματα ενός κατασκευαστικού οίκου. Για την διεύρυνση συμμετοχής περισσότερων του ενός αναισθησιολογικού μηχανήματος εγνωσμένης αξίας και για την ανάπτυξη του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος προτείνουμε την μετατροπή της ως κάτωθι: «23. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος και να λειτουργεί είτε με τη χρήση οδηγού αερίου (φυσούνα) είτε αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz (τεχνολογία εμβόλου ή τουρμπίνας) και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία εξήντα (60) λεπτών τυπικής λειτουργίας .» 9. Στην παράγραφο «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ 27» ζητούνται τα κάτωθι: «27. Δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για: α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη β. Χρόνο εισπνοής για την επίτευξη σχέσεων I : E από 1:4 έως 4:1 γ. Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 20 ml ή μικρότερο έως τουλάχιστον 1400 ml. δ. Πίεση PEEP από 0 έως 20 cm H₂O τουλάχιστον ε. Χρόνο Plateau έως 60 % τουλάχιστον στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 70 cmH₂O τουλάχιστον ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 έως 15 L/min η. Υποστήριξη πίεσης ΔP έως 50 cm H₂O τουλάχιστον» Η απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για σκανδαλισμό ροής έως 15L/min αφενός είναι άνευ κλινικής χρήσης αφού είναι πάρα πολύ υψηλή τιμή ρύθμισης, αφετέρου αποκλείει αναίτια την συμμετοχή της εταιρίας μας στον επικείμενο διαγωνισμό. Απεναντίας το κάτω όριο της ρύθμισης είναι αυτό το οποίο έχει την μεγαλύτερη σημασία αφού αφορά μεγαλύτερη ευαισθησία απόκρισης στα ερεθίσματα του ασθενούς. Επίσης το ίδιο ισχύει και για τον χρόνο Plateau. Προτείνουμε την μετατροπή της ως κάτωθι: «27. Δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για: α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη β. Χρόνο εισπνοής για την επίτευξη σχέσεων I : E από 1:4 έως 4:1 γ. Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 20 ml ή μικρότερο έως τουλάχιστον 1400 ml. δ. Πίεση PEEP από 0 έως 20 cm H₂O τουλάχιστον ε. Χρόνο Plateau έως 50 % τουλάχιστον στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 70 cmH₂O τουλάχιστον ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,1 έως 10 L/min η. Υποστήριξη πίεσης ΔP έως 50 cm H₂O τουλάχιστον» 10. Στην παράγραφο «MONITOR ANAΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ 29» ζητούνται τα κάτωθι: «29. Ενσωματωμένη (στο κυρίως μηχανήμα αναισθησίας) έγχρωμη TFT οθόνη τουλάχιστον 12'' που να απεικονίζει σε μορφή ψηφιακής τιμής ή σε κυματομορφών τις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους: α. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂ , συγκέντρωση N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών ψηφιακά και σε κυματομορφή (ETCO) β. Χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και

αναπνευστική συχνότητα γ. Εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, Peep) δ. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών. ε. Ενδοτικότητα (compliance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας ζ. Παράμετρο MVCO₂ η. Τιμή MAC με δυνατότητα διόρθωσης βάσει της ηλικίας του ασθενούς.» Τα σύγχρονα αναισθησιολογικά μηχανήματα διαθέτουν οθόνες αφής τουλάχιστον 15'', οπότε προτείνουμε αρχικά την επικαιροποίηση σε αυτό το σημείο της τεχνικής προδιαγραφής. Επίσης η απεικόνιση της παραμέτρου MVCO₂ ζητάμε να συμπληρωθεί με εναλλακτικές μετρήσεις μηχανικής των πνευμόνων όπως είναι η αντίσταση και ο δείκτης C₂₀/C. Τέλος στα σημεία α, δ & στ., η ζητούνται σχεδόν τα ίδια, οπότε θα πρέπει ένα εκ των δύο να καταργηθεί. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως κάτωθι: «29. Ενσωματωμένη (στο κυρίως μηχανήμα αναισθησίας) έγχρωμη TFT οθόνη αφής τουλάχιστον 15'' που να απεικονίζει σε μορφή ψηφιακής τιμής ή σε κυματομορφών τις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους: α. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂, συγκέντρωση N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών ψηφιακά και σε κυματομορφή (ETCO₂) β. Χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα γ. Εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, Peep) δ. Ενδοτικότητα (compliance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου ε. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας στ. Παράμετρο MVCO₂ ή αντίσταση R ή δείκτη C₂₀/C.» 11. Στην παράγραφο «MONITOR ANAIPNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ 31» ζητούνται τα κάτωθι: «31. Να διαθέτει λειτουργία για τη διευκόλυνση/παρακολούθηση της διαδικασίας της επαναστρατολόγησης των κυψελίδων» Ζητάμε την κατάργηση της τεχνικής προδιαγραφής αφού αφενός η επαναστρατολόγηση κυψελίδων αφορά τεχνική που γίνεται σε ασθενής σε ΜΕΘ και όχι κατά την διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και αφετέρου δεν επιτρέπει αναίτια την συμμετοχή της εταιρίας μας στην επικείμενη διαγωνιστική διαδικασία. 12. Στην παράγραφο «MONITOR ANAIPNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ 34» ζητούνται τα κάτωθι: «34. Ο αναλυτής αερίων να βαθμονομείται αυτόματα, χωρίς τη χρήση ειδικού αερίου.» Ο αναλυτής αερίων του αναισθησιολογικού μηχανήματος μες την καθημερινή του λειτουργία και για κάποια δευτερόλεπτα, πραγματοποιεί «μηδενισμό» στην μέτρηση του ώστε να μετράει σωστότερα το εισερχόμενο δείγμα αερίου. Από εκεί και πέρα μία φορά ετησίως οι τεχνικοί πραγματοποιούν στα πλαίσια της προληπτικής συντήρησης εσωτερική βαθμονόμηση με χρήση ειδικού αερίου. Αυτή η διαδικασία φυσικά δεν αφορά τον χρήστη και δεν επηρεάζει την λειτουργία του μηχανήματος. Ζητάμε να καταργηθεί η τεχνική προδιαγραφή διότι εάν μείνει ως έχει θα δημιουργήσει πολλά προβλήματα κατά την διάρκεια

αξιολόγησης που θα οδηγήσουν σε εσφαλμένα συμπεράσματα και άδικη απόρριψη εταιριών. A/A 8. “ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΟΙ ΜΕ MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ”. • 2Η

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: « 2. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας, κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση ώστε να παρέχει τη δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης των ζωτικών παραμέτρων ασθενών ενηλίκων, παιδών να διαθέτει ειδικό σύστημα συγκράτησης σε κλίνη για τις ανάγκες της μεταφοράς ». Για την ισοδύναμη σύγκριση και προς αποφυγή παρερμηνειών κατά την τεχνική αξιολόγηση, προτείνουμε, την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως: « 2. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας, κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση ώστε να παρέχει τη δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης των ζωτικών παραμέτρων ασθενών ενηλίκων, παιδών να διαθέτει σύστημα ανάρτησης σε κλίνη για τις ανάγκες της μεταφοράς ». • 4Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: « 4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, μεγέθους 12’’ τουλάχιστον, με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης έξι (6) κυματομορφών τουλάχιστον ». Ο αριθμός των απεικονιζόμενων κυματομορφών προσδιορίζει και την ποιότητα παρακολούθησης εν γένει των μόνιτορ, δηλαδή ένα μόνιτορ που έχει παρακολούθηση 6 κυματομορφών είναι χαμηλότερης κατηγορίας από ένα μόνιτορ που απεικονίζει 10 κυματομορφές. Επίσης όλοι οι προμηθευτές θα προσφέρουν το ελάχιστο δυνατό που ζητούνται από τις προδιαγραφές, για να είναι ανταγωνιστική η προσφορά τους με ένα μόνιτορ χαμηλότερης κατηγορίας. Για να προμηθευτείτε μόνιτορ υψηλών αποδόσεων προτείνουμε την προσθήκη στην ανωτέρω προδιαγραφή και της πρότασης ως ακολούθως: « 4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, μεγέθους 12’’ τουλάχιστον, με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δέκα (10) κυματομορφών τουλάχιστον ». • 6Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: « 6. Να προσφερθεί με δυνατότητα παρακολούθησης ΗΚΓ, κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO₂), δύο (2) θερμοκρασιών , αναίμακτης πίεσης τριών (3) αιματηρών πιέσεων (με ταυτόχρονη απεικόνιση) και καρδιακής παροχής (CO) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης ». Στο σημείο αυτό έχουμε να σας αναφέρουμε, ότι η απαίτηση για τρεις (3) αιματηρές πιέσεις, σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις φορητότητας (προδ. 2 και προδ. 5), αλλά και το μέγεθος της οθόνης (προδ. 4) δεν συμβαδίζουν, με τις δυνατότητες των διαθέσιμων φορητών μόνιτορ. Για την ισοδύναμη σύγκριση μεταξύ των μόνιτορ και προς αποφυγή παρερμηνειών κατά την τεχνική αξιολόγηση, προτείνουμε, την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως: «6.Να προσφερθεί με δυνατότητα παρακολούθησης ΗΚΓ, κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO₂), δύο (2) θερμοκρασιών, αναίμακτης πίεσης δύο (2) αιματηρών πιέσεων (με ταυτόχρονη απεικόνιση) και καρδιακής παροχής (CO) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης».

• 11Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: «11. Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarms) και

ρυθμιζόμενα όρια. Να διαθέτει και αυτόματο υπολογισμό των συναγερμών (auto limits) με βάση την τρέχουσα τιμή φυσιολογικών παραμέτρων». Στο σημείο αυτό έχουμε να σας αναφέρουμε, ότι η απαίτηση για αυτόματο υπολογισμό των συναγερμών (auto limits) είναι απαγορευτική για τη συμμετοχή της εταιρείας μας, στο διαγωνισμό που πρόκειται να διενεργηθεί. Για την ισοδύναμη σύγκριση μεταξύ των συστημάτων και προς διεύρυνση του ανταγωνισμού, προτείνουμε, την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως: «11.

Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarms) και ρυθμιζόμενα όρια. Επιθυμητό να διαθέτει και αυτόματο υπολογισμό των συναγερμών (auto limits) με βάση την τρέχουσα τιμή φυσιολογικών παραμέτρων». • 22H

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: « 22.Να διαθέτει τουλάχιστον μια θύρα επικοινωνίας με εξωτερικές συσκευές (π.χ. αναπνευστήρες, αναισθησιολογικά κ.λ.π.) και να απεικονίζει παραμέτρους αυτών στην οθόνη του ». Η απαίτηση για θύρα επικοινωνίας με εξωτερικές συσκευές είναι απαγορευτική για τη συμμετοχή της εταιρείας μας, στο διαγωνισμό που πρόκειται να διενεργηθεί.

Για την ισοδύναμη σύγκριση μεταξύ των συστημάτων και προς διεύρυνση του ανταγωνισμού, προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής ή την απαίτησή της ως επιθυμητή. « 22.

Επιθυμητό να διαθέτει τουλάχιστον μια θύρα επικοινωνίας με εξωτερικές συσκευές (π.χ. αναπνευστήρες, αναισθησιολογικά κ.λ.π.) και να απεικονίζει παραμέτρους αυτών στην οθόνη του ».

• 23H ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: «23. Το κάθε μόνιτορ πρέπει να συνοδεύεται από : • δύο καλώδια ΗΚΓ 5-πολικά • δύο καλώδια ΗΚΓ 3-πολικά • τρεις περιχειρίδες (1 Smal. 1 Medium και 1 Large). • δύο αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων • αισθητήρες θερμοκρασίας (δέρματος και οισοφάγου/ορθού) •ενδιάμεσα καλώδια τριών αιματηρών πιέσεων , καθώς και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του τα οποία θα συμπεριληφθούν στις προσφερόμενες τιμές των μονάδων και θα παραδοθούν μαζί με το μόνιτορ για άμεση χρήση». Όπως παρατηρήσαμε και στην προδιαγραφή 6, προτείνουμε δύο αιματήρες πιέσεις και κατά συνέπεια τροποποίηση ως κάτωθι: «23. Το κάθε μόνιτορ πρέπει να συνοδεύεται από : • δύο καλώδια ΗΚΓ 5-πολικά • δύο καλώδια ΗΚΓ 3-πολικά • τρεις περιχειρίδες (1 Smal. 1 Medium και 1 Large). • δύο αισθητήρες οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων • αισθητήρες θερμοκρασίας (δέρματος και οισοφάγου/ορθού) •ενδιάμεσα καλώδια δύο αιματηρών πιέσεων , καθώς και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του τα οποία θα συμπεριληφθούν στις προσφερόμενες τιμές των μονάδων και θα παραδοθούν μαζί με το μόνιτορ για άμεση χρήση». • 26H ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: «26. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO

9001:2000 και ISO 13485:2003 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων ». Δεν υπάρχει πιστοποίηση ISO 9001:2000, η νεότερη έκδοση πιστοποίησης είναι η ISO 9001:2015. Επίσης, το ίδιο ισχύει και για το ISO 13485:2003 που η νεότερη έκδοση πιστοποίησης είναι η ISO 13485:2012. Επιπλέον, οι εταιρείες εμπορίας και διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού οφείλουν να διαθέτουν πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη. Κατά συνέπεια προτείνουμε τροποποίηση ως κάτωθι: «26. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνής ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη ». παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση . Με εκτίμηση, Θρασύβουλος Σπανίδης Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Όνομα

DRAEG Email

ER Despoina.Spyridonos.contractor@

HELLA draeger.com

S AE

Άρθρο Α/Α1.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ Ημ/νία

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦ 02/07/2

ΕΣ 018

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤ

ΗΡΕΣ ΜΕΘ

Αξιότιμοι κ.κ., Σας γνωρίζουμε ότι η Draeger Hellas A.E είναι η θυγατρική του κατασκευαστικού οίκου Dräger Γερμανίας (Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, D-23542, Lübeck). Κατέχει ηγετική θέση παγκοσμίως στην κατασκευή και διανομή αναισθησιολογικών μονάδων, αναπνευστήρων, θερμοκοιτίδων, μόνιτορ παρακολούθησης, συστημάτων διαχείρισης και παροχής ιατρικών αερίων καθώς και εξοπλισμό χειρουργείου (χειρουργικοί προβολείς , pendands κ.λ.π.) ΖΗΤΟΥΜΕ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΑΧΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΕ ΓΝΩΜΟΝΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΗΣ DRAEGER HELLAS - ΤΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΓΕΙΟΥΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ ΤΗΝ ΙΣΟΝΟΜΗ ΚΑΙ ΙΣΟΤΙΜΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ ΜΕ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΗΣ ΙΔΙΑΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ – ΚΛΑΣΗΣ, ΠΡΟΣ ΟΦΕΛΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΣΑΣ . ΕΠΙΜΑΧΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Προδιαγραφή 5 5. Να διαθέτουν ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία

τουλάχιστον 60 λεπτών. Σχόλιο Ο ζητούμενος ελάχιστος χρόνος λειτουργίας της 1 ώρας (60 λεπτών) με την μπαταρία είναι πολύ μικρός για χρήση εντός της ΜΕΘ σε περίπτωση διακοπής της ηλεκτρικής τροφοδοσίας ή βλάβης των συστημάτων UPS ,H/Z ,κλπ . Επίσης είναι πολύ μικρός σε περίπτωση χρήσης του αναπνευστήρα ενδονοσοκομειακά. Προτείνουμε να τροποποιηθεί ο χρόνος λειτουργίας του αναπνευστήρα με μπαταρία σε 3 ώρες (180 λεπτών) τουλάχιστον προς όφελος του νοσοκομείου σας . Με την εν λόγω τροποποίηση εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία της συσκευής (ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑ) ενώ ταυτόχρονα δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός καθώς όλοι οι μεγάλοι κατασκευαστικοί οίκοι διαθέτουν την εν λόγω δυνατότητα. Επιπλέον ο προϋπολογισμός της συγκεκριμένης προμήθειας (24.000,00€ /τμχ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ) επιτρέπει στους προμηθευτές να προσφέρουν ΥΨΗΛΟΤΕΡΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ – ΚΛΑΣΗΣ αναπνευστήρα Προτεινόμενη διατύπωση 5. Να διαθέτουν ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 180 λεπτών. Η δυνατότητα επέκτασης του χρόνου λειτουργίας θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα. Προδιαγραφή 12 12. Το κύκλωμα ασθενούς που διαθέτουν οι αναπνευστήρες, να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού περίπου έως τους 134°C. Για λόγους ευχρηστίας και αποτροπής βλαβών, θα συνεκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση, αν βασικά κομμάτια του αναπνευστήρα όπως είναι οι αισθητήρες ροής και πίεσης καθώς και η βαλβίδα εκπνοής είναι ενσωματωμένα στον αναπνευστήρα ώστε να μην χρειάζονται αλλαγή, αντικατάσταση ή αποστείρωση από ασθενή σε ασθενή. Σχόλιο Θεωρούμε πολύ σημαντικό να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού περίπου έως τους 134°C , όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια και όχι μόνο το κύκλωμα ασθενούς. Επίσης προτείνουμε ο κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα. Προτεινόμενη διατύπωση 12. Όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού περίπου έως τους 134°C. Ο κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα. Προδιαγραφή 13 13. Να έχουν δυνατότητες ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων: 1:Όγκος αναπνοής στο διάστημα μεταξύ 30 και 2000ml (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 2:Συχνότητα αερισμού έως 80 bpm το μέγιστο (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 3:Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα ρύθμισης και των τριών παραμέτρων: TINSP ,TEXP , I:E. 4:Σκανδαλισμό (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.1 cm

