

Όνομα ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΕ/Αιμίλιος Ζιλλιερόν Email contact@analytical.gr

Άρθρο ΕΙΔΟΣ 13:ΣΠΙΡΟΜΕΤΡΟ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΩΝ ΟΓΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΧΥΣΗΣ/Υποβάλλουμε τις εξής παρατηρήσεις για τις τεχνικές προδιαγραφές: Ημ/νία 18/10/2017

Τεχν.Προδ. (στα Γενικά): Θα πρέπει να αποκλεισθούν οι αναλώσιμοι αισθητήρες, γιατί δεν μπορεί να υπάρξει αξιολόγηση σε αυτό το θέμα, καθόσον το κόστος λειτουργίας θα είναι πολύ μεγαλύτερο με αναλώσιμους αισθητήρες, ενώ η τεχνική αξιολόγηση δεν λαμβάνει υπόψη της, εξ ορισμού, οικονομικά στοιχεία.

Τεχν.Προδ. 16α: Η δυνατότητα επέκτασης με τη μέθοδο NO ή άλλη για αξιολόγηση της ικανότητας διάχυσης της κυψελιδικής μεμβράνης, να είναι ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ, για να μην γίνει αποκλεισμός γνωστών κατασκευαστικών οίκων.

Τεχν.Προδ. Β7: Να είναι ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟΣ ο υπολογισμός της Wash-out Time και LCI από τη μέτρηση της τεχνικής έκπλυσης αζώτου ή ηλίου, για να μην γίνει αποκλεισμός γνωστών κατασκευαστικών οίκων.

Όνομα ΕΛΕΝΗ ΚΑΠΡΑΛΗ Email diag@serinth.gr Άρθρο 13. Σπιρόμετρο για μέτρηση πνευμονικών όγκων και διάχυσης Ημ/νία 27/10/2017

Προτείνουμε η τεχνική προδιαγραφή Νο 9 να διαμορφωθεί ως εξής:

«Να εκτελεί μέτρηση Διαχυτικής Ικανότητας του μονοξειδίου του άνθρακα στους Πνεύμονες σε πραγματικό χρόνο με την τεχνική μονής αναπνοής με άπνοια, μονής αναπνοής χωρίς άπνοια (intrabreath). Να αναφερθούν οι παράμετροι που υπολογίζονται.»

Αιτιολογία: Προτείνουμε να προστεθεί η φράση σε πραγματικό χρόνο καθώς είναι σημαντικό η μέτρηση διαχυτικής ικανότητας του μονοξειδίου του άνθρακα στους Πνεύμονες (DLCO) να μπορεί να ανιχνευθεί οπτικά σε πραγματικό χρόνο όπως απαιτείται και σύμφωνα με τα κριτήρια ATS/ERS. Επίσης με την μέτρηση σε πραγματικό χρόνο υπάρχει δυνατότητα καταγραφής και οπτικοποίησης του σήματος πίεσης στο στόμα κατά την διάρκεια της μέτρησης που αποτελεί δικλείδα ασφαλείας για την σωστή διεξαγωγή της μέτρησης. Η μέτρηση σε πραγματικό χρόνο επιτρέπει την συνεχόμενη καταγραφή και ανάλυση των αερίων που χρησιμοποιούνται κάτι το οποίο διευκολύνει την ποιοτική ανάλυση του τεστ και την συνεργασία του εξεταζόμενου κατά την διάρκειά του. Η μέτρηση σε πραγματικό χρόνο παρέχεται από όλους τους σοβαρούς κατασκευαστές συνεπώς δεν μπορεί να χαρακτηριστεί φωτογραφική.

Προτείνουμε στο πεδίο Γ. Διαχυτική ικανότητα των πνευμόνων να προστεθεί η εξής προδιαγραφή:

«Να διαθέτει γρήγορο υπέρυθρο ψηφιακό αναλυτή CH₄ για μέτρηση της διαχυτικής ικανότητας σε πραγματικό χρόνο.»

