

Όνομα ΠΝΟΗ Κ.
ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ
Ε.Π.Ε.

Email
v.okalidis@pnoiepe.gr

Άρθρο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕΘ

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 δύο (2) αναπνευστήρων ΜΕΘ, παραθέτει τις παρακάτω προτάσεις της.

Προδιαγραφή 3: «Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών (min) (μεγαλύτερος χρόνος θα αξιολογηθεί θετικότερα)».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον 90 λεπτών (min) (μεγαλύτερος χρόνος θα αξιολογηθεί θετικότερα)».
Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνεται η αύξηση του ελάχιστου χρόνου αυτονομίας με μπαταρία στα 90 λεπτά, διότι αποτελεί σημαντικό χαρακτηριστικό σε περιπτώσεις διακοπής τάσης και είναι μια δυνατότητα την οποία διαθέτουν οι περισσότεροι σύγχρονοι αναπνευστήρες ΜΕΘ.

Προδιαγραφή 7: «Να διαθέτει υποχρεωτικά τους παρακάτω τρόπους αερισμού: • Ελεγχόμενου και ελεγχόμενου/υποβοηθούμενου όγκου • Ελεγχόμενης πίεσης • Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου & πίεσης • Αυθόρμητο αερισμό με υποστήριξη πίεσης • Αυθόρμητο αερισμό με υποστήριξη όγκου • Αερισμό με PEEP και CPAP • Αερισμό άπνοιας • Μη επεμβατικό αερισμό (NIV) με ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης εκπνοής σε μεγάλο εύρος 5-70% και λειτουργία αποκατάστασης διαρροών της μάσκας έως 75l/m στην εισπνοή και έως 30l/m στην εκπνοή. Να συνοδεύεται από δύο μάσκες (ρινικές-στοματορινικές). • Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης BIPAP • Διφασικό αερισμό με απελευθέρωση πίεσης αεραγωγών APRV • Αερισμό με αντιστάθμιση αντιστάσεων ενδοτραχειακού σωλήνα (Tube Compensation) • Αερισμό με δυνατότητα χορήγησης του όγκου αναπνοής στην χαμηλότερη δυνατή πίεση. • Αερισμό με στεναγμό • Λειτουργία οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής οξυγόνου 0-50 l/m τουλάχιστον. • Πρόγραμμα απογαλακτισμού με αυτόματη προσαρμογή της εισπνευστικής και της πίεσης υποστήριξης καθώς και αυτόματης εναλλαγής από μέθοδο αερισμού πλήρως ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα σε πλήρως αυτόματη μέθοδο ανάλογα με την ύπαρξη ή μη της αναπνευστικής προσπάθειας του ασθενή. • Δυνατότητα παράτασης της εισπνοής καθώς και χειροκίνητης έναρξης της κατά τη βούληση του χειριστή και δυνατότητα παράτασης της εκπνοής».

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Να διαθέτει υποχρεωτικά τους παρακάτω τρόπους αερισμού:

- Ελεγχόμενου και ελεγχόμενου/υποβοηθούμενου όγκου
- Ελεγχόμενης και ελεγχόμενης/υποβοηθούμενης πίεσης
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου & πίεσης
- Αυθόρμητο αερισμό με υποστήριξη πίεσης
- Αυθόρμητο αερισμό με υποστήριξη όγκου
- Αερισμό με PEEP και CPAP
- Αερισμό άπνοιας
- Μη επεμβατικό αερισμό (NIV) με ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης εκπνοής σε μεγάλο εύρος 5-80% και λειτουργία αποκατάστασης διαρροών της μάσκας έως 65l/m. Να συνοδεύεται από δύο μάσκες (ρινικές-στοματορινικές).

- Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης BIPAP
- Διφασικό αερισμό με απελευθέρωση πίεσης αεραγωγών APRV
- Αερισμό με αντιστάθμιση αντιστάσεων ενδοτραχειακού σωλήνα (Tube Compensation)
- Αερισμό με δυνατότητα χορήγησης του όγκου αναπνοής στην χαμηλότερη δυνατή πίεση.
- Αερισμό με στεναγμό με ρυθμιζόμενες παραμέτρους
- Λειτουργία οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής οξυγόνου 0-60 l/m τουλάχιστον.
- Πρόγραμμα απογαλακτισμού με αυτόματη προσαρμογή της εισπνευστικής και της πίεσης υποστήριξης καθώς και αυτόματης εναλλαγής από μέθοδο αερισμού πλήρως ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα σε πλήρως αυτόματη μέθοδο ανάλογα με την ύπαρξη ή μη της αναπνευστικής προσπάθειας του ασθενή.
- Δυνατότητα παράτασης της εισπνοής καθώς και χειροκίνητης έναρξης της κατά τη βούληση του χειριστή και δυνατότητα παράτασης της εκπνοής ». Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνονται οι τροποποιήσεις με βάση τις δυνατότητες που έχουν οι περισσότεροι σύγχρονοι αναπνευστήρες ΜΕΘ.

Προδιαγραφή 11: «Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον για τις παρακάτω παραμέτρους: • Όγκο αναπνοής (VT) • Συνολικού εισπνεόμενου και εκπνεόμενου όγκου • Εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής • Πιέσεις αερισμού, PEEP, CPAP, μέγιστης πίεσης, πίεσης PLATEAU και μέσης πίεσης. • Συνολική συχνότητα αναπνοών (f) • Συχνότητα αυθόρμητης αναπνοής • Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO2) • Χρόνους εισπνοής-εκπνοής λόγο I:E ή χρόνο εισπνοής, λόγο Ti/Ttot και λόγο I:E • Όγκου διαρροής ή ποσοστού διαρροής • Αντιστάσεις (resistance) και ενδοτικότητα (compliance) • Εισπνευστική και Εκπνευστική Σταθερά Χρόνου • Ενδογενές PEEP • Σχήμα χορήγησης ροής, ημιτονοειδές, τετράγωνο, & επιβραδυνόμενο για εφαρμογή στους αερισμούς ελεγχόμενου όγκου. • Θα αξιολογηθεί θετικότερα η δυνατότητα απεικόνισης των πνευμόνων με γραφικό τρόπο και παραμέτρους των πνευμόνων και αεραγωγών. • Επιπλέον δυνατότητες μέτρησης παραμέτρων θα αξιολογηθούν θετικά».

Προτεινόμενη τροποποίηση: ««Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον για τις παρακάτω παραμέτρους: • Εισπνεόμενου όγκου, εκπνεόμενου όγκου και όγκου αυθόρμητων αναπνοών • Εκπνεόμενου και εισπνεόμενου όγκου ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής • Πιέσεις αερισμού, PEEP, CPAP, μέγιστης πίεσης, πίεσης PLATEAU και μέσης πίεσης. • Συνολική συχνότητα αναπνοών (f) • Συχνότητα αυθόρμητων και υποχρεωτικών αναπνοών • Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO2) • Χρόνο εισπνοής και λόγο I:E ή χρόνο εισπνοής, λόγο Ti/Ttot και λόγο I:E • Όγκου διαρροής ή ποσοστού διαρροής • Αντιστάσεις (resistance) εισπνοής και εκπνοής και ενδοτικότητα (compliance) στατική και δυναμική. • Εκπνευστική Σταθερά Χρόνου και επιθυμητή η εισπνευστική Σταθερά Χρόνου • Ενδογενές PEEP • Να έχει δυνατότητα απεικόνισης των πνευμόνων με γραφικό τρόπο και παραμέτρους των πνευμόνων και αεραγωγών. Επιπλέον δυνατότητες μέτρησης παραμέτρων θα αξιολογηθούν θετικά» Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνονται οι τροποποιήσεις με βάση τις δυνατότητες που έχουν οι περισσότεροι σύγχρονοι αναπνευστήρες ΜΕΘ.

Προδιαγραφή 17: «Να απεικονίζει κλειστά διαγράμματα (loops) πίεσης/όγκου και ροής/όγκου. Επίσης, να παρέχει ψηφιακή απεικόνιση όλων των παραμέτρων αερισμού και καμπύλων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χρήστη».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να απεικονίζει κλειστά διαγράμματα (loops)

πίεσης/όγκου, ροής/όγκου και ροής /πίεσης. Επίσης, να παρέχει ψηφιακή απεικόνιση όλων των παραμέτρων αερισμού και καμπύλων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χρήστη»» Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνεται η προσθήκη του βρόχου ροής/πίεσης καθώς είναι χρήσιμη δυνατότητα την οποία διαθέτουν οι περισσότεροι σύγχρονοι αναπνευστήρες ΜΕΘ