H₂O και 20 cm H₂O περίπου και σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,3 LPM και 20 LPM περίπου (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). 5:Ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 6:Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου στο διάστημα μεταξύ 21% και 100% (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 7:PEEP / CPAP στο διάστημα μεταξύ 0 και 30mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 8:Μέγιστη πίεση εκπνοής στο διάστημα μεταξύ 0 και 80mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 9:Υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT) στο διάστημα μεταξύ 0 και 60mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση) Σχόλιο Η απαίτηση της προδιαγραφής 13.4 για ρύθμιση σκανδαλισμού (Trigger) πίεσης αποκλείει αυτομάτως την συμμετοχή της Draeger Hellas από την διαγωνιστική διαδικασία η οποία διαθέτει αναπνευστήρα τελευταίας τεχνολογίας με προηγμένη λειτουργία πυροδότησης ροής (flow trigger) που δεν επηρεάζεται από διαρροές και με υψηλή ευαισθησία από 0,2 L/min. Επιπλέον η απαίτηση για μέγιστη ρύθμιση του σκανδαλισμού ροής 20LPM δεν έχει καμία κλινική εφαρμογή και ως εκ τούτου αποκλείει την συμμετοχή μας (Διαθέτουμε μέγιστη ρύθμιση 15LPM) Ζητούμε την απαλοιφή της εν λόγω απαίτησης για πυροδότηση πίεσης ή την προαιρετική ζήτηση της εν λόγω δυνατότητας που εμποδίζει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή της Draeger στην διαγωνιστική διαδικασία. Προτεινόμενη διατύπωση 13. Να έχουν δυνατότητες ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων: 1:Όγκος αναπνοής στο διάστημα μεταξύ 30 και 2000ml (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 2:Συχνότητα αερισμού έως 80 bpm το μέγιστο (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 3:Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερος η δυνατότητα ρύθμισης και των τριών παραμέτρων: TINSP ,TEXP , I:E. 4: Σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,3 LPM και 15 LPM περίπου (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερος η δυνατότητα ξεχωριστής ρύθμισης σκανδαλισμού (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.1 cm H₂O και 20 cm H₂O περίπου 5:Ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 6:Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου στο διάστημα μεταξύ 21% και 100% (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 7:PEEP / CPAP στο διάστημα μεταξύ 0 και 30mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 8:Μέγιστη πίεση εκπνοής στο διάστημα μεταξύ 0 και 80mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 9:Υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT) στο διάστημα μεταξύ 0 και 60mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση) Προδιαγραφή 18 18. Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, των LOOPS, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παγώματος (freeze) Σχόλιο Λαμβάνοντας υπόψη ότι : - Το μέγεθος οθόνης στους αναπνευστήρες εκτός από σημαντικό

λειτουργικό χαρακτηριστικό, αποτελεί καθοριστικό χαρακτηριστικό για την ισόνομη και ισότιμη συμμετοχή των προμηθευτών με εξοπλισμό της ίδιας κατηγορίας – κλάσης. - Όλοι οι μεγάλοι κατασκευαστικοί οίκοι διαθέτουν σύγχρονο αναπνευστήρα με μέγεθος οθόνης 15 ιντσών τουλάχιστον που μπορούν κάλλιστα να προσφέρουν . - Ο προϋπολογισμός της συγκεκριμένης προμήθειας (24.000,00€/τμχ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ) επιτρέπει στους προμηθευτές να προσφέρουν ΥΨΗΛΟΤΕΡΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ – ΚΛΑΣΗΣ αναπνευστήρα προς όφελος του Νοσοκομείου σας

Προτεινόμενη διατύπωση 18. Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, των LOOPS, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παγώματος (freeze) Προδιαγραφή 21 21. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένοι και να μπορούν με κατάλληλα μηνύματα και οδηγίες να βοηθήσουν το προσωπικό στη χρήση και στη ρύθμισή τους. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διάθεσης ελληνικού μενού λειτουργίας. Σχόλιο Προτείνουμε οι υπό προμήθεια αναπνευστήρες να διαθέτουν οπωσδήποτε το ελληνικό μενού λειτουργίας. Προτεινόμενη διατύπωση 21. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένοι και να μπορούν με κατάλληλα μηνύματα και οδηγίες να βοηθήσουν το προσωπικό στη χρήση και στη ρύθμισή τους. Να διαθέτουν οπωσδήποτε το ελληνικό μενού λειτουργίας. Προδιαγραφή 26 26. Να καλύπτουν τους κανονισμούς και να πληρούν τα standard IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 80601-2-12, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, UL 60601-1 Προτεινόμενη διατύπωση 26. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ DRAEGER HELLAS ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΣ ΟΦΕΛΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ 27. Να διαθέτει κατά προτίμηση παραμαγνητικό σύστημα μέτρησης οξυγόνου, για την αποφυγή χρήσης αναλώσιμων αισθητήρων οξυγόνου προς όφελος του Νοσοκομείου σας. Εφόσον ο αναπνευστήρας δεν διαθέτει παραμαγνητικό σύστημα μέτρησης οξυγόνου να περιλαμβάνονται οι αισθητήρες οξυγόνου για τα χρόνια της εγγύησης . 28. Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον 50 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή. 29. Να έχει δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου με ειδικό πρόγραμμα για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά-οξυγόνωσης. 30. Η βαθμονόμηση των

αισθητήρων να εκτελείται αυτόματα, χωρίς να διακόπτεται ο μηχανικός αερισμός. Θα εκτιμηθεί αν για την αλλαγή των αισθητήρων ροής δεν απαιτείται διακοπή του μηχανικού αερισμού. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, Draeger Hellas A.E. Μιχάλης Θεοδώρου Μηχανικός πωλήσεων & Service Γραφείο Β.Ελλάδος Υπεύθυνος Διαβούλευσης Email: michalis.theodorou@draeger.com Κινητό: 6985161491

		Άρθρο	
		ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	
		ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ	
		A/A 9	
Όνομα	Email	ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ	Ημ/νία
MEDIPRIM	info@mediprime.g	(ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ)	26/06/201
E S.A.	r	ΤΕΧΝΗΤΟΥ	8
		ΝΕΦΡΟΥ	
		ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ -	
		ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ	
		Σ ΚΑΙ ON-LINE	
		ΜΕΘΟΔΩΝ	

Η εταιρεία μας συμμετέχει στη δημόσια διαβούλευση του Νοσοκομείου σας με ημερομηνία ανάρτησης: 18/06/2018, αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού, και συγκεκριμένα στον α. α. : 9: «ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ (ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ) ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ – ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ» Θεωρούμε, ότι πρέπει να απαλειφθεί εντελώς από τις προδιαγραφές η παράγραφος 22B για τους κάτωθι λόγους: Ήδη από την προδιαγραφή 22α) ζητείται από το Νοσοκομείο το μηχάνημα να διαθέτει διττή λειτουργία παρασκευής διαλυμάτων αιμοκάθαρσης (και από πυκνό διάλυμα και από διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή ήτοι φύσιγγα). Αυτό σημαίνει πρακτικά ότι το μηχάνημα μπορεί να λειτουργήσει με διαλύματα όλων των κατασκευαστικών οίκων οι οποίοι τα παράγουν και άρα το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται από έναν και μόνο προμηθευτή ήδη από την ανωτέρω παράγραφο. Προς τι λοιπόν χρειάζεται η προδιαγραφή 22β η οποία επί της ουσίας καλύπτεται από την προηγούμενη και τέλος πάντων γιατί δεν γίνεται αναφορά στην 22β για προμήθεια των φυσιγγών από περισσότερων του ενός προμηθευτή ή τουλάχιστον τριών; Ο όρος αυτός θα εξασφάλιζε στο Νοσοκομείο τη δυνατότητα αγοράς υλικών όχι αποκλειστικά από έναν προμηθευτή και θα εξασφάλιζε και την εύρυθμη λειτουργία σε περίπτωση που ένας εκ των τριών προμηθευτών δεν θα διέθετε τα απαραίτητα υλικά.

Όνομα	Email	Άρθρο A/A 1.	Ημ/νία
DRAEG	Despoina.Spyridonos.contractor@	ΤΕΧΝΙΚΕΣ	02/07/2

ER draeger.com
HELLA
S AE

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦ 018
ΕΣ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤ
ΗΡΕΣ ΜΕΘ

Αξιότιμοι κ.κ., Σας γνωρίζουμε ότι η Draeger Hellas A.E είναι η θυγατρική του κατασκευαστικού οίκου Dräger Γερμανίας (Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, D-23542, Lübeck). Κατέχει ηγετική θέση παγκοσμίως στην κατασκευή και διανομή αναισθησιολογικών μονάδων, αναπνευστήρων, θερμοκοιτίδων, μόνιτορ παρακολούθησης, συστημάτων διαχείρισης και παροχής ιατρικών αερίων καθώς και εξοπλισμό χειρουργείου (χειρουργικοί προβολείς , pendands κ.λ.π.) ΖΗΤΟΥΜΕ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΑΧΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΕ ΓΝΩΜΟΝΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΗΣ DRAEGER HELLAS - ΤΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΓΕΙΟΥΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ ΤΗΝ ΙΣΟΝΟΜΗ ΚΑΙ ΙΣΟΤΙΜΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ ΜΕ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΗΣ ΙΔΙΑΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ – ΚΛΑΣΗΣ, ΠΡΟΣ ΟΦΕΛΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΣΑΣ . ΕΠΙΜΑΧΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Προδιαγραφή 5 5. Να διαθέτουν ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών. Σχόλιο Ο ζητούμενος ελάχιστος χρόνος λειτουργίας της 1 ώρας (60 λεπτών) με την μπαταρία είναι πολύ μικρός για χρήση εντός της ΜΕΘ σε περίπτωση διακοπής της ηλεκτρικής τροφοδοσίας ή βλάβης των συστημάτων UPS ,H/Z ,κλπ . Επίσης είναι πολύ μικρός σε περίπτωση χρήσης του αναπνευστήρα ενδονοσοκομειακά. Προτείνουμε να τροποποιηθεί ο χρόνος λειτουργίας του αναπνευστήρα με μπαταρία σε 3 ώρες (180 λεπτών) τουλάχιστον προς όφελος του νοσοκομείου σας . Με την εν λόγω τροποποίηση εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία της συσκευής (ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑ) ενώ ταυτόχρονα δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός καθώς όλοι οι μεγάλοι κατασκευαστικοί οίκοι διαθέτουν την εν λόγω δυνατότητα. Επιπλέον ο προϋπολογισμός της συγκεκριμένης προμήθειας (24.000,00€ /τμχ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ) επιτρέπει στους προμηθευτές να προσφέρουν ΥΨΗΛΟΤΕΡΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ – ΚΛΑΣΗΣ αναπνευστήρα Προτεινόμενη διατύπωση 5. Να διαθέτουν ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 180 λεπτών. Η δυνατότητα επέκτασης του χρόνου λειτουργίας θα εκτιμηθεί ιδιαίτερω. Προδιαγραφή 12 12. Το κύκλωμα ασθενούς που διαθέτουν οι αναπνευστήρες, να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού περίπου έως τους 134°C. Για λόγους ευχρηστίας και αποτροπής βλαβών, θα συνεκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση, αν βασικά κομμάτια του αναπνευστήρα όπως είναι οι αισθητήρες ροής και πίεσης καθώς και η βαλβίδα εκπνοής είναι ενσωματωμένα στον αναπνευστήρα ώστε να μην χρειάζονται αλλαγή, αντικατάσταση ή αποστείρωση από ασθενή σε ασθενή. Σχόλιο Θεωρούμε πολύ

σημαντικό να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού περίπου έως τους 134°C , όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια και όχι μόνο το κύκλωμα ασθενούς. Επίσης προτείνουμε ο κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα. Προτεινόμενη διατύπωση 12.

Όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού περίπου έως τους 134°C. Ο κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα. Προδιαγραφή 13

13. Να έχουν δυνατότητες ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων:

- 1:Όγκος αναπνοής στο διάστημα μεταξύ 30 και 2000ml (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
- 2:Συχνότητα αερισμού έως 80 bpm το μέγιστο (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
- 3:Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερος η δυνατότητα ρύθμισης και των τριών παραμέτρων: TINSPIR, TEXP, I:E.
- 4:Σκανδαλισμό (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.1 cm H₂O και 20 cm H₂O περίπου και σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,3 LPM και 20 LPM περίπου (να αναφερθούν προς αξιολόγηση).
- 5:Ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
- 6:Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου στο διάστημα μεταξύ 21% και 100% (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
- 7:PEEP / CPAP στο διάστημα μεταξύ 0 και 30mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
- 8:Μέγιστη πίεση εκπνοής στο διάστημα μεταξύ 0 και 80mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
- 9:Υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT) στο διάστημα μεταξύ 0 και 60mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)

Σχόλιο Η απαίτηση της προδιαγραφής 13.4 για ρύθμιση σκανδαλισμού (Trigger) πίεσης αποκλείει αυτομάτως την συμμετοχή της Draeger Hellas από την διαγωνιστική διαδικασία η οποία διαθέτει αναπνευστήρα τελευταίας τεχνολογίας με προηγμένη λειτουργία πυροδότησης ροής (flow trigger) που δεν επηρεάζεται από διαρροές και με υψηλή ευαισθησία από 0,2 L/min. Επιπλέον η απαίτηση για μέγιστη ρύθμιση του σκανδαλισμού ροής 20LPM δεν έχει καμία κλινική εφαρμογή και ως εκ τούτου αποκλείει την συμμετοχή μας (Διαθέτουμε μέγιστη ρύθμιση 15LPM) Ζητούμε την απαλοιφή της εν λόγω απαίτησης για πυροδότηση πίεσης ή την προαιρετική ζήτηση της εν λόγω δυνατότητας που εμποδίζει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή της Draeger στην διαγωνιστική διαδικασία. Προτεινόμενη διατύπωση 13. Να έχουν δυνατότητες ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων:

- 1:Όγκος αναπνοής στο διάστημα μεταξύ 30 και 2000ml (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
- 2:Συχνότητα αερισμού έως 80 bpm το μέγιστο (να

αναφερθεί προς αξιολόγηση). 3:Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερος η δυνατότητα ρύθμισης και των τριών παραμέτρων: TINSPIRE, TEXP, I:E. 4: Σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,3 LPM και 15 LPM περίπου (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερος η δυνατότητα ξεχωριστής ρύθμισης σκανδαλισμού (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.1 cm H₂O και 20 cm H₂O περίπου 5:Ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 6:Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου στο διάστημα μεταξύ 21% και 100% (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 7:PEEP / CPAP στο διάστημα μεταξύ 0 και 30mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 8:Μέγιστη πίεση εκπνοής στο διάστημα μεταξύ 0 και 80mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). 9:Υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT) στο διάστημα μεταξύ 0 και 60mbar (να αναφερθεί προς αξιολόγηση) Προδιαγραφή 18 18. Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, των LOOPS, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παγώματος (freeze) Σχόλιο Λαμβάνοντας υπόψη ότι : - Το μέγεθος οθόνης στους αναπνευστήρες εκτός από σημαντικό λειτουργικό χαρακτηριστικό, αποτελεί καθοριστικό χαρακτηριστικό για την ισόνομη και ισότιμη συμμετοχή των προμηθευτών με εξοπλισμό της ίδιας κατηγορίας – κλάσης. - Όλοι οι μεγάλοι κατασκευαστικοί οίκοι διαθέτουν σύγχρονο αναπνευστήρα με μέγεθος οθόνης 15 ιντσών τουλάχιστον που μπορούν κάλλιστα να προσφέρουν . - Ο προϋπολογισμός της συγκεκριμένης προμήθειας (24.000,00€/τμχ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ) επιτρέπει στους προμηθευτές να προσφέρουν ΥΨΗΛΟΤΕΡΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ – ΚΛΑΣΗΣ αναπνευστήρα προς όφελος του Νοσοκομείου σας Προτεινόμενη διατύπωση 18. Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, των LOOPS, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παγώματος (freeze) Προδιαγραφή 21 21. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένοι και να μπορούν με κατάλληλα μηνύματα και οδηγίες να βοηθήσουν το προσωπικό στη χρήση και στη ρύθμισή τους. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διάθεσης ελληνικού μενού λειτουργίας. Σχόλιο Προτείνουμε οι υπό προμήθεια αναπνευστήρες να διαθέτουν οπωσδήποτε το ελληνικό μενού λειτουργίας. Προτεινόμενη διατύπωση 21. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένοι και να μπορούν με κατάλληλα μηνύματα και οδηγίες να βοηθήσουν το προσωπικό στη χρήση και στη ρύθμισή τους. Να διαθέτουν οπωσδήποτε το ελληνικό μενού λειτουργίας. Προδιαγραφή 26 26. Να καλύπτουν τους κανονισμούς και να πληρούν τα standard IEC 60601-1, IEC

60601-1-2, ISO 80601-2-12, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, UL 60601-1 Προτεινόμενη διατύπωση 26. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ DRAEGER HELLAS ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΣ ΟΦΕΛΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ 27. Να διαθέτει κατά προτίμηση παραμαγνητικό σύστημα μέτρησης οξυγόνου, για την αποφυγή χρήσης αναλώσιμων αισθητήρων οξυγόνου προς όφελος του Νοσοκομείου σας. Εφόσον ο αναπνευστήρας δεν διαθέτει παραμαγνητικό σύστημα μέτρησης οξυγόνου να περιλαμβάνονται οι αισθητήρες οξυγόνου για τα χρόνια της εγγύησης . 28. Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον 50 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή. 29. Να έχει δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου με ειδικό πρόγραμμα για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά-οξυγόνωσης. 30. Η βαθμονόμηση των αισθητήρων να εκτελείται αυτόματα, χωρίς να διακόπτεται ο μηχανικός αερισμός. Θα εκτιμηθεί αν για την αλλαγή των αισθητήρων ροής δεν απαιτείται διακοπή του μηχανικού αερισμού. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, Draeger Hellas A.E. Μιχάλης Θεοδώρου Μηχανικός πωλήσεων & Service Γραφείο Β.Ελλάδος Υπεύθυνος Διαβούλευσης Email: michalis.theodorou@draeger.com Κινητό: 6985161491

Όνομα

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟ Email

Σ sales.thes@mavrogenis.c

ΜΑΥΡΟΓΕΝ om

ΗΣ Α.Ε.

