

Σχόλια

Όνομα ΠΝΟΗ Κ.
ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ
Ε.Π.Ε.

Email
v.okalidis@pnoiepe.gr

Άρθρο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
ΦΟΡΗΤΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

Ημ/νία
13/04/2020

Αξιότιμοι κ.κ. Η εταιρία ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ανταποκρινόμενη στην ως άνω πρόσκληση διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Φορητού Αναπνευστήρα, παραθέτει τις παρακάτω προτάσεις της.

Προδιαγραφή 1: «Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας(τελευταίων ετών). Να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο, ελικόπτερο και ασθενοφόρο. Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων EN 13718-1, EN 13718-2, EN 1789 και RTCA DO-160G για την χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές (αεροσκάφη και ελικόπτερα). Να διαθέτει υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμού και προστασία από στερεά και υγρά σε βαθμό IP34 τουλάχιστον».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας (τελευταίων ετών). Επιθυμητό να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο, ελικόπτερο και ασθενοφόρο. Να είναι πιστοποιημένος βάσει διεθνών προτύπων ασφαλείας» Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Όπως είναι διατυπωμένη η προδιαγραφή αποτελεί χαρακτηριστικό μίας μόνο συγκεκριμένης εταιρίας. Επομένως προτείνεται είτε η συνολική διαγραφή της προδιαγραφής είτε η διατύπωσή της σύμφωνα με τα προτεινόμενα.

Προδιαγραφή 4: «Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με πεδία άμεσης ρύθμισης που να ανταποκρίνονται στην κατηγορία του ασθενούς. Η οθόνη να είναι εργονομικά τοποθετημένη και να διαθέτει λειτουργία περιστροφής κατά 180 μοίρες για εύκολη και συνεχή παρακολούθηση σε κάθε περίπτωση».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12 ιντσών με πεδία άμεσης ρύθμισης που να ανταποκρίνονται στην κατηγορία του ασθενούς. Η οθόνη να είναι εργονομικά τοποθετημένη και να διαθέτει λειτουργία ανάκλησης ή περιστροφής για εύκολη και συνεχή παρακολούθηση». Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Όπως είναι διατυπωμένη η προδιαγραφή αποτελεί χαρακτηριστικό μίας μόνο συγκεκριμένης εταιρίας. Επομένως προτείνεται η διατύπωσή της σύμφωνα με τα προτεινόμενα ώστε να μην αποκλείονται εταιρίας από τη συμμετοχή στο διαγωνισμό.

Προδιαγραφή 5: «Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης (220V/50Hz), μέσω κατάλληλου μετασχηματιστή καθώς και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον επτά (7) ωρών».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης (220V/50Hz), μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού καθώς και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον έξι (6) ωρών». Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής διότι το ενσωματωμένο τροφοδοτικό διευκολύνει τη μετακίνηση του

αναπνευστήρα ενώ οι μπαταρίες ιόντων λιθίου είναι σύγχρονης τεχνολογίας και έχουν μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.

Προδιαγραφή 6: «Να δύναται να τροφοδοτηθεί με τάση 12 και 24 V DC, μέσω μετασχηματιστή για χρήση σε ασθενοφόρο».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να δύναται να τροφοδοτηθεί με τάση 12 ή 24 V DC, μέσω μετασχηματιστή για χρήση σε ασθενοφόρο» Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνεται η τροποποίηση, για ευρύτερη συμμετοχή εταιριών.

Προδιαγραφή 7: «Ο αναπνευστήρας να λειτουργεί με οξυγόνο, από το δίκτυο του Νοσοκομείου και από φιάλες. Η συσκευή να διαθέτει δύο εισόδους σύνδεσης, δηλαδή α) πεπιεσμένου οξυγόνου και β) γρήγορης σύνδεσης με επιτοίχια λήψη οξυγόνου, για εναλλαγή σύνδεσης χωρίς να διακόπτεται ο αερισμός του ασθενούς».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Ο αναπνευστήρας να λειτουργεί με οξυγόνο, από το δίκτυο του Νοσοκομείου και από φιάλες». Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης:

Προτείνεται η τροποποίηση, καθώς η δεύτερη παράγραφος της προδιαγραφής «Η συσκευή του ασθενούς» αποτελεί χαρακτηριστικό μίας μόνο συγκεκριμένης εταιρίας.