Αιτιολογία: Ο γρήγορος αναλυτής CH₄ προσφέρει την δυνατότητα οπτικής ανίχνευσης της καμπύλης DLCO σε πραγματικό χρόνο. Ένας αργός αναλυτής δεν μπορεί να παράσχει αυτήν την δυνατότητα έχοντας ως αποτέλεσμα η μέτρηση να αποτυπώνεται μεταγενέστερα και όχι σε πραγματικό χρόνο. Ο γρήγορος αναλυτής δεν απαιτεί κλειστό κύκλωμα αναπνοής. Επομένως ελαχιστοποιείται η πιθανότητα λανθασμένων μετρήσεων λόγω διαρροών.

Προτείνουμε στην ενότητα «ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ» να προστεθούν οι ακόλουθες προδιαγραφές:

«Να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης με μονάδα Καρδιοαναπνευστικής αξιολόγησης - Εργοσπιρομετρία.»

Αιτιολογία: Είναι σημαντική η ανωτέρω αναφερόμενη δυνατότητα για το μέλλον ώστε να μπορείτε να κάνετε και εργοσπιρομετρία με κάποιο εργοποδήλατο ή διάδρομο που θα προμηθευτείτε. Έτσι με λιγότερο κόστος και όχι αγοράζοντας εξαρχής καινούργιο σύστημα μπορείτε να μετατρέψετε το απλό σπιρόμετρο σε εργοσπιρόμετρο για την αξιολόγηση ανταλλαγής αερίων στους πνεύμονες και την αξιολόγηση της αναπνευστικής λειτουργίας κατά την διάρκεια της μέτρησης σε φυσιολογικούς εξεταζόμενους ή ασθενείς. Η αναβάθμιση αυτή παρέχεται από όλους τους σοβαρούς κατασκευαστές συνεπώς δεν μπορεί να χαρακτηριστεί φωτογραφική.

Σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή που αναφέρεται στο ότι θα αξιολογηθούν αποτελεσματικότερα οι μη αναλώσιμοι αισθητήρες θεωρούμε ότι το να προσφερθούν μη αναλώσιμοι αισθητήρες πρέπει να αποτελεί απαραίτητο όρο των προδιαγραφών μιας και είναι τελευταίας τεχνολογίας και πρέπει όλοι οι συμμετέχοντες να αξιολογηθούν επί ίσοις όροις.

Όσον αφορά την τεχνική προδιαγραφή 16α) η αξιολόγηση της ικανότητας της κυψελιδικής μεμβράνης είναι κάτι το οποίο πολλές εταιρείες του χώρου καλύπτουν και θεωρούμε ότι δεν πρέπει να είναι προαιρετική σαν προδιαγραφή.

Αναφορικά με την τεχνική προδιαγραφή νούμερο 7 θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι οι παράμετροι Wash out time και LCI είναι πολύ σημαντικοί και σε καμία περίπτωση δεν θα έπρεπε να είναι προαιρετικοί. Και αυτό γιατί: Ο δείκτης LCI είναι μια παράμετρος που βοηθάει στην παρακολούθηση του αερισμού και ομοιογένειας των πνευμόνων. Επειδή η φυσιολογία των μικρών αεραγωγών συνδέεται με πολλές ασθένειες των πνευμόνων, μια παράμετρος που στοχεύει στους μικρούς αεραγωγούς είναι πολύ χρήσιμη στην πρώιμη διάγνωση και εξέλιξη των ασθενειών. Αναφορικά με την παράμετρο Wash out time αξίζει να αναφερθεί ότι είναι μια σημαντική παράμετρος για τον ποιοτικό έλεγχο του τεστ. Σε περίπτωση που η παράμετρος είναι μειωμένη ή αυξημένη εκτός των φυσιολογικών ορίων σημαίνει ότι έχουμε διαρροές στο κλειστό κύκλωμα και ότι η μέτρηση δεν εκτελείται σωστά. Επιβεβαιώνει την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που προέρχονται από την μέθοδο FRC.