Άρθρο Δημόσια

διαβούλευση

των τεχνικών

προδιαγραφών

για την

διενέργεια

διαγωνισμού

"Προμήθεια

Ιατροτεχνολογικ

ού Εξοπλισμού".

Ημ/νία

02/07/201

8

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΣΕΤ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ» • Στον α/α : 1, ζητείται Λαβίδα Καψουλόρηξης, Στο συγκεκριμένο είδος, δεν προσδιορίζεται το ολικό μήκος του εργαλείου, ο τύπος της λαβίδας αλλά και το μήκος των άκρων της, που αφορούν την εργονομία και τη λειτουργικότητα του εργαλείου αλλά και το χαρακτηριστικό "iris stop", το οποίο θεωρείται βασικό σε αυτήν την κατηγορία λαβίδων. Για τους παραπάνω λόγους, για ανάπτυξη του ανταγωνισμού και προς

όφελος του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «Λαβίδα καψουλόρηξης τύπου O'Gawa-Utrata, με κεκαμμένα άκρα 12mm σχεδιασμένα με iris stop. Ολικό μήκος εργαλείου 112m» • Στον α/α : 2, ζητούνται Ψαλίδια Επιπεφυκότα, Στην παραπάνω κατηγορία εργαλείων πρέπει να προσδιοριστεί ο τύπος καθώς έτσι δηλώνονται οι ακριβείς ανάγκες της Οφθαλμολογικής κλινικής. Επίσης, στην κατηγορία «ψαλίδια επιπεφυκότα» θα πρέπει να προσδιορίζεται το μήκος από το μέσο(βίδα) έως το tip του ψαλιδιού όπως επίσης και το ολικό μήκος του εργαλείου καθώς επηρεάζει πλήρως τη λειτουργικότητα και την εργονομία του διεγχειρητικά. Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί με τις παρακάτω πιο αντιπροσωπευτικές διαστάσεις της κατηγορίας: «Ψαλίδια επιπεφυκότα τύπου Westcott πολλαπλών χρήσεων αντοχής με ελαφρώς κεκαμμένα άκρα, με μήκος από το μέσο(βίδα) έως την άκρη 16mm και ολικό μήκος 132mm» • Στον Α/Α 3 ζητούνται Διαστολείς βλεφάρων Στη συγκεκριμένη κατηγορία εργαλείων πρέπει να προσδιοριστεί ο τύπος τους καθώς έτσι δηλώνονται οι ακριβείς ανάγκες της Οφθαλμολογικής κλινικής. Τέλος, στην κατηγορία των βλεφαροδιαστολέων θα πρέπει να προσδιορίζεται το μήκος των πτερυγίων και το ολικό μήκος του εργαλείου καθώς αφορούν την αποτελεσματικότητα του. Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί με τις παρακάτω πιο αντιπροσωπευτικές διαστάσεις της κατηγορίας: «Διαστολείς βλεφάρων τύπου Barraquer πολλαπλών χρήσεων, με μήκος πτερυγίων 14mm και ολικό μήκος 40mm.» • Στον Α/Α 4 ζητούνται Βελονοκάτοχα πολλαπλών χρήσεων Στη συγκεκριμένη κατηγορία εργαλείων πρέπει να προσδιοριστεί ο τύπος τους καθώς έτσι δηλώνονται οι ακριβείς ανάγκες της Οφθαλμολογικής κλινικής. Τέλος, στην κατηγορία αυτή θα πρέπει να προσδιορίζεται το μήκος των άκρων αλλά και το ολικό μήκος του εργαλείου, χαρακτηριστικά τα οποία αφορούν την λειτουργικότητα του εργαλείου Για τους παραπάνω λόγους, για διεύρυνση του ανταγωνισμού και προς όφελος του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί με τις παρακάτω πιο αντιπροσωπευτικές διαστάσεις αυτής της κατηγορίας: «Βελονοκάτοχα τύπου Barraquer μικρά πολλαπλών χρήσεων με πολύ λεπτή μύτη με ελαφρώς κεκαμμένα άκρα 9mm και ολικό μήκος 116 mm» • Στον Α/Α 5 ζητείται: Λαβίδα κυρτή πολλαπλών χρήσεων Στο συγκεκριμένο κωδικό δεν προσδιορίζεται το μήκος των πτερυγίων αλλά και το ολικό μήκος του εργαλείου, χαρακτηριστικά τα οποία αφορούν την αποτελεσματικότητα του. Για τους παραπάνω λόγους, για διεύρυνση του ανταγωνισμού και προς όφελος του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: « Λαβίδα McPherson κυρτή πολλαπλών χρήσεων με κεκαμμένα άκρα μήκους 7,5mm και ολικό μήκος εργαλείου 100mm» • Στον Α/Α 6 ζητείται: Λαβίδα

ραμμάτων ευθεία Στη συγκεκριμένη κατηγορία εργαλείων πρέπει να προσδιοριστεί ο τύπος καθώς έτσι δηλώνονται οι ακριβείς ανάγκες της Οφθαλμολογικής κλινικής. Τέλος, θα πρέπει να προσδιοριστεί το ολικό μήκος, καθώς αφορά την εργονομία του εργαλείου. Για τους παραπάνω λόγους, για λόγους ανάπτυξης του ανταγωνισμού και προς όφελος του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «Λαβίδα ραμμάτων ευθεία τύπου Sauer πολλαπλών χρήσεων ολικού μήκους 86mm» • Στον A/A 7 ζητείται: Λαβίδα κερατοειδούς Στην παραπάνω περιγραφή δεν αναφέρεται κανένα από τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα φέρει το συγκεκριμένο εργαλείο. Με αυτό τον τρόπο, δε γίνονται γνωστές οι ανάγκες της Οφθαλμολογικής Κλινικής. Το ολικό μήκος, η πλατφόρμα δεσίματος και η γωνίωση των άκρων είναι χαρακτηριστικά τα οποία θα πρέπει να προσδιοριστούν στη συγκεκριμένη κατηγορία καθώς αφορούν πλήρως την εργονομία αυτού του εργαλείου. Για το λόγο αυτό, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί με τις διαστάσεις και τον τύπο εργαλείου που διαθέτουν οι περισσότερες εταιρείες στο χώρο. «Λαβίδα κερατοειδούς τύπου Troutman-Barraquer, Collibri style, με πλατφόρμα δεσίματος 6mm, με οδοντωτά άκρα 45° μήκους 0,5mm και ολικό μήκος 72mm» • Στον A/A 9 ζητείται: Manipulator πολλαπλών χρήσεων 115mm Στη συγκεκριμένη κατηγορία είδους αναφέρεται μόνο το συνολικό μήκος και δεν αναφέρεται ο τύπος, το μήκος του Tip καθώς και η γωνίωση του εργαλείου, χαρακτηριστικά τα οποία αφορούν το είδος της διεγχειρητικής λειτουργίας στην οποία θα χρησιμοποιηθεί. Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να προσδιοριστεί με τις πιο αντιπροσωπευτικές προδιαγραφές αυτής της κατηγορίας . «Manipulator Πολλαπλών χρήσεων τύπου Dardenne, με μήκος tip 15 mm , γωνίωση 45 μοιρών και ολικό μήκος εργαλείου 115mm» • Στον A/A 10 ζητείται: Manipulator πολλαπλών χρήσεων 125mm Στη συγκεκριμένη κατηγορία είδους αναφέρεται μόνο το συνολικό μήκος και δεν αναφέρονται επιπλέον χαρακτηριστικά που θα μπορούσε να φέρει το εργαλείο και τα οποία αφορούν το είδος της διεγχειρητικής λειτουργίας στην οποία θα χρησιμοποιηθεί. Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να προσδιοριστεί με τις πιο αντιπροσωπευτικές προδιαγραφές αυτής της κατηγορίας . «Manipulator πολλαπλών χρήσεων 125mm, με διπλό τελείωμα , το ένα για τη δυνατότητα πραγματοποίησης chopping κατά τη φακοθρυψία και το άλλο για το χειρισμό του πυρήνα ή του ενδοφθάλμιου φακού» • Στον A/A 11 ζητείται: Λαβίδα χαλαζίου 88mm Στη συγκεκριμένη κατηγορία είδους αναφέρεται μόνο το συνολικό μήκος και δεν αναφέρεται ο τύπος αλλά και το μήκος των πτερυγίων, χαρακτηριστικά τα οποία αφορούν τη λειτουργικότητα του εργαλείου. Για τον παραπάνω λόγο, για λόγους ανάπτυξης του ανταγωνισμού και προς όφελος του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «Λαβίδα χαλαζίου

τύπου Desmarres με μήκος πτερυγίων 20mm και ολικό μήκος εργαλείου 88mm» • Στον A/A 12 ζητείται: Λαβίδα χαλαζίου 96mm Στη συγκεκριμένη κατηγορία είδους αναφέρεται μόνο το συνολικό μήκος και δεν αναφέρεται ο τύπος χαρακτηριστικό το οποίο αφορά τη λειτουργικότητα του εργαλείου. Για τον παραπάνω λόγο, για λόγους ανάπτυξης του ανταγωνισμού και προς όφελος του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «Λαβίδα χαλαζίου τύπου Heath με ολικό μήκος 96mm» • Στον A/A 13 ζητείται: Εργαλείο Βιτρεκτομής Στο συγκεκριμένο κωδικό είδους δεν αναφέρονται τα χαρακτηριστικά από τα οποία θα προκύπτει η λειτουργία του συγκεκριμένου εργαλείου. Για αυτό το λόγο, προτείνουμε η προδιαγραφή να περιλαμβάνει τα χαρακτηριστικά μιας αντιπροσωπευτικής λαβίδας βιτρεκτομής. Ήτοι, «Λαβίδα βιτρεκτομής endgripping stableGrip 25G,συμβατή με το στυλεό πολλαπλών χρήσεων του α/α 14» • Στον A/A 14 ζητείται: Στυλεός Τιτανίου πολλαπλών Χρήσεων Στη συγκεκριμένη κατηγορία είδους, δεν αναφέρεται το συνολικό μήκος του στυλεού αλλά και οι τύποι των εργαλείων με τα οποία είναι συμβατός ο συγκεκριμένος στυλεός . Για το λόγο αυτό και προς όφελος του Νοσοκομείου, θα πρέπει να προσδιοριστούν τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Συγκεκριμένα, « Στυλεός τιτανίου πολλαπλών χρήσεων με ολικό μήκος 104mm και συμβατός με διάφορα εργαλεία βιτρεκτομής και φακοθρυψίας , όπως ψαλίδια, λαβίδες βιτρεκτομής και άλλα» • Στον A/A 15 ζητείται: Ψαλίδι ευθύ από ανοξείδωτο ατσάλι να προσαρμόζεται στον στυλεό. Στη συγκεκριμένη κατηγορία είδους, δεν αναφέρεται το συνολικό μήκος, χαρακτηριστικό το οποίο είναι απαραίτητο και αφορά την εργονομία του εργαλείου. Επίσης, καθώς το ψαλίδι θα πρέπει να είναι συμβατό με το στυλεό που θα προσφερθεί στον α/α 14 προτείνουμε να υπάρχει η δυνατότητα να είναι είτε από ανοξείδωτο ατσάλι είτε από τιτάνιο, καθώς έτσι δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός και ταυτόχρονα αναβαθμίζεται η ποιότητα του εργαλείου . Συγκεκριμένα, «Ψαλίδι τύπου Snyder ευθύ ολικό μήκος 49mm, από ανοξείδωτο ατσάλι ή τιτάνιο, συμβατό με το στυλεό που θα προσφερθεί στον α/α 14» ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ» Στον A/A:1,ζητείται «Να είναι τεχνολογίας κατάλληλο για φακοθρυψία,πρόσθια υαλοειδεκτομή και διαθερμία που να λειτουργεί με περισταλτική αντλία» Είναι γνωστό ότι τόσο στην παγκόσμια αγορά , όσο και στην Ελληνική , κυκλοφορούν μηχανήματα φακοθρυψίας που διαθέτουν αντλία Venturi καθώς και μηχανήματα φακοθρυψίας που διαθέτουν περισταλτική αντλία. Και οι δυο τύποι αντλιών είναι εξίσου αξιόπιστοι και αποτελεσματικοί στη χειρουργική του καταρράκτη με τη μέθοδο της φακοθρυψίας .Θέτοντας τον αποκλειστικό όρο το μηχανήματα να διαθέτει περισταλτική αντλία , περιορίζεται σημαντικά ο ανταγωνισμός και αποκλείει τόσο τη συμμετοχή της εταιρείας μας όσο και των υπόλοιπων εταιρειών

που διαθέτουν μηχανήματα με αντλία Venturi. Για όλους τους παραπάνω λόγους και προς όφελος του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «Να είναι τεχνολογίας κατάλληλο για φακοθρυψία, πρόσθια υαλοειδεκτομή και διαθερμία που να λειτουργεί με περισταλτική αντλία ή αντλία Venturi» Στον Α/Α:2, ζητείται το προσφερόμενο σύστημα φακοθρυψίας «να συνοδεύεται από 3 στυλεούς που συνδυάζουν τα χαρακτηριστικά συμβατικών και στρέψης φακοθρυψίας σε υψηλή συχνότητα υπερήχων μεγαλύτερη των 28KHZ .» Αναφορικά με το χαρακτηριστικό "οι στυλεοί να συνδυάζουν τα χαρακτηριστικά συμβατικών & στρέψης σε υψηλή συχνότητα υπερήχων ". Το χαρακτηριστικό "υπέρηχος στρέψης" αποτελεί τεχνική περιγραφή συγκεκριμένου μηχανήματος εταιρείας, με αποτέλεσμα να περιορίζεται σημαντικά ο ανταγωνισμός . Επίσης, σχετικά με τον όρο «υψηλή συχνότητα», είναι γνωστό ότι υπάρχουν μηχανήματα τα οποία λειτουργούν αποτελεσματικά με χαμηλή σταθερή ιδιοσυχνότητα υπερήχων, στοιχείο το οποίο προσδίδει προστασία από την ανάπτυξη υψηλών επιπέδων ενέργειας . Για τους παραπάνω λόγους, για την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού και για το όφελος του Νοσοκομείου, προτείνουμε να αφαιρεθεί ο όρος «στρέψης» καθώς και ο όρος «υψηλή» Ήτοι, «Να συνοδεύεται από 3 στυλεούς που συνδυάζουν τα χαρακτηριστικά συμβατικών φακοθρυψίας σε όσο το δυνατόν χαμηλότερη συχνότητα υπερήχων» Στον Α/Α:3, ζητείται « Να διαθέτει τεχνολογία δυναμικής διαχείρισης των υδραυλικών διατηρώντας σταθερή την ενδοφθάλμια πίεση ανεξαρτήτως των χειρισμών του χειρουργού» Είναι γνωστό ότι η «τεχνολογία δυναμικής διαχείρισης υδραυλικών», είναι χαρακτηριστικό το οποίο διαθέτουν τα μηχανήματα με περισταλτική αντλία και έτσι περιορίζεται σημαντικά ο ανταγωνισμός και δε δίνεται το δικαίωμα στις εταιρείες που διαθέτουν μηχανήματα με αντλία Venturi να συμμετέχουν στο διαγωνισμό παρά το γεγονός ότι διαθέτουν συστήματα σταθερής ενδοφθάλμιας πίεσης ανεξαρτήτων χειρισμών. Για το λόγο ότι το μόνο σημαντικό χαρακτηριστικό είναι ένα μηχανήματα φακοθρυψίας να διαθέτει σύστημα σταθερής ενδοφθάλμιας πίεσης χωρίς αυτό να χαρακτηρίζεται επιπλέον, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής : «Να διαθέτει σύστημα σταθερής ενδοφθάλμιας πίεσης» Στον Α/Α:4, ζητείται «Να υπάρχει δυνατότητα ειδοποίησης με μήνυμα στην οθόνη, όταν το ισότονο διάλυμα έχει σχεδόν τελειώσει με ταυτόχρονη διακοπή της λειτουργίας και συνέχεια της λειτουργίας μόνο με την αντικατάσταση του.» Για τον Α/Α 4 Αυτό το οποίο ζητείται είναι χαρακτηριστικό ενός και μόνο μηχανήματος, στο οποίο το BSS τοποθετείτε στο εσωτερικό του και για τον λόγο αυτό δεν υπάρχει οπτική επαφή. Για τον λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής. Με δυνατότητα ενημέρωσης μέσω φωτεινής ένδειξης αλλά και μηνύματος στην