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

Όνομα
ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ
N AE

Email
info@papapostolou.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ
ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΜΕΘ
ΕΙΔΟΣ Α/Α 6 ΦΟΡΗΤΟΣ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

Ημ/νία
16/04/2020

Κύριοι, Κατόπιν αιτήματός σας για διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια αναπνευστήρων ΜΕΘ, σας υποβάλλουμε τις πιο κάτω παρατηρήσεις μας για το είδος α/α 6 φορητός αναπνευστήρας:

1. Στην παράγραφο 1 αναφέρονται τα εξής: «Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας (τελευταίων ετών). Να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο, ελικόπτερο και ασθενοφόρο. Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων EN 13718-1, EN 13718-2, EN 1789 και RTCA DO-160G για την χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές (αεροσκάφη και ελικόπτερα). Να διαθέτει υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμού και προστασία από στερεά και υγρά σε βαθμό IP34 τουλάχιστον.» Σχετικά με τα πρότυπα EN 13718-1 & EN 13718-2, θα πρέπει να ζητείται είτε το ένα είτε το άλλο αφού το 2ο είναι η εξέλιξη του 1ου. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως κάτωθι:

«Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας (τελευταίων ετών). Να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο, ελικόπτερο και ασθενοφόρο. Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων

EN 13718-1, EN 13718-2, EN 1789 και RTCA DO-160G για την χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές (αεροσκάφη και ελικόπτερα). Να διαθέτει υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμού και προστασία από στερεά και υγρά σε βαθμό IP34 τουλάχιστον.»

2. Στην παράγραφο 2 αναφέρονται τα εξής: «2. Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών καθώς και παιδιών, με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο τουλάχιστον από 100 ml» Εφόσον στο νοσοκομείο σας νοσηλεύονται εκτός από ενήλικες και παιδιά, προτείνουμε ο όγκος αναπνοής να ρυθμίζεται από 50 ml , ώστε να είναι κατάλληλος και για αερισμό νηπίων βάρους 5-6 κιλών. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως κάτωθι:

«2. Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών καθώς και παιδιών, με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο τουλάχιστον από 50 ml»

3. Στην παράγραφο 4 αναφέρονται τα εξής: «4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με πεδία άμεσης ρύθμισης που να ανταποκρίνονται στην κατηγορία του ασθενούς. Η οθόνη να είναι εργονομικά τοποθετημένη και να διαθέτει λειτουργία περιστροφής κατά 180 μοίρες για εύκολη και συνεχή παρακολούθηση σε κάθε περίπτωση» Η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή τόσο επιμέρους όσο και στο σύνολό της καλύπτεται εξ όσων γνωρίζουμε από μία και μόνο εταιρία με αποτέλεσμα να αποκλείονται αυτομάτως όλες οι άλλες. Προτείνουμε να παραγραφεί ή να αντικατασταθεί με την ακόλουθη:

«4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη με πεδία άμεσης ρύθμισης που να ανταποκρίνονται στην κατηγορία του ασθενούς.»

4. Στην παράγραφο 9 αναφέρονται τα εξής: «9. Ο αναπνευστήρας να διαθέτει ρύθμιση των παρακάτω παραμέτρων: α. Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (Tidal Volume): από 100 έως 2000 ml τουλάχιστον. β. Της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό: έως 50/min τουλάχιστον γ. PEEP: 0 έως 20 mbar τουλάχιστον δ. Του λόγου εισπνοής / εκπνοής ασθενή (I:E) από 1:4 έως και 4:1 ε. Σκανδαλισμό (trigger) ροής (να αναφερθούν τα όρια ρύθμισης) στ. Του μίγματος, σε αναλογία O₂ - αέρα 40% περίπου ή 100% O₂ ζ. Υποστήριξη πίεσης (εφόσον εφαρμόζεται): 0 – 30mbar σε σχέση με την PEEP η. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν διαθέτει κλίση της υποστήριξης πίεσης (ramp/rising time) τουλάχιστον 3 διαφορετικών επιπέδων» Όπως αναφέραμε στην 2η παρατήρηση μας ο αναπνευστήρας προτείνουμε να ρυθμίζει Tidal Volume από 50 ml, οπότε θα πρέπει η τεχνική προδιαγραφή να αλλάξει ως εξής:

«9. Ο αναπνευστήρας να διαθέτει ρύθμιση των παρακάτω παραμέτρων: α. Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (Tidal Volume): από 50 έως 2000 ml τουλάχιστον. β. Της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό: έως 50/min τουλάχιστον γ. PEEP: 0 έως 20 mbar τουλάχιστον δ. Του λόγου εισπνοής / εκπνοής ασθενή (I:E) από 1:4 έως και 4:1 ε. Σκανδαλισμό (trigger) ροής (να αναφερθούν τα όρια ρύθμισης) στ. Του μίγματος, σε αναλογία O₂ - αέρα 40% περίπου ή 100% O₂ ζ. Υποστήριξη πίεσης (εφόσον εφαρμόζεται): 0 – 30mbar σε σχέση με την PEEP η. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν διαθέτει κλίση της υποστήριξης πίεσης (ramp/rising time) τουλάχιστον 3 διαφορετικών επιπέδων»

5. Στην παράγραφο 11 αναφέρονται τα εξής: «11. Η οθόνη να διαθέτει απεικόνιση τουλάχιστον των κάτωθι μετρούμενων παραμέτρων: α. πίεσης αεραγωγών, β. εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό, γ. συχνότητας αναπνοών, δ. εκπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή, Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν διαθέτει απεικόνιση της κυματομορφής της πίεσης ως προς τον χρόνο Paw(t) , του ραβδογράμματος της πίεσης αεραγωγών, της ροής ως προς τον χρόνο Flow(t), καθώς και άλλων αριθμητικών τιμών. Επιπλέον, στην οθόνη να απεικονίζονται ενημερωτικά και προειδοποιητικά μηνύματα, όπως η τρέχουσα κατανάλωση του αερίου καθώς και ο εναπομένον χρόνος μπαταρίας για τη βοήθεια του χειριστή, στην Ελληνική γλώσσα.»

Προτείνουμε να ζητηθούν προαιρετικά τα προειδοποιητικά μηνύματα, όπως η τρέχουσα κατανάλωση του αερίου καθώς και ο εναπομένον χρόνος μπαταρίας για τη βοήθεια του χειριστή, στην Ελληνική γλώσσα, διότι απαγορεύουν χωρίς να υπάρχει κανένα κλινικό αποτέλεσμα. Η εμμονή στην προδιαγραφή αυτή οδηγεί σε επιλογή μόνο ενός φορητού αναπνευστήρα. Για την ανάπτυξη του ανταγωνισμού προτείνουμε να μετατραπεί ως εξής:

«11. Η οθόνη να διαθέτει απεικόνιση τουλάχιστον των κάτωθι μετρούμενων παραμέτρων: α. πίεσης αεραγωγών, β. εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό, γ. συχνότητας αναπνοών, δ. εκπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή, Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν διαθέτει απεικόνιση της κυματομορφής της πίεσης ως προς τον χρόνο Paw(t) , του ραβδογράμματος της πίεσης αεραγωγών, της ροής ως προς τον χρόνο Flow(t), καθώς και άλλων αριθμητικών τιμών. Επιπλέον, θα εκτιμηθεί θετικά εάν στην οθόνη απεικονίζονται ενημερωτικά και προειδοποιητικά μηνύματα, όπως η τρέχουσα κατανάλωση του αερίου καθώς και ο εναπομένον χρόνος μπαταρίας για τη βοήθεια του χειριστή, στην Ελληνική γλώσσα.»

παραμένουμε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση. Με εκτίμηση , Μιχαήλ Βλάχος Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας Senior Product Manager

Όνομα
DRAEGER
HELLAS
A.E.

Email
Despoina.Spyridonos@draeger.com,
sales.c.gr@draeger.com

Άρθρο ΔΗΜΟΣΙΑ
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΙΔΗ Α/Α 1,
4 ΚΑΙ 6

Ημ/νία
16/04/2020

ΘΕΜΑ: ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΟΥ ΕΣΠΑ 2014-2020 ΜΕ ΑΡ. ΠΡΩΤ. 4447/30-03-2020 Αξιότιμοι κ.κ., Σας γνωρίζουμε ότι η Draeger Hellas A.E που εδρεύει στην Αθήνα, Ελευθερίου Βενιζέλου 150 (Νέα Ιωνία 14231), είναι η θυγατρική της κατασκευάστριας εταιρείας Dräger. 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.) Στα πλαίσια της διενέργειας δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και συγκεκριμένα για τα είδη : → Α/Α 1. Αναπνευστήρες ΜΕΘ → Α/Α 4. Αναισθησιολογικό συγκρότημα, πλήρες → Α/Α 6. Φορητός αναπνευστήρας Ζητούμε