οθόνη όταν η κασέτα περισυλλογής γεμίζει αλλά και με διακοπή της λειτουργίας όταν αυτή γεμίσει εντελώς. Στον A/A:5, ζητείται να υπάρχει η δυνατότητα γραμμικού ελέγχου του κενού(vacuum) και του ρυθμού αναρρόφησης(asp.flow rate). Το χαρακτηριστικό του ρυθμού αναρρόφησης αποτελεί αποκλειστικό χαρακτηριστικό των μηχανημάτων με περισταλτική αντλία αποκλείοντας έτσι τη συμμετοχή των εταιρειών που διαθέτουν μηχανήματα με αντλία Venturi και είναι εξίσου αποτελεσματικά στη χειρουργική του καταρράκτη. Για τον παραπάνω λόγο και για το λόγο ότι με την εν λόγω προδιαγραφή περιορίζεται έντονα ο ανταγωνισμός, προτείνουμε ο α/α 5 να αφαιρεθεί από τον πίνακα με τις τεχνικές προδιαγραφές του μηχανήματος φακοθρυψίας Στον A/A:11, ζητείται «Να διαθέτει BSS συμβατό με το μηχάνημα» Όπως είναι γνωστό κανένα μηχάνημα δε «διαθέτει» BSS. Το BSS είναι ένα αναλώσιμο υλικό και συγκεκριμένα ένα ισότονο διάλυμα, οπότε δε μπορεί να «ανήκει» σε ένα μηχάνημα φακοθρυψίας, όπως προκύπτει από τη συγκεκριμένη προδιαγραφή. Επιπλέον είναι γνωστό ότι όλα τα μηχανήματα φακοθρυψίας απαιτούν τη χρήση ισότονου διαλύματος(BSS) για να λειτουργήσουν, συνεπώς δεν υφίσταται κανένας λόγος η ύπαρξη της συγκεκριμένης προδιαγραφής και προτείνουμε να αφαιρεθεί. Στην διάθεση σας για κάθε πληροφορία Με εκτίμηση
ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ
ΕΙΔΗ 14ο ΧΛΜ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ - ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ, ΘΕΡΜΗ
ΤΗΛ: 2310474299

Όνομα	ΑΡΘΡΟ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ	δημόσιας διαβούλευσης
Α.ΣΕΛΙΔΗ ΑΕ	τεχνικών προδιαγραφών Ημ/νία
Email	για την προμήθεια 29/06/2018
antisel@antisel.gr	ιατροτεχνολογικού
	εξοπλισμού

Καλημέρα σας. Στα πλαίσια της δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για το ΓΝ Σερρών και με γνώμονα την ευρύτερη συμμετοχή στη διαγωνιστική διαδικασία, η εταιρεία μας ΑΝΤΙΣΕΛ - ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ ΑΕ σας υποβάλλει τις ακόλουθες τροποποιήσεις των προδιαγραφών. A/A 8 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ “ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΟΙ ΜΕ MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ” 3. Να λειτουργεί με τάση δικτύου (220V/50Hz) και να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία τουλάχιστον 3 ωρών. να τροποποιηθεί σε: 3. Να λειτουργεί με τάση δικτύου (220V/50Hz) και να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία τουλάχιστον 90 λεπτών . 7.Να διαθέτει ενισχυτή καπνογραφίας (CO2) τύπου sidestream καθώς και αναλυτή αερίων (για πτητικά αναισθητικά N2O , O2) για χρήση σε χειρουργεία / ανάνηψη. να τροποποιηθεί σε: 7. Να διαθέτει

ενισχυτή καπνογραφίας (CO₂) είτε τύπου mainstream είτε τύπου sidestream καθώς και αναλυτή αερίων (για πτητικά αναισθητικά N₂O , O₂) για χρήση σε χειρουργεία / ανάνηψη. 11.

Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarms) και ρυθμιζόμενα όρια. Να διαθέτει και αυτόματο υπολογισμό των συναγερμών (auto limits) με βάση την τρέχουσα τιμή φυσιολογικών παραμέτρων. να τροποποιηθεί σε: 11.

Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarms) και ρυθμιζόμενα όρια. 15. Αναίμακτη πίεση (NIBP) - Η μέτρηση να γίνεται με την κλασική μέθοδο (με περιχειρίδα). Να δίνει τη δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα. Να μετρά τη συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση. να τροποποιηθεί σε: 15.

Αναίμακτη πίεση (NIBP) - Η μέτρηση να γίνεται με την κλασική μέθοδο (με περιχειρίδα). Να δίνει τη δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα. Να μετρά την πίεση αυτόματα, ανάμεσα στα διαστήματα όταν κρίνεται απαραίτητο. 18. Να διαθέτει μνήμη trends για τουλάχιστον 120 ώρες όλων των φαινομένων που παρακολουθεί, υπό μορφή πινάκων και γραφημάτων. να τροποποιηθεί σε: 18.

Να διαθέτει μνήμη trends για τουλάχιστον 72 ώρες όλων των φαινομένων που παρακολουθεί, υπό μορφή πινάκων και γραφημάτων. 24. Οι τιμές των ορίων συναγερμού να ρυθμίζονται αυτόματα ανάλογα με τον τύπο του ασθενούς (ενήλικες, παιδιά, όταν συνδέεται στο monitor ο ασθενής) για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους. Κατά την εκκίνηση του monitor να υπάρχουν προρυθμισμένα όρια συναγερμού. να τροποποιηθεί σε: Κατά την εκκίνηση του monitor να υπάρχουν προρυθμισμένα όρια συναγερμού. Στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση. Με εκτίμηση, Τσιμενίδης Χαράλαμπος Υπεύθυνος πελατών

Όνομα

OMMA Email

ΛΑΪΤ lianidou@ommalite.gr
ΑΕΕ

Άρθρο

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΤΙΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ

“ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ

ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΩΝ

ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ”

Ημ/νία

29/06/2018

Αξιότιμοι κύριοι, Στα πλαίσια της παρούσας διαβούλευσης, παρακαλώ βρείτε κάτωθι τα σχόλιά μας και τις προτάσεις μας για αλλαγές που κατά την γνώμη μας θα βελτιώνουν την εν λόγω προδιαγραφή, προς προμήθεια ενός υψηλότερων δυνατοτήτων χειρουργικού μικροσκοπίου, αλλά και θα επιτρέπουν την ανάπτυξη εντονότερου ανταγωνισμού, προκειμένου το νοσοκομείο να προμηθευτεί το σύστημα με την καλύτερο δυνατό κλάσμα ποιότητας – τιμής. Οι συγκεκριμένες προδιαγραφές ως έχουν και λόγω της παραγράφου 3, για μη

χρήση οπτικών ινών, επιτρέπει την συμμετοχή με μικροσκόπιο ενός και μόνον κατασκευαστικού οίκου. Επίσης θα θέλαμε να υπογραμμίσουμε, πως οι προτεινόμενες από την εταιρία μας αλλαγές, για κανέναν λόγο δεν αποκλείουν κάποιο ανταγωνιστικό σύστημα, σε αυτό που προτίθεται να προσφέρει η εταιρία μας “ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ” 3. Να διαθέτει οπτικό σύστημα ποιοτικής απόδοσης εικόνας και βάθος πεδίου χωρίς τη χρήση οπτικών ινών αλλά με λάμπα LED μεγάλης διάρκειας ζωής. Σχόλιο:Εάν η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή παραμείνει ως έχει, θα επιτρέψει μόνο στο σύστημα ενός προσφέροντος «προχωρήσει» αποκλείοντας όλα τα άλλα συστήματα, ιδιαίτερα αξιόλογης ποιότητας και δυνατοτήτων παγκοσμίως. Προτείνουμε:3. Να διαθέτει οπτικό σύστημα ποιοτικής απόδοσης εικόνας και μεγάλου βάθος πεδίου, είτε χωρίς, είτε με την χρήση οπτικών ινών, αλλά με λάμπα LED μεγάλης διάρκειας ζωής. 7. Να συνοδεύεται από περιστρεφόμενο σύστημα συμπαρατήρησης και συγχειρούργησης. Σχόλιο:Η ύπαρξη ταυτόχρονα και συμπαρατήρησης και συγχειρούργησης, καθιστά τον σύστημα δυσλειτουργικό. Συνήθως τα μοντέρνα συστήματα διαθέτουν εκτός του συστήματος παρατήρησης του κυρίως χειρουργού και ένα σύστημα είτε συγχειρούργησης, (με ανεξάρτητο focus&zoom από αυτό του κυρίως χειρουργού) είτε συμπαρατήρησης(με το αυτό focus&zoom με τον κυρίως χειρουργό) για τον βοηθό χειρουργό. Προτείνουμε:7. Να συνοδεύεται από στεροσκοπικό περιστρεφόμενο σύστημα συγχειρούργησης, για εναλλαγή κατά την επέμβαση του ενός ή του άλλου υπό επέμβαση οφθαλμού του ασθενούς. Κατ’ επιλογήν να προσφερθεί και σύστημα στερεοσκοπικής συμπαρατήρησης. 11. Να διαθέτει ενσωματωμένα και σύστημα Σύστημα Καταγραφής και Αποθήκευσης HDvideo. Εκτός από την οθόνη αφής να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης HD για την απεικόνιση της ζωντανής εικόνας ή των videos. Σχόλιο:Έχει ήδη γίνει σχετική αναφορά στο σημείο 8. Το γεγονός τα συστήματα καταγραφής να είναι ενσωματωμένα δεν προσφέρει κάτι ιδιαίτερο, αντίθετα δυσχεραίνουν την απρόσκοπτη λειτουργία του κυρίως μικροσκοπίου σε περίπτωση βλάβης του καταγραφικού που δεν μπορεί να επισκευαστεί επί τόπου. Προτείνουμε:11.Να διαθέτει σύστημα καταγραφής και αποθήκευσης HDVideo και εικόνας, τα οποία να φαίνονται επί οθόνης αφής, υψηλής ανάλυσης, όπως και η ζωντανή εικόνα. Ταυτόχρονα προτείνουμε την απαλοιφή της παραγράφου 9 ως πλεονάζουσα. 13. Να διαθέτει κεκλιμένο προσοφθάλμιο σύστημα χειρουργού για εργονομική θέση με μεταβαλλόμενη διακορική απόσταση και ρύθμιση αμετροπίας. Σχόλιο:Το απλά κεκλιμένο προσοφθάλμιο σύστημα του χειρουργού δεν παρέχει την μέγιστη δυνατή άνεση κατά την διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων στον χειρουργό. Η δυνατότητα κλίσης με εύρος κάποιας γωνίας, παρέχει περισσότερη άνεση για τον αυχένα και

την κεφαλή του χειρουργού, ειδικότερα για χειρουργούς με υψηλότερο ή χαμηλότερο κορμό. Προτείνουμε: 13. Να διαθέτει προσοφθάλμιο σύστημα χειρουργού με δυνατότητα κλίσης με όσο το δυνατόν μεγαλύτερο εύρος γωνίας, για εργονομική θέση με μεταβαλλόμενη διακορική απόσταση και ρύθμιση αμετροπίας του χειρουργού. 14. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης των λειτουργιών και αποθήκευσης των παραμέτρων για διαφορετικούς χρήστες. Σχόλιο: Η εν λόγω προδιαγραφή υποχρεώνει οι προσφέροντες να προτείνουν ένα ιδιαίτερα ακριβό σύστημα που θα καλύπτει την εν λόγω προδιαγραφή, χωρίς ταυτόχρονα αυτό να συνεισφέρει σε ουσιώδες προτέρημα. Η απλή λειτουργία "Reset" που διαθέτουν συνήθως τα μικροσκόπια είναι υπερεπαρκής και καλύπτει απόλυτα την χρήση του μικροσκοπίου από περισσότερους του ενός χρηστών. Παρά ταύτα είμαστε σε θέση να σας προσφέρουμε και εμείς τέτοιου είδους μικροσκόπιο. Προτείνουμε: 14. Να διαθέτει κομβίο "Reset" με την βοήθεια του οποίου το μικροσκόπιο να επανέρχεται στην αρχική του θέση (αναφορικά με focus, zoom, X-Y) και να είναι έτοιμο για τον επόμενο χρήστη χειρουργό.

Όνομα
Παναγιώτης
Ψυχάρης

Email
p.psyharis@santair.gr

Άρθρο Υποβολή
παρατηρήσεων
εταιρείας
SANTAIR A.E.
σχετικά με τεχνικές
προδιαγραφές
είδους α/α 1.
Αναπνευστήρες
ΜΕΘ

Ημ/νία
02/07/2018

Η εταιρεία Santair A.E. αντιπροσωπεύει κατ' αποκλειστικότητα στην Ελλάδα τον κατασκευαστικό οίκο GETINGE MAQUET Σουηδίας (Siemens Life Support Systems έως το 2004), ο οποίος ανήκει αδιαμφισβήτητα στους κορυφαίους κατασκευαστές στο χώρο του μηχανικού αερισμού από τις αρχές της δεκαετίας του 1970 μέχρι και σήμερα, έχοντας παρουσιάσει σε μία περίοδο σχεδόν πέντε δεκαετιών, μεγάλο αριθμό σημαντικών καινοτομιών που συνέβαλαν σημαντικά στη διαμόρφωση της τεχνολογίας και την εξέλιξη αυτής, σε αυτό που σήμερα ονομάζουμε αναπνευστήρα Μ.Ε.Θ. Υποβάλουμε παρακάτω προτάσεις τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών για να είναι εφικτή η συμμετοχή της εταιρίας μας στο διαγωνισμό, αλλά και για την αναβάθμιση των απαιτήσεων, ώστε να διασφαλίζεται η ανάπτυξη δίκαιου και ευρύτερου ανταγωνισμού μεταξύ των υποψηφίων αναδόχων. Α. Στην παράγραφο με α/α 7.8 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Αερισμό αναλογικά υποβοηθούμενο με αυτόματη δυναμική συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων (να προσφερθεί κατ' επιλογή)» Προκειμένου να είναι εφικτή η

συμμετοχή της εταιρείας μας προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω τεχνικής προδιαγραφής ως εξής: «Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα για αερισμό αναλογικά υποβοηθούμενο με αυτόματη δυναμική συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων (αν διατίθεται να προσφερθεί κατ' επιλογή)»

===== B. Στην παράγραφο με α/α 8 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Να διαθέτουν σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (ALARMS) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις: Χαμηλή και υψηλή πίεση αερισμού. 1: Χαμηλή και υψηλή πίεση αερισμού 2: Άπνοια. 3: Χαμηλός και υψηλός όγκος ανά λεπτό. 4: Χαμηλός και υψηλός όγκος αναπνοής. 5: Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεομένου οξυγόνου. 6: Υψηλή αναπνευστική συχνότητα. 7: Πτώση τροφοδοσίας στο δίκτυο αέρα-οξυγόνου και ρεύματος. 8: Βλάβη συσκευής.» Το σύστημα συναγερμών του αναπνευστήρα που διαθέτει η εταιρεία μας περιλαμβάνει συναγερμό αποσύνδεσης και χαμηλής PEEP αντί του ζητούμενου συναγερμού χαμηλής πίεσης αερισμού. Τέλος το σύστημα συναγερμών του αναπνευστήρα που διαθέτει η εταιρεία μας δεν περιλαμβάνει ταυτόχρονη ύπαρξη συναγερμού και για τον όγκο ανά λεπτό και για τον όγκο αναπνοής, καθώς η τιμή του όγκου ανά λεπτό στον αναπνευστήρα μας ενημερώνεται ανά αναπνοή και υπολογίζεται από τον μέσο όρο του όγκου ανά λεπτό των τελευταίων 8 αναπνοών, ώστε να αποφεύγεται το φαινόμενο ενεργοποίησης συναγερμών ελάσσονος σημασίας που περισσότερο οδηγούν στην όχληση του προσωπικού της Μ.Ε.Θ. χωρίς πραγματικά να διακυβεύεται η κλινική κατάσταση του ασθενούς. Κατόπιν των ανωτέρω προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση: «Να διαθέτουν σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (ALARMS) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις: 1: Υψηλή και χαμηλή πίεση αερισμού ή αποσύνδεση/ χαμηλή PEEP 2: Άπνοια. 3: Χαμηλός και υψηλός όγκος ανά λεπτό. 4: Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεομένου οξυγόνου. 5: Υψηλή αναπνευστική συχνότητα. 6: Πτώση τροφοδοσίας στο δίκτυο αέρα-οξυγόνου και ρεύματος. 7: Βλάβη συσκευής.»

===== Γ. Στην παράγραφο με α/α 13.4 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Σκανδαλισμό (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.1 cm H₂O και 20 cm H₂O περίπου και σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,3 LPM και 20 LPM περίπου (να αναφερθούν προς αξιολόγηση).» Στον αναπνευστήρα που διαθέτουμε το σύστημα trigger είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε το trigger ροής να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται η μέγιστη ευαισθησία και το trigger πίεσης να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται εκτίμηση της αναπνευστικής ικανότητας του ασθενούς και προετοιμασία του για αποσωλήνωση. Για αυτό το λόγο στο trigger ροής σημασία έχει

το όσο το δυνατόν χαμηλότερο όριο ρύθμισης (μεγαλύτερη ευαισθησία), στο δε trigger πίεσης αρκετά σημαντική είναι η μέγιστη τιμή που μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να παρέχεται δυνατότητα εκτίμησης της αναπνευστικής ικανότητας του ασθενούς. Σύμφωνα με τα ανωτέρω προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω τεχνικής προδιαγραφής ως εξής: «Σκανδαλισμό (Trigger) πίεσης έως 20 cm H₂O περίπου και σκανδαλισμό ροής από 0,3 LPM περίπου (να αναφερθεί το εύρος ρύθμισης προς αξιολόγηση).»

===== Δ. Στην παράγραφο με α/α 19.7 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Χρόνους εισπνοής-εκπνοής και του λόγου I:E..» Ο αναπνευστήρας που διαθέτει η εταιρεία μας απεικονίζει την παράμετρο Ti/Ttot αντί του χρόνου εκπνοής, επομένως για να είναι εφικτή η συμμετοχή της εταιρίας μας προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση: «Χρόνους εισπνοής-εκπνοής ή Ti/Ttot και του λόγου I:E..»

===== Ε. Στην παράγραφο με α/α 22 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Να διαθέτουν στη βασική σύνθεση νεφελοποιητή φαρμάκων που να συγχρονίζεται με τη φάση της εισπνοής. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο κατά λεπτό όγκο. Επιπλέον να προσφερθεί προς επιλογή θερμαινόμενος υγραντήρας.» Τόσο στους αναπνευστήρες που διαθέτει η εταιρεία μας, όσο και σε αυτούς άλλων διεθνώς αναγνωρισμένων οίκων παρέχεται πλέον η δυνατότητα προσφοράς νεφελοποιητή σύγχρονης τεχνολογίας με γεννήτρια νεφελοποίησης μικροαντλίας παλλόμενου πετάσματος. Με την εν λόγω τεχνολογία έχει αποδειχθεί πως επιτυγχάνεται πολλαπλάσια εναπόθεση φαρμάκου στις κυψελίδες του πνεύμονα, ενώ παράλληλα έχει αποδειχθεί πως η συγκεκριμένη τεχνολογία είναι η πλέον αποδοτική και κατάλληλη για την χορήγηση αντιβιοτικών και πρωτεϊνών σκευασμάτων (πχ κολιμικίνης). Προς αναβάθμιση του επιπέδου του υπό προμήθεια εξοπλισμού προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση: «Να διαθέτουν στη βασική σύνθεση νεφελοποιητή φαρμάκων μικροαντλίας παλλόμενου πετάσματος για την αποδοτικότερη νεφελοποίηση όλων των εισπνεόμενων σκευασμάτων (βρογχοδιασταλτικών, αντιβιοτικών κλπ). Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο κατά λεπτό όγκο. Επιπλέον να προσφερθεί προς επιλογή θερμαινόμενος υγραντήρας.

===== ΣΤ. Στην παράγραφο με α/α 26 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Να καλύπτουν τους κανονισμούς και να πληρούν τα standard IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 80601-2-12, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, UL 60601-1» Τα ανωτέρω αναφερόμενα standard CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, UL 60601-1 είναι τα αντίστοιχα με το ήδη ζητούμενο διεθνές

IEC 60601-1, με τη διαφορά πως εξειδικεύονται στις απαιτήσεις του Καναδά & των ΗΠΑ, επομένως δεν είναι θεμιτό να ζητούνται για εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε χώρα μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου υιοθετούνται και εφαρμόζονται αντίστοιχα εξειδικευμένα πρότυπα. Σύμφωνα με τα ανωτέρω προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω τεχνικής προδιαγραφής ως εξής: «Να καλύπτουν τους κανονισμούς και να πληρούν τα standard IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 80601-2-12.» Ελπίζουμε ότι με τις προτάσεις μας συμβάλλουμε θετικά στην διαδικασία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με σκοπό την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού υψηλού επιπέδου, με την ανάπτυξη δίκαιου και ευρύτερου ανταγωνισμού. Σας γνωρίζουμε δε ότι το επιστημονικό προσωπικό της εταιρείας μας είναι στη διάθεσή σας για την παροχή διευκρινίσεων και επιπλέον πληροφοριών που θα χρειασθούν στα πλαίσια αυτής της διαδικασίας.

Όνομα	Email	Άρθρο Υποβολή παρατηρήσεων εταιρείας SANTAIR A.E. σχετικά με τεχνικές προδιαγραφές είδους α/α 7. Αναισθησιολογικά μηχανήματα	Ημ/νία
Παναγιώτης Ψυχάρης	p.psyharis@santair.gr		02/07/2018

Η εταιρεία Santair A.E. είναι ο αποκλειστικός εισαγωγέας των αναισθησιολογικών συγκροτημάτων FLOW-c του κορυφαίου κατασκευαστικού οίκου GETINGE - MAQUET Σουηδίας για την Ελλάδα. Με τα αναισθησιολογικά συγκροτήματα FLOW-c εισάγονται σημαντικές καινοτομίες στη χορήγηση αναισθησίας, οι οποίες συνεπάγονται σημαντικά οφέλη σε σχέση με την ποιότητα της χορηγούμενης αναισθησίας και του μηχανικού αερισμού, αλλά και σε σχέση με την περιστολή του κόστους χρήσης ενός αναισθησιολογικού συγκροτήματος. Συγκεκριμένα στα αναισθησιολογικά συγκροτήματα FLOW-c τόσο η χορήγηση φρέσκων αερίων, όσο και η χορήγηση πτητικού αναισθητικού πραγματοποιείται με πλήρως ηλεκτρονικό τρόπο. Ειδικά για τη χορήγηση πτητικού αναισθητικού διατίθεται ηλεκτρονικό σύστημα άμεσου ψεκασμού του πτητικού απευθείας στα φρέσκα αέρια (electronic injector vaporizer), γεγονός που επιτρέπει τη στιγμιαία και με εξαιρετική ακρίβεια επίτευξη της επιθυμητής συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού. Το εν λόγω χαρακτηριστικό σε συνδυασμό με τον πολύ χαμηλό όγκο του συστήματος επανεισπνοής (μόλις 2.7lt συμπ. του κανίστρου νατρασβέστου) συμβάλλει σημαντικά στην επίτευξη εξαιρετικά γρήγορων φάσεων wash-in & wash-out, εξοικονομώντας χρόνο και πτητικό αναισθητικό. Πολύ

σημαντικό πλεονέκτημα που συνεισφέρει σημαντικά στην περιστολή του συνολικού κόστους χορήγησης αναισθησίας σε σχέση με τους παραδοσιακούς συμβατικούς εξαερωτήρες, είναι πως το σύστημα διαθέτει εγγενή εξοικονόμηση πτητικού αναισθητικού, καθώς ψεκάζει πτητικό κυρίως κατά τη φάση εισπνοής της αναπνοής του ασθενούς, σε αντίθεση με τα συμβατικά συστήματα όπου το πτητικό χορηγείται συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της μηχανικής αναπνοής. Επιπρόσθετα, στα αναισθησιολογικά συγκροτήματα FLOW-c ενσωματώνεται τεχνολογία του αναπνευστήρα που χρησιμοποιείται και στους αναπνευστήρες MEΘ της οικογένειας SERVO του ίδιου οίκου. Οι μονάδες αερίων (gas modules) του αναπνευστήρα μπορούν να παρέχουν στιγμιαία ροές της τάξης των 200lt/min και είναι ικανές να προσαρμόζουν την πίεση και τη ροή πολλές φορές κατά τη διάρκεια της αναπνοής, επιτρέποντας την ακριβή χορήγηση όγκων αναπνοής ακόμη και μόλις 5ml, με αποτέλεσμα το αναισθησιολογικό συγκρότημα να είναι ικανό να χορηγήσει μηχανικό αερισμό εφάμιλλο του αερισμού που χορηγείται σε μία MEΘ, υπερκαλύπτοντας σε κάθε περίπτωση τις ανάγκες όλων των κατηγοριών ασθενών (από πρόωρα νεογνά έως υπέρβαρους ασθενείς). Άλλη σημαντική καινοτομία που παρουσιάζεται, είναι η χρήση μίας καινοτόμου και πρωτοποριακής διάταξης επανεισπνοής που ονομάζεται VOLUME REFLECTOR. Η εν λόγω τεχνική, αντικαθιστά τις προϋπάρχουσες τεχνολογίες επανεισπνοής (φυσούνα, πιστόνι, τουρμπίνα κλπ) παρέχοντας σαφή και αδιαμφισβήτητα πλεονεκτήματα σε σχέση με αυτές. Το σύστημα επανεισπνοής δεν περιλαμβάνει κινούμενα μέρη (όπως η φυσούνα και το πιστόνι ή η τουρμπίνα), δεν μπορεί να αδειάσει λόγω πχ διαρροής (όπως η φυσούνα), έχει πολύ μικρό όγκο εξασφαλίζοντας ακρίβεια και ταχείες φάσεις wash-in & wash-out (σε αντίθεση με τα συστήματα με βαλβίδα απόξευξης φρέσκων αερίων), και οδηγείται από 100% O₂, το οποίο εκτός από οδηγό είναι παράλληλα και «αναπνεύσιμο» αέριο, επιτρέποντας την ασφαλή εφαρμογή αναισθησίας χαμηλής ροής, υπό οποιεσδήποτε συνθήκες, αφού οι τυχόν απώλειες και διαρροές του συστήματος, αναπληρώνονται αυτόματα με 100% O₂. Όπως ήδη γνωρίζετε στα συμβατικά αναισθησιολογικά συγκροτήματα, υπάρχουν συστήματα και αλγόριθμοι που αποκλείουν τη χορήγηση μειγμάτων με χαμηλή συγκέντρωση O₂ (συνήθως <25%) στα φρέσκα αέρια. Το FLOW-c προχωρά ένα βήμα μπροστά, διαθέτοντας το σύστημα O₂GUARD, το οποίο αποτελεί ένα ενεργό σύστημα προστασίας έναντι χορήγησης υποξικών μιγμάτων που σε περίπτωση ανίχνευσης συγκέντρωσης O₂ κάτω από 21% στο εισπνεόμενο μείγμα (όχι μόνο στα φρέσκα αέρια), εκτός από την ενεργοποίηση συναγερμού, παρεμβαίνει και αποκαθιστά αυτόματα την συγκέντρωση O₂ σε φυσιολογικά για τον ασθενή επίπεδα, διορθώνοντας κατάλληλα τη ροή και τη συγκέντρωση O₂ στα φρέσκα αέρια. Υποβάλουμε παρακάτω προτάσεις τροποποίησης

των τεχνικών προδιαγραφών για να είναι εφικτή η συμμετοχή της εταιρίας μας στο διαγωνισμό, αλλά και για την αναβάθμιση των απαιτήσεων, ώστε να διασφαλίζεται η ανάπτυξη δίκαιου και ευρύτερου ανταγωνισμού μεταξύ των υποψηφίων αναδόχων. Α. Στην παράγραφο με α/α 3 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και προστασία ασθενούς .στην περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης και ταυτόχρονα εξάντλησης των εφεδρικών φιαλών (κατάσταση εξαιρετικά έκτακτης ανάγκης), να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου αερισμού του ασθενούς με αέρα του περιβάλλοντος.» Η αναφερόμενη περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης και ταυτόχρονα εξάντλησης των εφεδρικών φιαλών, ταυτόχρονα για όλα τα αέρια τροφοδοσίας και ειδικά για το οξυγόνο είναι εξαιρετικά ακραία, δεν έχει συμβεί ποτέ σε κάποιο Νοσοκομείο και αν πράγματι συνέβαινε θα δημιουργούσε τόσο στο χειρουργείο όσο και σε άλλα τμήματα (πχ ΜΕΘ) προβλήματα που σίγουρα δεν θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν με αερισμό του ασθενούς με αέρα του περιβάλλοντος, ο οποίος περιέχει μόνο 21% οξυγόνο. Προκειμένου να είναι εφικτή η συμμετοχή της εταιρίας μας προτείνουμε τη διαγραφή της εν λόγω τεχνικής προδιαγραφής:

=====

===== B. Στην παράγραφο με α/α 9 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις (π.χ. τύπου NIST) για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O₂ και N₂O με κωδικοποίηση Pin Index με φιάλες τριών (3) λίτρων . Σε περίπτωση που ο αναπνευστήρας του αναισθησιολογικού λειτουργεί με οδηγό αέριο, να παραδοθεί με φιάλες άνω των επτά (7) λίτρων για την εξασφάλιση μεγάλου χρόνου λειτουργίας.» Μία φιάλη οξυγόνου 7 λίτρων περιέχει 1.400 λίτρα οξυγόνου (7lt x 200bar) τα οποία επαρκούν για τον αερισμό ενός ασθενούς με κατά λεπτό αερισμό 6-10l/min για περίπου 3-4 ώρες. Παράλληλα στην προδιαγραφή 23 ζητείται ο αναπνευστήρας να έχει μπαταρία για ηλεκτρική αυτονομία 60 λεπτών, χαρακτηριστικό που έρχεται σε αντίφαση με την απαιτούμενη χωρητικότητα των φιαλών. Για αυτό το λόγο προτείνουμε την κάτωθι τροποποίηση της προδιαγραφής με διαγραφή της απαίτησης για φιάλες άνω των 7 λίτρων, ώστε να μας επιτραπεί να συμμετέχουμε με τις συνήθεις, φυσιολογικές εφεδρικές φιάλες 3 λίτρων που εξασφαλίζουν χρόνο λειτουργίας 1-2 ωρών: «Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις (π.χ. τύπου NIST) για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O₂ και N₂O με κωδικοποίηση Pin Index

με φιάλες τριών (3) λίτρων.»

=====

===== Γ. Στην παράγραφο με α/α 14 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξαερωτών για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαερωτών. Να προσφερθούν προς επιλογή εξαερωτήρες σεβοφλουρανίου και δεσφλουρανίου» Η περιγραφόμενη απαίτηση βασίζεται στο γεγονός πως οι υπάρχοντες, συμβατικοί μηχανικοί εξαερωτήρες δεσφλουρανίου χρειάζονται χρόνο προθέρμανσης περίπου 5 λεπτών (warm-up/heating phase) ώστε να είναι έτοιμοι να χορηγήσουν αναισθητικό αέριο στον ασθενή. Έτσι αν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αλλαγή από σεβοφλουράνιο σε δεσφλουράνιο, χρειάζεται να είναι ήδη προσαρμοσμένος ο εξαερωτήρας δεσφλουρανίου, ώστε να συνεχίζεται απρόσκοπτα η χορήγηση αναισθητικού αερίου στον ασθενή, χωρίς αναμονή προθέρμανσης του εξαερωτήρα. Παράλληλα οι συμβατικοί μηχανικοί εξαερωτήρες αναισθητικών αερίων έχουν βάρος περίπου 8-10kgf και σύνθετο τρόπο αφαίρεσης και επαναπροσαρμογής, αποτρέποντας την εύκολη και ταχεία εναλλαγή αυτών κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Το αναισθησιολογικό συγκρότημα που διαθέτει η εταιρεία μας, διαθέτει σύγχρονο ηλεκτρονικό εξαερωτήρα αναισθητικού αερίου, επιτυγχάνοντας χορήγηση αναισθητικού αερίου με απευθείας ηλεκτρονικό ψεκασμό στα φρέσκα αέρια που χορηγούνται στον ασθενή. Το εν λόγω σύστημα είναι άμεσα έτοιμο να χορηγήσει πτητικό αναισθητικό αμέσως μόλις τοποθετηθεί στο αναισθησιολογικό συγκρότημα χωρίς αναμονή για χρόνο προθέρμανσης είτε πρόκειται για σεβοφλουράνιο είτε για δεσφλουράνιο. Επιπλέον ο εξαερωτήρας που διαθέτουμε ζυγίζει μόνο 3kgf και η διαδικασία αφαίρεσης και επαναπροσαρμογής του στο αναισθησιολογικό συγκρότημα είναι απλή και γρήγορη, καθώς πραγματοποιείται με μία μόνο κίνηση. Προκειμένου να είναι εφικτή η συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό ζητούμε την τροποποίηση της εν λόγω παραγράφου των τεχνικών προδιαγραφών ως εξής: «Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξαερωτών για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαερωτών. Εναλλακτικά, αν το σύστημα λειτουργεί με ηλεκτρονικούς εξαερωτές ψεκασμού χαμηλού βάρους (<3.5kgf) χωρίς χρόνο προθέρμανσης με δυνατότητα ταχείας αφαίρεσης/προσαρμογής, να φέρει σύστημα προσαρμογής ενός (1) ενεργού εξατμιστήρα και θέση ασφαλούς αποθήκευσης για δεύτερο εξατμιστήρα. Να προσφερθούν προς επιλογή εξατμιστήρες σεβοφλουρανίου και δεσφλουρανίου.»

=====

===== Δ. Στην παράγραφο με α/α 23 των τεχνικών

προδιαγραφών αναγράφεται: «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος και να λειτουργεί, χωρίς τη χρήση οδηγού αερίου (φυσούνα), αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz (τεχνολογία εμβόλου ή τουρμπίνας) και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία εξήντα (60) λεπτών τυπικής λειτουργίας . Όπως περιγράφηκε αναλυτικά ανωτέρω το αναισθησιολογικό συγκρότημα που διαθέτει η εταιρεία μας διαθέτει αναπνευστήρα επιπέδου ΜΕΘ που ενσωματώνει τεχνολογία με προφανή πλεονεκτήματα σε σχέση με την απαιτούμενη τεχνολογία εμβόλου, η οποία είναι πλέον παρωχημένη και το ίδιο το εργοστάσιο που την υλοποίησε την έχει αντικαταστήσει με την τεχνολογία τουρμπίνας. Για να επιτραπεί η συμμετοχή της εταιρείας μας και προς αναβάθμιση του επιπέδου του υπό προμήθεια εξοπλισμού προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση: «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος και να λειτουργεί ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz με τεχνολογία τουρμπίνας ή με τεχνολογία ανάδρασης (ανακλαστήρας όγκου) και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία εξήντα (60) λεπτών τυπικής λειτουργίας .