την τροποποίηση – βελτιστοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών η οποία θα είναι καθοριστική στη διαγωνιστική διαδικασία και ειδικότερα στην ισόνομη και ισότιμη συμμετοχή των προμηθευτών με εξοπλισμό της ίδιας κατηγορίας – κλάσης, προς όφελος του Νοσοκομείου σας. Draeger. Τεχνολογία για τη Ζωή.®

A/A 6. Φορητός αναπνευστήρας Θα θέλαμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου εξασφαλιστεί η όσο το δυνατό αρτιότερη σύνθεση του προσφερόμενου εξοπλισμού δίνοντας επιπλέον δυνατότητες

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 2 «Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών καθώς και παιδιών, με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο τουλάχιστον από 100ml»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών καθώς και παιδιών, με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο τουλάχιστον από 100ml. Να έχει δυνατότητα αερισμού βρεφών με αναπνεόμενο όγκο (Vt) από 50ml. Να προσφερθεί προς επιλογή»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε την παραπάνω τροποποίηση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο υπό προμήθεια αναπνευστήρας θα είναι σύγχρονος και θα έχει αυξημένες δυνατότητες.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 14 «Επιπλέον δυνατότητες του συστήματος να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Να δοθούν κατ' επιλογή επεκτάσεις-αναβαθμίσεις με τιμές στην οικονομική προσφορά. Να αναβαθμίζεται για παρακολούθηση καπνογραφίας και καπνομετρίας (να προσφερθεί προς επιλογή).»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Επιπλέον δυνατότητες του συστήματος να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Να δοθούν κατ' επιλογή επεκτάσεις-αναβαθμίσεις με τιμές στην οικονομική προσφορά. Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση η δυνατότητα παρακολούθηση καπνογραφίας και καπνομετρίας με αισθητήρα κύριας ροής (mainstream).»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε την παραπάνω τροποποίηση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο υπό προμήθεια αναπνευστήρας θα είναι σύγχρονος και θα έχει αυξημένες δυνατότητες.

Γενικά σχόλια Επίσης στα πλαίσια της συνεχούς αναβάθμισης των προσφερόμενων υπηρεσιών και με γνώμονα την κατάρτιση των τεχνικών του νοσοκομείου θα θέλαμε να προστεθεί ο παρακάτω όρος που αφορά την τεχνική εκπαίδευση των τεχνικών του νοσοκομείου. «Ένας τουλάχιστον μηχανικός/βιοϊατρικός θα εκπαιδευτεί και θα του χορηγηθεί πιστοποιητικό ώστε να μπορεί να επεμβαίνει για επισκευή και συντήρηση με ευθύνη του νοσοκομείου. Επίσης θα παρακολουθήσει με δαπάνη της εταιρίας τεχνική εκπαίδευση/ενημέρωση στον οίκο κατασκευής. Για τους λόγους αυτούς Ζητάμε 1. Να γίνουν δεκτά τα ανωτέρω σχόλια/παρατηρήσεις. 2. Να χρησιμοποιηθούν στον επικείμενο διαγωνισμό οι ανωτέρω τροποποιημένες προδιαγραφές βάσει των επισημάνσεών μας, με σκοπό να εξασφαλιστεί η ευρύτητα συμμετοχής, ο υγιής ανταγωνισμός και το Νοσοκομείο να προμηθευτεί εξοπλισμό σύγχρονης τεχνολογίας, της καλύτερης δυνατής ποιότητας στη χαμηλότερη δυνατή τιμή που θα μπορέσει να εξασφαλίσει την κάλυψη όχι μόνο των τρεχουσών αλλά και των μελλοντικών αναγκών του Νοσοκομείου. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, Για την Draeger Hellas A.E. Παναγιώτης Μαραντέλος Μηχανικός πωλήσεων Γραφείο Βορείου Ελλάδος Ιατρικός Τομέας Γραφείο Θεσσαλονίκης: Ανδριανουπόλεως 55, ΤΚ 55133, Καλαμαριά, Τηλ.: 2310 918660 & Fax: 2310 918690