=====

===== Ε. Στην παράγραφο με α/α 27 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για: α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη β. Χρόνο εισπνοής για την επίτευξη σχέσεων I : E από 1:4 έως 4:1 γ. Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 20 ml ή μικρότερο έως τουλάχιστον 1400 ml. δ. Πίεση PEEP από 0 έως 20 cm H₂O τουλάχιστον ε. Χρόνο Plateau έως 60 % τουλάχιστον στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 70 cm H₂O τουλάχιστον ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 έως 15 L/min η. Υποστήριξη πίεσης ΔΡ έως 50 cm H₂O τουλάχιστον» Εκτιμούμε πως το εύρος ρύθμισης της τελοεκπνευστικής θετικής πίεσης αεραγωγών (PEEP) από 0 έως 20 cm H₂O είναι πιθανώς ανεπαρκές για τις περιπτώσεις που χρειάζεται αντιμετώπιση των ατελεκτασιών με εκτέλεση ελιγμών διάνοιξης κυψελίδων ιδιαίτερα πχ σε παχύσαρκους ασθενείς, κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων κλπ. Επίσης το σύστημα σκανδαλισμού που χρησιμοποιείται στον αναπνευστήρα που διαθέτει η εταιρεία μας έχει σχεδιαστεί ώστε να έχει τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και ρυθμίζεται σε ποσοστό της συνεχούς ροής βάσης. Επιπροσθέτως η ρύθμιση του χρόνου plateau στον αναπνευστήρα που διαθέτει η εταιρεία μας πραγματοποιείται ως ποσοστό του συνολικού χρόνου αναπνοής (εισπνοή και εκπνοή συνολικά) με αποτέλεσμα να αλλάζει η φιλοσοφία ρύθμισης σε σχέση με τη ρύθμιση που πραγματοποιείται ως ποσοστό μόνο του χρόνου εισπνοής. Για να επιτραπεί η συμμετοχή της εταιρείας μας και προς αναβάθμιση του επιπέδου του υπό προμήθεια εξοπλισμού προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση: «Δυνατότητα

ρύθμισης από το χρήστη για: α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη β. Χρόνο εισπνοής για την επίτευξη σχέσεων I : E από 1:4 έως 4:1 γ. Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 20 ml ή μικρότερο έως τουλάχιστον 1400 ml. δ. Πίεση PEEP από 0 έως 30 cm H₂O τουλάχιστον ε. Χρόνο Plateau έως 60 % του χρόνου εισπνοής τουλάχιστον ή έως 30% του χρόνου αναπνοής τουλάχιστον στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 70 cm H₂O τουλάχιστον ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 L/min σε μεγάλο εύρος η. Υποστήριξη πίεσης ΔΡ έως 50 cm H₂O τουλάχιστον»

===== ΣΤ. Στην παράγραφο με α/α 29 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Ενσωματωμένη (στο κυρίως μηχανήμα αναισθησίας) έγχρωμη TFT οθόνη τουλάχιστον 12'' που να απεικονίζει σε μορφή ψηφιακής τιμής ή σε κυματομορφών τις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους: α. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂ , συγκέντρωση N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών ψηφιακά και σε κυματομορφή (ETCO) β. Χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα γ. Εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, Peep) δ. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών. ε. Ενδοτικότητα (compliance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας ζ. Παράμετρο MVCO₂ η. Τιμή MAC με δυνατότητα διόρθωσης βάση της ηλικίας του ασθενούς.» Η πλειοψηφία των σύγχρονων αναισθησιολογικών συγκροτημάτων διαθέτει οθόνη διαγωνίου 15'' με δυνατότητα περιστροφής ώστε να παρέχεται εργονομία και δυνατότητα ρύθμισης του μηχανήματος από διαφορετικές γωνίες θέασης, ανάλογα τον τύπο της επέμβασης και τη θέση του αναισθησιολόγου. Επιπροσθέτως η απεικόνιση της παραμέτρου MVCO₂ από τον καπνογράφο του μηχανήματος δεν παρέχει κάποιο κλινικό όφελος, καθώς κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων η ουσιώδεις παράμετροι του καπνογράφου είναι οι συγκεντρώσεις εισπνοής και εκπνοής N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών. Για να επιτραπεί η συμμετοχή της εταιρείας μας και προς αναβάθμιση του επιπέδου του υπό προμήθεια εξοπλισμού προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση: «Ενσωματωμένη (στο κυρίως μηχανήμα αναισθησίας) έγχρωμη περιστρεφόμενη TFT οθόνη τουλάχιστον 15'' που να απεικονίζει σε μορφή ψηφιακής τιμής ή σε κυματομορφών τις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους: α. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂ , συγκέντρωση N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών ψηφιακά και σε κυματομορφή (ETCO) β. Χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα γ. Εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, Peep) δ. Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών. ε. Ενδοτικότητα (compliance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC),

διορθωμένη βάσει ηλικίας» Ελπίζουμε ότι με τις προτάσεις μας συμβάλλουμε θετικά στην διαδικασία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με σκοπό την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού υψηλού επιπέδου, με την ανάπτυξη δίκαιου και ευρύτερου ανταγωνισμού. Σας γνωρίζουμε δε ότι το επιστημονικό προσωπικό της εταιρείας μας είναι στη διάθεσή σας για την παροχή διευκρινίσεων και επιπλέον πληροφοριών που θα χρειασθούν στα πλαίσια αυτής της διαδικασίας.

Άρθρο Υποβολή
παρατηρήσεων
εταιρείας
SANTAIR A.E.

Όνομα
Παναγιώτης
Ψυχάρης

Email
p.psyharis@santair.gr

σχετικά με τεχνικές Ημ/νία
προδιαγραφές 02/07/2018
είδους α/α 8.
Καπνογράφοι με
μόνιτορ ζωτικών
παραμέτρων

Η εταιρεία Santair A.E. είναι ο αποκλειστικός εισαγωγέας των monitors ζωτικών λειτουργιών του κορυφαίου κατασκευαστικού οίκου PHILIPS Γερμανίας για την Ελλάδα. Υποβάλουμε παρακάτω προτάσεις τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών για να είναι εφικτή η συμμετοχή της εταιρίας μας στο διαγωνισμό, αλλά και για την αναβάθμιση των απαιτήσεων, ώστε να διασφαλίζεται η ανάπτυξη δίκαιου και ευρύτερου ανταγωνισμού μεταξύ των υποψηφίων αναδόχων. Α. Στην παράγραφο με α/α 7 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Να διαθέτει ενισχυτή καπνογραφίας (CO2) τύπου sidestream καθώς και αναλυτή αερίων (για πτητικά αναισθητικά N2O , O2) για χρήση σε χειρουργεία / ανάνηψη.» Λαμβάνοντας ως δεδομένο πως τα υπό προμήθεια αναισθησιολογικά συγκροτήματα ζητείται να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα καπνογραφίας (CO2) τύπου sidestream καθώς και αναλυτή αερίων (για πτητικά αναισθητικά N2O , O2) προτείνουμε όπως εξεταστεί η απαίτηση προσθήκης της εν λόγω δυνατότητας σε ορισμένο υποσύνολο των monitors που θα προμηθευτεί το Νοσοκομείο.

===== B. Στην παράγραφο με α/α 8 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Το ΗΚΓ να λαμβάνεται με 3-πολικό και 5-πολικό καλώδιο.» Προς αναβάθμιση του επιπέδου του υπό προμήθεια εξοπλισμού προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση: «Το ΗΚΓ να λαμβάνεται με 3-πολικό και 5-πολικό καλώδιο. Να παρέχεται δυνατότητα χρήσης και 6-πολικού και 10-πολικού καλωδίου.»

===== Γ. Στην παράγραφο με α/α 10 των τεχνικών

προδιαγραφών αναγράφεται: «Να διαθέτει μνήμη (trends) 72 ωρών τουλάχιστον.» Επίσης στην παράγραφο με α/α 18 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Να διαθέτει μνήμη trends για τουλάχιστον 120 ώρες όλων των φαινομένων που παρακολουθεί, υπό μορφή πινάκων και γραφημάτων.»

Προκειμένου να είναι εφικτή η συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό ζητούμε την διαγραφή της παραγράφου 18 και την τροποποίηση της παραγράφου 10 των τεχνικών προδιαγραφών ως εξής: «Να διαθέτει μνήμη (trends) 48 ωρών τουλάχιστον.»

===== Δ. Στην παράγραφο με α/α 14 των τεχνικών προδιαγραφών αναγράφεται: «Να δίνει ψηφιακή ένδειξη του κορεσμού % και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO2» Προς αναβάθμιση του επιπέδου του υπό προμήθεια εξοπλισμού και την κλινική καθοδήγηση αποφάσεων σχετικά με τη χορήγηση υγρών προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση: «Να δίνει ψηφιακή ένδειξη του κορεσμού %, του δείκτη Pleth Variability Index (PVI) για την εκτίμηση ανταπόκρισης στη χορήγηση υγρών και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO2.» Ελπίζουμε ότι με τις προτάσεις μας συμβάλλουμε θετικά στην διαδικασία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με σκοπό την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού υψηλού επιπέδου, με την ανάπτυξη δίκαιου και ευρύτερου ανταγωνισμού. Σας γνωρίζουμε δε ότι το επιστημονικό προσωπικό της εταιρείας μας είναι στη διάθεσή σας για την παροχή διευκρινίσεων και επιπλέον πληροφοριών που θα χρειασθούν στα πλαίσια αυτής της διαδικασίας.

Όνομα	Άρθρο Σχόλια επί
Meditrust,	των Τεχν.
E. Email	Προδιαγραφών Α/Α Ημ/νία
Γαβαλά- marmatt@meditrust.gr	1 : 02/07/2018
Λαρίγκου	ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ
ΕΠΕ	ΜΕΘ

Προς Ελληνική Δημοκρατία Υπουργείο Υγείας 4Η
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ
ΘΡΑΚΗΣ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ 3ο Χλμ Σερρών
- Δράμας 62 122 Σ έ ρ ε ς Αθήνα, 02-07-2018 Αρμόδιος :
Τμήμα Προμηθειών-κα Γ. Χαρμανδάρη Τηλ : 2321351290 Fax :
2321351766 Email : xarmandari@hospser.gr Θέμα : «Δημόσια
διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την διενέργεια
διαγωνισμού «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού του
Γενικού Νοσοκομείου Σερρών», άνω των ορίων, η οποία έχει
ενταχθεί στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Ανατολική
Μακεδονία - Θράκη» Π/Υ 445.500 με ΦΠΑ ΕΙΔΟΣ:
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΜΕΘ Διάρκεια Διαβούλευσης :
18.06.2018 έως 02.07.2018, 15.00' μμ ΑΔΑΜ :

18DIAB000003242 Αξιότιμοι κύριοι, Στα πλαίσια της ανωτέρω δημόσιας διαβούλευσης σας παραθέτουμε κατωτέρω τα σχόλιά μας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΜΕΘ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 7 : Να είναι αναπνευστήρες ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενης πίεσης και να μπορούν να εκτελούν κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού: 1:Ελεγχόμενο και ελεγχόμενο/ υποβοηθούμενο αερισμό (Control/Assist) όγκου και πίεσης. 2: Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης. 3: Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) πίεσης SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης. 4: Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT). 5:Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης (BIPAP/APRV) με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης ή ισοδύναμο. 6:Αερισμό με συνεργασία όγκου και πίεσης για την επίτευξη των χαμηλότερων ενδοπνευμονικών πιέσεων. 7: Αερισμό αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα Automatic Tube Compensation (ATC) ή ισοδύναμο. 8: Αερισμό αναλογικά υποβοηθούμενο με αυτόματη δυναμική συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων (να προσφερθεί κατ' επιλογή). 9: Αερισμό άπνοιας (APNEA VENTILATION). 10: Αερισμό PEEP / CPAP. 11:Μη επεμβατικό αερισμό (N.I.V.) ΣΧΟΛΙΑ MEDITRUST : Η απαίτησή σας για αναλογικά υποβοηθούμενο αερισμό με αυτόματη δυναμική συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων (να προσφερθεί κατ' επιλογή), δεν υπάρχει σε όλους τους αναπνευστήρες, με αποτέλεσμα να υπάρξει μειωμένη συμμετοχή προμηθευτών και ανυπαρξία ανταγωνισμού. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 7 : παράγραφος 8 : Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα Αερισμού αναλογικά υποβοηθούμενου με αυτόματη δυναμική συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 14 : Να έχουν δυνατότητα παράτασης της εισπνοής (INSP. HOLD) καθώς και χειροκίνητης έναρξης της κατά τη βούληση του χειριστή, όπως επίσης και δυνατότητα παράτασης της εκπνοής (EXP. HOLD) ΣΧΟΛΙΑ MEDITRUST : Θεωρούμε απαραίτητη, επίσης, την δυνατότητα χειροκίνητης Αναπνοής (MANUAL BREATH). ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 14 : «Να έχουν δυνατότητα παράτασης της εισπνοής (INSP. HOLD) καθώς και χειροκίνητης έναρξης της κατά τη βούληση του χειριστή, όπως επίσης και δυνατότητα παράτασης της εκπνοής (EXP. HOLD) και δυνατότητα χειροκίνητης Αναπνοής (MANUAL BREATH)»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 17 : Σε

περίπτωση άπνοιας να μεταπίπτουν αυτομάτως ή από το χρήστη σε ελεγχόμενο αερισμό όγκου ή πίεσης με προκαθοριζόμενες από το γιατρό παραμέτρους. Ο χρόνος άπνοιας να είναι ρυθμιζόμενος από το χρήστη. ΣΧΟΛΙΑ MEDITRUST : Θεωρούμε απαραίτητο την αναφορά του απαιτούμενου χρόνου άπνοιας. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 17 : «Σε περίπτωση άπνοιας να μεταπίπτουν αυτομάτως ή από το χρήστη σε ελεγχόμενο αερισμό όγκου ή πίεσης με προκαθοριζόμενες από το γιατρό παραμέτρους. Ο χρόνος άπνοιας να είναι ρυθμιζόμενος από το χρήστη έως 60 δευτ.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 18 : Να

διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, των LOOPS, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρομένων παραμέτρων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παγώματος (freeze) ΣΧΟΛΙΑ MEDITRUST : Όλοι οι νέας τεχνολογίας Αναπνευστήρες διαθέτουν Οθόνη τουλάχιστον 15" θεωρούμε απαραίτητη την αλλαγή της προδιαγραφής 18.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 18 : Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15" υψηλής ευκρίνειας, πολλαπλών διαύλων, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, των LOOPS, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρομένων παραμέτρων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παγώματος (freeze). Είμαστε στην διάθεση σας για κάθε επιπρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνηση, Με Εκτίμηση M e d i t r u s t E. Γαβαλά-Λαρίγκου ΕΠΕ Ιωάννης Κουζινόπουλος Δ/ντής Πωλήσεων

Όνομα

AMVIS Email

ΕΛΛΑΣ s.pavlidis@amvis.gr

A.E.

Άρθρο

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΩΝ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ

ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Ημ/νία

02/07/2018

A/A ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΕΜΑΧΙΑ ΠΡΟΤΑΣΗ ΚΩΔΙΚΟΣ 1 ΛΑΒΙΔΑ ΚΑΨΟΥΛΟΡΗΞΗΣ 4 Λαβίδα καψουλόρηξης του οίκου GEUDER Γερμανίας με εξαιρετικά λεπτεπίλεπτη κατασκευή , κεκκαμένους βραχίονες και γωνιωτά άκρα με οδοντωτή εσωτερική επιφάνεια. Το κυρίως σώμα να διαθέτει οδοντωτή εξωτερική επιφάνεια χειρισμού, κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι για πολλαπλές αποστειρώσεις. Να παρέχεται δυνατότητα επιδιορθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών. G-31305 2 ΨΑΛΙΔΙΑ ΕΠΙΠΕΦΥΚΟΤΑ 1 Ψαλίδι τύπου WESTCOTT του οίκου GEUDER Γερμανίας συνολικού μήκους

12cm με κάτωθεν γωνιωτή κλίση αμβλείας γωνίας και των δύο άκρων , με γραμμωτή εξωτερική επιφάνεια χειρισμού , κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι για πολλαπλές αποστειρώσεις. Να παρέχεται δυνατότητα επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών G-19750 3 ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ ΒΛΕΦΑΡΩΝ 8 Βλεφαροδιαστολέας τύπου BARRAQUER του οίκου GEUDER Γερμανίας με ανοικτά ομοιογενή σκέλη, κατασκευασμένος από ανοξείδωτο ατσάλι για πολλαπλές αποστειρώσεις. Να παρέχεται δυνατότητα επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών G-17020 4

ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ 2

Βελονοκάτοχο τύπου BARRAGUER, του οίκου GEUDER Γερμανίας κεκκαμένο χωρίς κλείδωμα. Το συνολικό μήκος του να είναι 120mm, οι άκρες χειρισμού 8mm και το μήκος της κόπτουσας επιφάνειας 0,55mm Το σώμα να διαθέτει γραμμωμένη επιφάνεια χειρισμού κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι για πολλαπλές αποστειρώσεις. Να παρέχεται δυνατότητα επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών. G-17500 5 ΛΑΒΙΔΑ ΚΥΡΤΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ 2

2 Λαβίδα επίδεσης ραμμάτων του οίκου GEUDER Γερμανίας κεκαμένη κάτωθεν με γωνίωση στα άκρα του με μήκος των άκρων 7,5mm. Το κυρίως σώμα να διαθέτει γραμμωτή εξωτερική επιφάνεια χειρισμού κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι για πολλαπλές αποστειρώσεις. Να παρέχεται δυνατότητα επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών G-19032 6 ΛΑΒΙΔΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΕΥΘΕΙΑ 3

Λαβίδα επίδεσης ραμμάτων τύπου TUEBINGEN του οίκου GEUDER Γερμανίας με ευθεία κάτω άκρα. Το κυρίως σώμα να διαθέτει γραμμωτή εξωτερική επιφάνεια χειρισμού , κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι για πολλαπλές αποστειρώσεις. Να παρέχεται δυνατότητα επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών. G-19030 7 ΛΑΒΙΔΑ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ 2

Λαβίδα ιστών του οίκου GEUDER Γερμανίας ευθεία με γωνιωτά άκρα με μία και δύο εγκοπές των 0,7mm έκαστο και με δυνατότητα μεταξύ τους κλειδώματος κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι για πολλαπλές αποστειρώσεις. Να παρέχεται δυνατότητα επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών G-18791 8

MANIPULATOR ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ 3 Περιστροφέας ενδοφακού τύπου SINSKEY του οίκου GEUDER Γερμανίας με κάτωθεν γωνίωση και άνωθεν κλίση άκρου για σπή ενδοφακού 0,20mm. Το κεντρικό μέρος του σώματος να έχει κυψελωτή επιφάνεια χειρισμού, κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι για πολλαπλές αποστειρώσεις. Να παρέχεται δυνατότητα

επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών G-16167 9
MANIPULATOR ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΗΚΟΣ 115mm 2 Εργαλείο χειρισμού ενδοφακών οίκου DUCKWORTH & KENT Αγγλίας Manipulator γωνιωτό με δύο άγκιστρα ως άκρα με κλίση άνωθεν μήκους 10mm, κυλινδρικό σώμα χειρισμού 114mm με κυψελωτή επιφάνεια. Διαθέτει μήκος μεγάλου αγκίστρου 0,4mm και διάμετρο 0,15mm και μήκος μικρού αγκίστρου 0,4mm και διάμετρο 0,15mm, κατασκευασμένο από τιτάνιο για πολλαπλές αποστειρώσεις. 6-410-1 10 MANIPULATOR ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΗΚΟΣ 125mm 2 Εργαλείο χειρισμού ίριδας και ενδοφακών οίκου DUCKWORTH & KENT Αγγλίας γωνιωτό με διπλό άγκιστρο. Να διαθέτει κλίση άνωθεν μήκους 9mm, κυλινδρικό σώμα χειρισμού μήκους 122mm με κυλινδρική επιφάνεια. Το άκρο χειρισμού να έχει διαστάσεις 0,76mm X 0,75mm X 0,25mm για χρήση πίεσης και απομάκρυνσης. Κατασκευασμένο από Τιτάνιο για πολλαπλές αποστειρώσεις. 6-400 11 ΛΑΒΙΔΑ ΧΑΛΑΖΙΟΥ 88mm 1 Λαβίδα χαλαζίου τύπου Desmarres οίκου DUCKWORTH & KENT Αγγλίας με δύο βάσεις τύπου οβάλ , η άνωθεν επιφάνεια να είναι μορφής ελλειψοειδούς κύκλου εξωτερικής διαμέτρου 20mm και εσωτερικής 17,5mm και η κάτωθεν επιφάνεια 20mm με φινίρισμα λείανσης. Η λαβή χειρισμού να είναι ευρεία μήκους 88mm με βίδα σταθεροποίησης των άκρων σε διαφορετικά ανοίγματα επιλογής. 2-640 12 ΛΑΒΙΔΑ ΧΑΛΑΖΙΟΥ 96mm 1 13 ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΒΙΤΡΕΚΤΟΜΗΣ 1 Εργαλείο βιτρεκτομής MEMBRANE PEELER 23G οίκου GEUDER Γερμανίας με γωνίωση άκρου 1.00mm. Το κυρίως σώμα να διαθέτει κυλινδρική κυψελωτή επιφάνεια χειρισμού κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι για πολλαπλές αποστειρώσεις. Να παρέχεται δυνατότητα επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών. G-37503 14 ΣΤΥΛΕΟΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ 4 Στυλεός Τιτανίου πολλαπλών χρήσεων του οίκου GEUDER Γερμανίας στον οποίο προσαρμόζονται διάφορες κεφαλές 20G, 23G, 25G με δυνατότητα περιστροφής 360°. Το κυρίως σώμα να έχει διάμετρο 6.00mm και να διαθέτει κυψελωτή επιφάνεια χειρισμού. Να παρέχεται δυνατότητα επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών G-36900 15 ΨΑΛΙΔΙ ΕΥΘΥ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΑΤΣΑΛΙ ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΣΤΥΛΕΟ 1 Ψαλίδι ευθύ 25G τύπου HEIMANN του οίκου GEUDER Γερμανίας το οποίο να προσαρμόζεται στον στυλεό Τιτανίου. Να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι και να παρέχεται δυνατότητα επιδιόρθωσης των οργάνων από τον οίκο κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δέκα ετών G-36985 ΣΕΤ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΩΔΙΚΟΣ 1 G-31305 2 G-19750 3 G-17020 4 G-17500 5

Όνομα

AMVI Email

S g.papasarafianos@amvis.

ΕΛΛΑ gr

Σ Α.Ε.

Άρθρο

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟ

Υ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ

Ημ/νία

21/06/201

8

Α/Α ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ 1 Να είναι καινούργιο, πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για όλες τις χειρουργικές οφθαλμολογικές επεμβάσεις 2 Να έχει ομοαξονικό φωτισμό με υψηλό Red Reflex με χρήση λυχνίας LED ή αλογόνου ή συνδυασμό αυτών. Απαραίτητο για ένα οφθαλμολογικό μικροσκόπιο είναι να διαθέτει υψηλό Red reflex. Για να το επιτύχουμε αυτό πρέπει ο φωτισμός να είναι ομοαξονικός, αλλά και ταυτόχρονα στερεοσκοπικός, ώστε να μην χρειάζεται οποιαδήποτε μικρορύθμιση του συστήματος από το χειρουργό. Επίσης απαραίτητο είναι και ο συγχειρουργός να λαμβάνει αντίστοιχο επίπεδο Red reflex με το χειρουργό. Η σύγχρονη επιλογή του φωτισμού των μικροσκοπίων είναι ο φωτισμός λυχνίας Xenon, που παρέχει την μεγαλύτερη ομοιογένεια φωτισμού με φυσική απόδοση των χρωμάτων και την πλησιέστερη συμπεριφορά με το φυσικό «φως ημέρας». Πολύ κοντινή απόδοση με το Xenon έχει ο φωτισμός λυχνίας LED, στα θετικά στοιχεία του οποίου συγκαταλέγεται και η μεγάλη διάρκεια ζωής της. Και στις δύο επιλογές λυχνίας φωτισμού στα σύγχρονα μικροσκόπια προσφέρονται ειδικά φίλτρα προσομοίωσης φωτισμού λυχνίας αλογόνου, η οποία θεωρείται τεχνολογικά υποδεέστερη και πολύ χαμηλότερων δυνατοτήτων. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή προτείνω να βελτιωθεί ως εξής : « Να διαθέτει στερεοσκοπικό ομοαξονικό φωτισμό που μεγιστοποιεί την απόδοσή του red reflex με τον συγχειρουργό να λαμβάνει αντίστοιχο επίπεδο Red reflex με το χειρουργό. Ακόμη να διαθέτει σύστημα φωτεινής πηγής τεχνολογίας LED για παροχή φωτισμού επαρκούς ισχύος για κάθε είδους οφθαλμολογική επέμβαση με δυνατότητα συνδυασμού με φωτισμό λυχνίας Xenon . Σε όλες τις περιπτώσεις να περιλαμβάνεται επιλογή προσομοίωσης φωτισμού αλογόνου». 3 Να διαθέτει οπτικό σύστημα ποιοτικής απόδοσης εικόνας και βάθος πεδίου χωρίς τη χρήση οπτικών ινών αλλά με λάμπα LED μεγάλης διάρκειας ζωής. Σωστά το μικροσκόπιο πρέπει να διαθέτει ποιοτικό οπτικό σύστημα απόδοσης εικόνας και βάθους πεδίου , αλλά αυτό από μόνο του, εκτός του ότι είναι αυτονόητο, δεν μπορεί να αποτελέσει αξιολογήσιμη τεχνική προδιαγραφή. Ποιοτικά χαρακτηριστικά υψηλής απόδοσης εικόνας και βάθους πεδίου προς αξιολόγηση είναι: 1. Τα νέας γενιάς αποχρωματικά οπτικά σε ολόκληρο το οπτικό σύστημα του μικροσκοπίου, κι όχι μόνο στον αντικειμενικό φακό, ώστε να αποφεύγονται οι εσωτερικές

αντανάκλασεις του συστήματος. II. Το εύρος μεγέθυνσης (Magnification factor) με παράγοντα μεγέθυνσης τουλάχιστον από 0.4x – 2.4x III. Η παρουσία συστήματος συνεχούς μεγέθυνσης "ZOOM" με λόγο 1:6 IV. Η ηλεκτροκίνητη μεγέθυνση με εύρος τουλάχιστον 70 mm Όσον αφορά την αποφυγή των οπτικών ιών στο μικροσκόπιο και την επιλογή του άμεσου φωτισμού που προτείνεται, πιστεύω ότι είναι μέγιστο λάθος επιλογής και τεχνολογικός αναχρονισμός η επιλογή αυτή γιατί: I. Ο άμεσος φωτισμός γίνεται με τη λυχνία ακριβώς επάνω από το χειρουργικό πεδίο. Η λυχνία όμως συνοδεύεται πάντοτε και από μία αερόψυκτη συσκευή ψύξης του αέρα (ανεμιστηράκι), η οποία και δημιουργεί μικροκλίμα και περιδινήσεις αέρα ακριβώς επάνω από τον ανοικτό οφθαλμό II. Οι οπτικές ίνες επινοήθηκαν για να μεταφέρουν τον φωτισμό στο χειρουργικό πεδίο από ένα απομακρυσμένο σημείο επί της βάσης του μικροσκοπίου, όπου η αερόψυκτη συσκευή δεν δημιουργεί πρόβλημα στο χειρουργικό πεδίο. III. Επιπλέον οι οπτικές ίνες μετέχουν με τον τρόπο και την γωνία τοποθέτησή τους επί της κεφαλής του μικροσκοπίου στη δημιουργία του καλύτερου red reflex, που είναι και η απαραίτητη αντανάκλαση για τις επεμβάσεις καταρράκτη. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή προτείνω να βελτιωθεί ως εξής : «Να διαθέτει οπτικό σύστημα ποιοτικής απόδοσης εικόνας με νέας γενιάς αποχρωματικά οπτικά εξαιρετικής διαύγειας σε ολόκληρο το οπτικό σύστημα του μικροσκοπίου, κι όχι μόνο στον αντικειμενικό φακό, με συγκεκριμένη αναφορά στα τεχνικά φυλλάδια. Ακόμη να διαθέτει συνεχές σύστημα "ZOOM" με λόγο 1:6, εύρος μεγέθυνσης με παράγοντα μεγέθυνσης (magnification factor) τουλάχιστον από 0.4x έως 2.4x. Ο φωτισμός του μικροσκοπίου να παράγεται από λυχνία LED με διάρκεια ζωής τουλάχιστον 50.00 ωρών χρήσης και να αποδίδεται μέσω συστήματος οπτικών ιών για πλήρη ασφάλεια.» 4 Να έχει τη δυνατότητα μεταβολής της έντασης του Red Reflex σύμφωνα με τις ανάγκες του χειρουργού και τις απαιτήσεις του περιστατικού καθώς και τη δυνατότητα πλήρους απενεργοποίησης του Red Reflex Πολύ σωστά ο χειρουργός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα μεταβολής της έντασης του Red Reflex σύμφωνα με τις ανάγκες του και τις απαιτήσεις του περιστατικού, αλλά ταυτόχρονα θα πρέπει ο ίδιος να έχει τη δυνατότητα αυτής της μεταβολής μέσω χειριστηρίων ή ποδοχειριστηρίων και να μην ζητά από το βοηθητικό προσωπικό να ρυθμίζει το μικροσκόπιο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή προτείνω να βελτιωθεί ως εξής : «Η ένταση του φωτισμού του red-reflex και η ένταση του πεδίου να είναι ρυθμιζόμενα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του χειριστή, τόσο από τον ποδοδιακόπτη, όσο και από τους διακόπτες επί των χειρολαβών του μικροσκοπίου, για πλήρη λειτουργικότητα.» 5 Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τοποθετημένη σε σημείο που να προσφέρει στο χειρουργό άμεση πληροφόρηση των ρυθμίσεων του μικροσκοπίου κατά τη

διάρκεια της επέμβασης. Οι οθόνες χειρισμού των μικροσκοπίων είναι μεν έγχρωμες, αλλά με συγκεκριμένη παλέτα χρωμάτων, ώστε να μην προσελκύεται το βλέμμα του χειρουργού από αυτά και να παραμένει εστιασμένο στο χειρουργικό πεδίο. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή προτείνω να βελτιωθεί ως εξής : «Να διαθέτει σύγχρονη οθόνη πληροφόρησης των ρυθμίσεων του μικροσκοπίου τοποθετημένη σε σημείο άμεσα ορατό από τον χειρουργό.» 6 Να φέρει αντικειμενικό φακό 200 mm και να υπάρχει επίσης η δυνατότητα χρήσης φακού 175mm. Ο αντικειμενικός φακός επειδή είναι πολύ σημαντικός για τη μεγέθυνση καλό είναι να προσφέρει και μεγαλύτερη διάμετρο από την βασική των 200 mm για οποιαδήποτε μελλοντική χρήση. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή προτείνω να βελτιωθεί ως εξής : «Να φέρει ως βασικό αντικειμενικό φακό 200 mm και να υπάρχει επίσης η δυνατότητα χρήσης τόσο φακού 175mm, όσο και φακού 225 mm.» 7 Να συνοδεύεται από περιστρεφόμενο σύστημα συμπαράτηρησης και συγχειρούργησης Η προδιαγραφή μπερδεύει τη συμπαράτηρηση με την συγχειρούργηση καθώς ζητάται η ταυτόχρονη ύπαρξη του υποδεέστερου συστήματος της συμπαράτηρησης, με το ανώτερο ποιοτικά σύστημα της συγχειρούργησης, που κάνει ακριβώς την ίδια δουλειά με υψηλότερη ποιότητα. Συγκεκριμένα η συμπαράτηρηση τροφοδοτείται με φωτισμό από τον χειρουργό, ουσιαστικά περιορίζοντάς τον, και μπορεί να δει ακριβώς ότι βλέπει και ο χειρουργός χωρίς δυνατότητα καμίας ρύθμισης. Αντίθετα με τη συγχειρούργηση, ο φωτισμός παρέχεται άμεσα από την πηγή του μικροσκοπίου χωρίς να παρεμβάλλεται ο χειρουργός, κι επιπλέον έχει δική της ανεξάρτητη εστίαση κι ανεξάρτητη μεγέθυνση, ώστε να εξετάζει και διαφορετικά σημεία από τον χειρουργό. Βέβαια υπάρχει και δυνατότητα να «δέσει» με τις ρυθμίσεις του χειρουργού. Έτσι το μικροσκόπιο μπορεί κι εξασφαλίζει αντίστοιχες δυνατότητες παρατήρησης με τον βασικό χειρουργό κι όχι συγκριτικά περιορισμένες. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή πρέπει να βελτιωθεί ως εξής : «Να διαθέτει σύστημα απόλυτα ομοαξονικής συγχειρούργησης , με την προσοφθάλμια κεφαλή να έχει επιπλέον δυνατότητα στρέψης περίπου $\pm 90^\circ$ για περισσότερη άνεση του συγχειρουργού. Το σύστημα συγχειρούργησης θα πρέπει επίσης να διαθέτει ανεξάρτητο εναλλαγέα από το σύστημα του βασικού χειρουργού, τουλάχιστον 5 μεγεθύνσεων, καθώς επίσης και αυτόνομο σύστημα για μικροεστίαση (focusing). Ο προσοφθάλμιος σωλήνας να είναι εφοδιασμένος με σύστημα προσοφθαλμίων φακών με ενσωματωμένο αναστροφέα ειδώλου (inverter tube) χωρίς να προσθέτει επιπλέον όγκο και ύψος στη κεφαλή του μικροσκοπίου με δυνατότητα διόρθωσης των διοπτριών από - 8 dpt έως + 5 dpt. Όλο το σύστημα συγχειρούργησης θα πρέπει να διαθέτει απαραίτητα και ρυθμιζόμενη κλίση». 8 Να συνοδεύεται από ολοκληρωμένο σύστημα απεικόνισης βυθού για χειρουργικές επεμβάσεις

οπισθίου τμήματος του οφθαλμού. Η προδιαγραφή ζητά ελάχιστα από ένα εξαιρετικά σημαντικό σύστημα επεμβάσεων βυθού. Κατ' αρχή το σύστημα αυτό θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου με το μικροσκόπιο, τόσο για πλήρη συμβατότητα, ώστε να συνεργάζεται πλήρως και απροβλημάτιστα με τους αναστροφείς ειδώλου (Inverter tubes) του μικροσκοπίου. όσο και για ευκολία συντήρησης. Ακόμη καλό είναι να διαθέτει ηλεκτροκίνητο σύστημα μεταβαλλόμενης εστίασης εύρους 35 mm τουλάχιστον, ώστε η εστίαση να γίνεται εύκολα μέσω αυτού και όχι μέσω της κάθετης μετακίνησης του μικροσκοπίου. Επιπλέον η ενεργοποίησή του να ρυθμίζει ταυτόχρονα τη χρήση των inverter, ώστε οι χειρουργοί να έχουν σωστή εικόνα του βυθού, αλλά και τις ρυθμίσεις της βιντεοκάμερας, ανάλογα με την επιλογή επέμβασης προσθίου ή οπισθίου ημιμορίου. Απαραίτητο είναι το σύστημα παρακολούθησης του βυθού να συνοδεύουν δύο τουλάχιστον ειδικοί φακοί 60 & 128 διοπτριών, με δυνατότητα περιστροφής 360ο επί του χειρουργικού πεδίου, καθώς και η ειδική θήκη αποστείρωσής τους. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή πρέπει να βελτιωθεί ως εξής : « Να συνοδεύεται από στερεοσκοπικό σύστημα έμμεσης οφθαλμοσκόπησης με ηλεκτροκίνητο σύστημα μεταβαλλόμενης εστίασης εύρους 35 mm τουλάχιστον, για επεμβάσεις οπίσθιου ημιμορίου του οφθαλμού, απαραίτητα του ιδίου οίκου με το βασικό μικροσκόπιο για πλήρη συμβατότητα. Ακόμη να το συνοδεύουν δύο τουλάχιστον ειδικοί φακοί 60 & 128 διοπτριών, με δυνατότητα περιστροφής 360ο επί του χειρουργικού πεδίου, καθώς και η ειδική θήκη αποστείρωσής τους» 9 Να συνοδεύεται από σύστημα ψηφιακής βιντεοσκόπησης υψηλής ευκρίνειας (HD) που να συμπεριλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα . Καλό είναι το όλο σύστημα να είναι του ιδίου οίκου με το μικροσκόπιο, για πλήρη συμβατότητα, δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης και τεχνική κάλυψη από μία τεχνική ομάδα. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή προτείνω να βελτιωθεί ως εξής : «Να διαθέτει στη βασική σύνθεση ψηφιακή κάμερα HD και σύστημα καταγραφής εικόνας HD, με οθόνη αφής, για διαχείριση των ψηφιακών βίντεο και εικόνων με πλήρη βάση δεδομένων αναφορικά με τα ονόματα των ασθενών χρηστών χειρουργών κλπ. Το εν λόγω σύστημα πρέπει κατ' ελάχιστο να διαθέτει: • Έγχρωμη οθόνη προβολής ιατρικού τύπου, τουλάχιστον 22 ιντσών, για ευκρινή παρατήρηση κατά την επέμβαση, και ειδική προστασία από χαράξεις τοποθετημένη επί του μικροσκοπίου • διαχείριση των ψηφιακών βίντεο και των σταθερών εικόνων(φωτογραφιών) με πλήρη βάση δεδομένων αναφορικά με τα ονόματα των ασθενών, χρηστών χειρουργών κλπ. • Δυνατότητα εξαγωγής βίντεο και φωτογραφιών σε διάφορα άλλα μέσα, όπως π.χ. USB stick, DVD disk κ.λπ. , έχοντας, κατ'ελάχιστο, εξόδους USB, Ethernet 1 Gigabit, θύρα RS 232, θύρα CAN bus, VGA, HDMI • Ενσωματωμένο στην οθόνη H/Y με σύγχρονο επεξεργαστή τουλάχιστον επιπέδου Intel i7 με σκληρό δίσκο SATA 500 GB

για την διαχείριση του μεγάλου όγκου δεδομένων της καταγραφής • Δυνατότητα δικτυακής διασύνδεσής του με ενσωματωμένο RJ 45 10/100 Ethernet port με το εσωτερικό ψηφιακό δίκτυο του νοσοκομείου • Δυνατότητα εισαγωγής προεγχειρητικών εξετάσεων για την παρακολούθησή τους από τους χειρουργούς κατά την επέμβαση και με δυνατότητα μεταφοράς τους στο προσοφθάλμιο του χειρουργού κατά την επέμβαση για καλύτερη επεμβατική διαχείριση • Δυνατότητα ορισμού όλων των τομών επί του οφθαλμού (ορισμός καψουλόρηξης, τομών εισόδου, αστιγματικών τομών LRI, τομών τορικών ενδοφακών, με προβολή σε ζωντανή εικόνα του οφθαλμού του ασθενή και με δυνατότητα μεταφοράς τους στο προσοφθάλμιο του χειρουργού κατά την επέμβαση για καλύτερη επεμβατική διαχείριση» 10 Οι χρήστες να έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν όλες τις λειτουργίες του μικροσκοπίου όπως τη μετακίνηση XY, την εστίαση, την μεγέθυνση, την ένταση φωτισμού, επαναφορά ρυθμίσεων κ.α., μέσω της έγχρωμης οθόνης αφής ή από τον ασύρματο αδιάβροχο ποδοδιακόπτη πολλών ανεξάρτητων λειτουργιών. Πολύ σωστά οι χειρουργοί πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν όλες τις λειτουργίες του μικροσκοπίου μέσω της οθόνης αφής ή μέσω του ασύρματου αδιάβροχου ποδοδιακόπτη πολλαπλών λειτουργιών. Επειδή όμως τα ποδοχειριστήρια είναι λίγα και συγκεκριμένα, με μέγιστη δυνατότητα 14 λειτουργιών, κι επειδή η οθόνη αφής βρίσκεται στη βάση του μικροσκοπίου μακριά από το χειρουργικό πεδίο, καλό είναι να υπάρχει δυνατότητα χειριστηρίων επί της κεφαλής του μικροσκοπίου για πλήρη εξάντληση των λειτουργικών δυνατοτήτων του. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή πρέπει να βελτιωθεί ως εξής: « Να διαθέτει ασύρματο ποδοδιακόπτη, με δυνατότητα καλωδίωσης, μέσω του οποίου να μπορούν να ελέγχονται τουλάχιστον οι εξής λειτουργίες: • Εστίαση • Μεγέθυνση • Ένταση του φωτισμού • Σύστημα X-Y • Σύστημα λειτουργίας καταγραφής βίντεο • Σύστημα αλλαγής φωτισμού πεδίου • Σύστημα ενεργοποίησης συσκευής προστασίας του αμφιβληστροειδούς Επιπλέον μέσω ενσωματωμένης οθόνης ελέγχου τουλάχιστον 5,5" τύπου αφής, να μπορούν να προγραμματίζονται όλες οι σχετικές παράμετροι, όπως η ένταση φωτισμού, η ρύθμιση της ταχύτητας του Zoom και του Focus, οι ρυθμίσεις του ποδοδιακόπτη, η θέση και η ταχύτητα του XY, η θέση των φίλτρων, καθώς και ατομικές ρυθμίσεις τουλάχιστον 40 χειρουργών. Ακόμη να υπάρχουν χειριστήρια επί της κεφαλής του μικροσκοπίου για πλήρη εξάντληση των λειτουργικών δυνατοτήτων του» 11 Να διαθέτει ενσωματωμένα και σύστημα Καταγραφής και Αποθήκευσης HD video. Εκτός από την οθόνη αφής να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης HD για την απεικόνιση της ζωντανής εικόνας ή των videos. Οι παρατηρήσεις μου καλύπτονται από την Προδιαγραφή 9 12 Να παρέχει όσο γίνεται μεγαλύτερο βάθος εστίασης για εξαιρετική ποιότητα απεικόνισης, λεπτομέρεια και

αντίθεση σε κάθε φάση της επέμβασης καταρράκτη. Η προδιαγραφή είναι εξαιρετικά γενικόλογη και καθόλου αποδείξιμη. Όλοι μπορούν να ισχυριστούν ότι υπερκαλύπτουν τα ζητούμενα. Ισχύουν οι ίδιες παρατηρήσεις με την Προδιαγραφή 3 13 Να διαθέτει κεκλιμένο προσοφθάλμιο σύστημα χειρουργού για εργονομική θέση με μεταβαλλόμενη διακορική απόσταση και ρύθμιση αμετροπίας. Σωστή προδιαγραφή, αλλά εξαιρετικά γενικόλογη. Επειδή ζητάται το μικροσκοπιο να συνοδεύεται από σύστημα απεικόνισης βυθού, απαραίτητο είναι το σύστημα των προσοφθαλμίων φακών χειρουργού και συγχειρουργού να διαθέτει αναστροφείς ειδώλου (Inverter tubes), χωρίς να προσθέτει επιπλέον όγκο και ύψος στη κεφαλή του μικροσκοπίου και τα προσοφθάλμια να έχουν μεγέθυνση 10x. Ακόμη το ανακλινόμενο προσοφθάλμιο σύστημα με τους αναστροφείς ειδώλου να είναι τουλάχιστον από 0ο - 110°, ρυθμιζόμενο κατ' επιλογή για την καλύτερη εργονομική θέση του χειρουργού. Επιπλέον οι φακοί των προσοφθαλμίων θα πρέπει να έχουν μαγνητική σύνδεση με τον προσοφθάλμιο σωλήνα, ώστε να μην περιστρέφονται εύκολα και να μην αλλάζουν οι διοπτρίες τους κατά την αγχώδη επαφή της επέμβασης με τις κινήσεις της κεφαλής του χειρουργού. Η δυνατότητα διόρθωσης των διοπτριών του χειρουργού είναι απαραίτητη και πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον το εύρος διοπτριών από - 8 dpt έως + 5 dpt. , όπου ανήκει το 98% του παγκόσμιου πληθυσμού και είναι αντικειμενικός ποιοτικός παράγοντας προς αξιολόγηση. Πολύ σημαντικό είναι η κεφαλή του μικροσκοπίου να έχει δυνατότητα κλίσης τουλάχιστον από + 90ο έως -20ο για καθούμενους ασθενείς & για γλαυκωματικές επεμβάσεις. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή πρέπει να βελτιωθεί ως εξής : «Να διαθέτει προσοφθάλμιο σύστημα με ενσωματωμένο αναστροφέα ειδώλου (inverter tube) με δυνατότητα κλίσης τουλάχιστον 0ο - 110°, και φακούς 10x ευρέως πεδίου, με μαγνητική σύνδεση με τον προσοφθάλμιο σωλήνα, και με δυνατότητα διόρθωσης των διοπτριών από - 8 dpt έως + 5 dpt. Η κεφαλή του μικροσκοπίου να έχει δυνατότητα κλίσης τουλάχιστον από + 90ο έως -20ο για καθούμενους ασθενείς & για γλαυκωματικές επεμβάσεις.» 14 Να έχει δυνατότητα απεικόνισης των λειτουργιών και αποθήκευσης των παραμέτρων για διαφορετικούς χρήστες. Οι παρατηρήσεις μου καλύπτονται από την Προδιαγραφή 10 15 Η βάση του μικροσκοπίου να είναι σταθερή και ασφαλής στη λειτουργία και εύκολη στη μετακίνησή του. Πολύ σωστή, αλλά χωρίς συγκρίσιμα στοιχεία. Κατά συνέπεια προτείνω να βελτιωθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Η βάση δαπέδου θα πρέπει ασφαλής και σταθερή, να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα, ο οποίος θα φέρει την οπτική κεφαλή του μικροσκοπίου. Πρέπει να διαθέτει σύστημα εξισορρόπησης βάρους, με μέγιστο βάρος φόρτωσης κεφαλής και λοιπού εξοπλισμού τουλάχιστον 20 κιλών έτσι ώστε να δύναται ο χρήστης μετά από κάθε αλλαγή εξοπλισμού της

οπτικής κεφαλής να εξασφαλίζει την απόλυτη ισορροπία του, ακόμη και με ελεύθερα όλα τα ηλεκτρικά φρένα. Το ύψος της βάσης να είναι το περισσότερο 1.90 cm για να περνά από όλες τις πόρτες. Η γωνία περιστροφής όλων των βραχιόνων τουλάχιστον 320° και η δυνατότητα ανόρθωσης τουλάχιστον ± 35 cm. Ο Βραχίονας μεταφοράς πρέπει να έχει μήκος τουλάχιστον 45 cm και ο βραχίονας ανάρτησης τουλάχιστον 85 cm μήκος για άνετο χειρουργικό πεδίο. Οι διαστάσεις της βάσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 80 x 80 cm με βάρος 200 κιλά τουλάχιστον για πλήρη ασφάλεια χειρουργού και ασθενή, τόσο κατά τη λειτουργία των φρένων, όσο και σε περίπτωση που το σύστημα δεν είναι πλήρως εξισορροπημένο». 16 Το μικροσκόπιο να διαθέτει μηχανοκίνητο ή ηλεκτροκίνητο zoom με αυτόματη επαναφορά και μονάδα εστίασης με διαδρομή τουλάχιστον 50mm και αυτόματη επαναφορά. Για την καλύτερη αντικειμενική αξιολόγηση των δυνατοτήτων και κατ'επέκταση της ποιότητας του μικροσκοπίου, η προδιαγραφή καλό είναι να συμπληρωθεί με συγκεκριμένες δυνατότητες μεγέθυνσης του μικροσκοπίου για πληρέστερη αξιολόγηση. Καλή μεγέθυνση σε κορυφαία μικροσκόπια συνήθως αποκαλείται αυτή με εύρος τουλάχιστον από 4.3 x έως τουλάχιστον 25 x και με παράγοντα μεγέθυνσης (magnification factor) $\gamma = 0.4x - 2.4x$ Η μεγέθυνση πρέπει να γίνεται ηλεκτροκίνητα, αλλά καλό είναι να υπάρχει και δυνατότητα μηχανικής κίνησης σε περίπτωση ηλεκτρικής βλάβης ή πτώσης του ρεύματος. Η διαδρομή των 50 mm θεωρείται πολύ φτωχή για σύγχρονο μικροσκόπιο. Κατά συνέπεια η προδιαγραφή προτείνω να βελτιωθεί ως εξής : “ Να διαθέτει συνεχές σύστημα "ZOOM" με λόγο 1:6, και παράγοντα μεγέθυνσης (magnification factor) 0.4x – 2.4x . Η μεγέθυνση να γίνεται ηλεκτροκίνητα, αλλά και με δυνατότητα μηχανικής κίνησης. Ακόμη να διαθέτει σύστημα εστίασης με κλίμακα 70mm τουλάχιστον, από τα οποία τουλάχιστον 30 mm στην κάθοδο και τουλάχιστον 40 mm στην άνοδο, με κομβίο αυτόματης επαναφοράς επί της κεφαλής του» 17 Να συνοδεύεται από εγγύηση για όλα τα μέρη για τουλάχιστον 2 έτη. ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Να διαθέτει ειδικό σύστημα προστασίας του αμφιβληστροειδούς από φωτοτοξικότητα (retina protection device) Το μικροσκόπιο να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα μικρορύθμισης του βάθους πεδίου, το οποίο να επιτρέπει τη βελτιστοποίηση της εικόνας του μικροσκοπίου ως προς το βάθος πεδίου ή ως προς τη διάδοση του φωτός και να ενεργοποιείται αυτόματα με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου από τα πλήκτρα των χειριστηρίων ή από αυτά του ποδοδιακόπτη Να διαθέτει ενσωματωμένο μπλε φίλτρο για την για την ωχρά και γκρι φίλτρο 25% τουλάχιστον. Επίσης να έχει δυνατότητα τοποθέτησης φίλτρου Exciter fluorescence 485 nm. για μελλοντική εγκατάσταση. Να διαθέτει ειδικό σύστημα γρήγορης εστίασης/απεστίασης, ρυθμίσιμο μέχρι 40mm τουλάχιστον με το

πάτημα ενός πλήκτρου. Να διαθέτει ενσωματωμένο κατανομέα φωτός στην κεφαλή του μικροσκοπίου ώστε το ύψος το εργασίας να παραμένει πάντα σταθερό ακόμη και αν προσαρμοστούν στο μικροσκόπιο επιπλέον εξαρτήματα όπως πχ. εκπαιδευτική στέρεο - συμπαρατήρηση. Να διαθέτει απαραίτητα και χειροκίνητη μηχανική λειτουργία όλων των παραμέτρων που συσχετίζονται με την διαδικασία της επέμβασης, όπως μεγέθυνση, εστίαση, στερεοσκοπικός ομοαξονικός φωτισμός, λειτουργία inverter, έτσι ώστε σε περίπτωση δυσλειτουργίας των ηλεκτροκίνητων διαδικασιών να μπορεί ο χειρουργός να φέρει εις πέρας την επέμβαση χωρίς καμιά διακοπή αυτής.

Όνομα	ΑΛΚΟΝ	ΛΑΜΠΟΡΑ	ΤΟΡΙΣ	ΕΛΛΑΣ	ΑΕΒΕ	Εmail	TENDERSALCON.GREECE@ALCON.GR	Άρθρο	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕ	ΙΣ ΣΤΙΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦ	Ημ/νί
								ΕΣ Α/Α 2					α
								ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙ					29/06/2
								Ο					018
								ΟΦΘΑΛΜΟΛ					
								ΟΓΙΚΩΝ					
								ΕΠΕΜΒΑΣΕΩ					
								N					

ΠΡΟΣ 4η Υ.ΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ – ΘΡΑΚΗΣ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ Τμήμα: Προμηθειών Μαρούσι, 29 Ιουνίου
2018 ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών
προδιαγραφών για την διενέργεια διαγωνισμού «Προμήθεια
Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού». Αξιότιμοι κύριοι, Σε συνέχεια
της δημοσίευσης προς Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών
προδιαγραφών για την διενέργεια διαγωνισμού «Προμήθεια
Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού» με το υπ' αριθμ. Πρωτ.:
9797/18.06.2018 έγγραφο του Νοσοκομείου σας, σας
παραθέτουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις μας προκειμένου να
αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή. Α/Α 2.ΤΕΧΝΙΚΕΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ» • Τεχνική Προδιαγραφή με α/α 3: «Να
διαθέτει οπτικό σύστημα ποιοτικής απόδοσης εικόνας και βάθος
πεδίου χωρίς τη χρήση οπτικών ινών αλλά με λάμπα LED
μεγάλης διάρκειας». Προτείνουμε να προστεθεί και η λυχνία
αλογόνου όπως αναφέρεται στην τεχνική προδιαγραφή με α/α 2.
• Τεχνική Προδιαγραφή με α/α 7: «Να συνοδεύεται από
περιστρεφόμενο σύστημα συμπαρατήρησης και
συγχειρούρησης». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η
προδιαγραφή ως εξής : «Να συνοδεύεται από περιστρεφόμενο
σύστημα συμπαρατήρησης ή συγχειρούρησης». Αναμένουμε
τις απαντήσεις της αρμόδιας επιτροπής. Παραμένουμε στη

διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή
διευκρίνιση. Με εκτίμηση Για την ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ
ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ Αναστασία Τσαπέτη Προϊσταμένη τμήματος
Διαγωνισμών - συμβάσεων