Προδιαγραφή 20: «Για την καλύτερη προσαρμογή του αναπνευστήρα στις ιδιαίτερες ανάγκες του αρρώστου, κατά την εφαρμογή της υποστήριξης της αναπνοής με πίεση να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και του χρόνου επίτευξής της σε μεγάλο εύρος ». Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι παρόμοια με την προδιαγραφή 8: «Κατά την εφαρμογή της πίεσης υποστήριξης να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και του χρόνου επίτευξής της» οπότε μία εκ των δύο θα πρέπει να διαγραφεί.

Προδιαγραφή 22: «Να έχει δυνατότητα ειδικής διάταξης για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά- οξυγόνωσης. Η δυνατότητα αυτόματου προγράμματος θα εκτιμηθεί θετικότερα)».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να έχει αυτόματο πρόγραμμα για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά- οξυγόνωσης». Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνεται να ζητηθεί η ύπαρξη αυτόματου προγράμματος για την διαδικασία αναρρόφησης ως βασική, προς όφελος της ασφάλειας του ασθενή και διευκόλυνση του προσωπικού.

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
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. Dräger. Τεχνολογία για τη Ζωή.®

A/A 1 . Αναπνευστήρες ΜΕΘ Επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 3 «Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών (min) (μεγαλύτερος χρόνος θα αξιολογηθεί θετικότερα).»
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον 150 λεπτών (min) (μεγαλύτερος χρόνος θα αξιολογηθεί θετικότερα).»
ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε την παραπάνω τροποποίηση για την αναβάθμιση του υπό προμήθεια εξοπλισμού έτσι ώστε να δίνονται να χρησιμοποιηθεί και σε περιπτώσεις ενδονοσοκομειακών μεταφορών.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 5 «Όλες οι ρυθμίσεις των παραμέτρων και των ορίων συναγερμού να γίνονται εύκολα και γρήγορα με το μικρότερο δυνατό αριθμό παρεμβάσεων μέσω λογισμικού στην ελληνική γλώσσα. Να υπάρχει δυνατότητα κλειδώματος και ασφαλούς τρόπου ρυθμίσεων ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος της κατά λάθος απορρύθμισης τους»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Όλες οι ρυθμίσεις των παραμέτρων και των ορίων συναγερμού να γίνονται εύκολα και γρήγορα με το μικρότερο δυνατό αριθμό παρεμβάσεων μέσω λογισμικού στην ελληνική γλώσσα. Να υπάρχει δυνατότητα κλειδώματος ή και ασφαλούς τρόπου ρυθμίσεων ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος της κατά λάθος απορρύθμισης τους»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε τις παραπάνω τροποποίηση προκειμένου να επιτραπεί η δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στον επικείμενο διαγωνισμό και την διεύρυνση του ανταγωνισμού δίχως να μειώνεται η λειτουργικότητα και η ασφάλεια.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 6.14 «Λειτουργία οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής οξυγόνου 0-50 l/m τουλάχιστον»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Λειτουργία οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής οξυγόνου 2-50 l/m τουλάχιστον»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε την παραπάνω διατύπωση προκειμένου να αποφευχθούν παρερμηνεύσεις κατά την διάρκεια της διαγωνιστικής διαδικασίας. Η ρύθμιση 0l/min παραπέμπει σε κατάσταση αναμονής.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 6.15 «Πρόγραμμα απογαλακτισμού με αυτόματη προσαρμογή της εισπνευστικής και της πίεσης υποστήριξης καθώς και αυτόματης εναλλαγής από μέθοδο αερισμού πλήρως ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα σε πλήρως αυτόματη μέθοδο ανάλογα με την ύπαρξη ή μη της αναπνευστικής προσπάθειας του ασθενή.»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Πρόγραμμα απογαλακτισμού με αυτόματη προσαρμογή της εισπνευστικής και της πίεσης υποστήριξης ή ενναλακτικά αυτόματη προσαρμογή της εισπνευστικής πίεσης και του αριθμού μηχανικών αναπνοών καθώς και αυτόματης εναλλαγής από μέθοδο αερισμού πλήρως ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα σε πλήρως αυτόματη μέθοδο ανάλογα με την ύπαρξη ή μη της αναπνευστικής προσπάθειας του ασθενή.»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε τις παραπάνω τροποποίηση προκειμένου να επιτραπεί η

δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στον επικείμενο διαγωνισμό και την διεύρυνση του ανταγωνισμού δίχως να μειώνεται το κλινικό όφελος καθώς η επίτευξη του ζητούμενου στόχου επιτυγχάνεται με εναλλακτικό τρόπο.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 11.10 «Εισπνευστική και Εκπνευστική Σταθερά Χρόνου»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Εκπνευστική ή και Εισπνευστική Σταθερά Χρόνου»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε τις παραπάνω τροποποίηση προκειμένου να επιτραπεί η δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στον επικείμενο διαγωνισμό και την διεύρυνση του ανταγωνισμού.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 11.12 «Σχήμα χορήγησης ροής, ημιτονοειδές, τετράγωνο, & επιβραδυνόμενο για εφαρμογή στους αερισμούς ελεγχόμενου όγκου»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε να αφαιρεθεί η παραπάνω προδιαγραφή προκειμένου να αποφευχθούν παρερμηνεύσεις κατά την διάρκεια της διαγωνιστικής διαδικασίας καθώς δεν αποτελεί δεδομένο παρακολούθησης.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 12 «Να διαθέτει έλεγχο της πνευμονικής λειτουργίας των παρακάτω: • Ενδογενής πίεση PEEP • Πίεση σύγκλησης • Προϊόν πίεσης χρόνου • Δείκτη ταχείας ρηχής αναπνοής • Έργο αναπνοής • Χρονική σταθερά»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Να διαθέτει έλεγχο της πνευμονικής λειτουργίας των παρακάτω: • Ενδογενής πίεση PEEP • Πίεση σύγκλησης • Δείκτη ταχείας ρηχής αναπνοής • Χρονική σταθερά Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα μέτρησης: α) έργο αναπνοής, β) προϊόν πίεσης χρόνου, γ) μέγιστη εισπνευστική προσπάθεια (NIF)»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε τις παραπάνω τροποποίηση προκειμένου να επιτραπεί η δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στον επικείμενο διαγωνισμό και την διεύρυνση του ανταγωνισμού

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 13 «Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια για τις παρακάτω παραμέτρους: • Πίεση αερισμού • όγκος κατά λεπτό • άπνοιας • αναπνευστική συχνότητα • απώλεια ή χαμηλό PEEP • συγκέντρωση εισπνεόμενου μίγματος σε οξυγόνο • Αποσύνδεση ή διαρροή • Απόφραξης εκπνοής ή συνεχή υψηλή πίεση • Όγκος αναπνοής • Πίεσης αέρα και οξυγόνου • Διακοπής ρεύματος • Χαμηλής μπαταρίας • Βλάβης της συσκευής Επιπλέον δυνατότητες θα αξιολογηθούν θετικότερα»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα ή αυτόματα άνω και κάτω όρια για τις παρακάτω παραμέτρους: • Πίεση αερισμού • όγκος κατά λεπτό • άπνοιας • αναπνευστική συχνότητα • απώλεια ή χαμηλό PEEP • συγκέντρωση εισπνεόμενου μίγματος σε οξυγόνο • Αποσύνδεση ή διαρροή • Απόφραξης εκπνοής ή συνεχή υψηλή πίεση • Όγκος αναπνοής • Πίεσης αέρα και οξυγόνου • Διακοπής ρεύματος • Χαμηλής μπαταρίας • Βλάβης της συσκευής Επιπλέον δυνατότητες θα αξιολογηθούν θετικότερα»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε την παραπάνω διατύπωση προκειμένου να αποφευχθούν παρερμηνεύσεις κατά την διάρκεια της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Όνομα	Email	Άρθρο Δημόσια διαβούλευση	Ημ/νία
INTERMEDICA	info@intermedica.gr	τεχνικών προδιαγραφών είδος	
EMM. TZANIDAKHS		1. Αναπνευστήρας ΜΕΘ (2	16/04/2020
		τμχ)	

Αριθμ. Πρωτ.: (138) Αθήνα, 16 Απριλίου 2020 ΠΡΟΣ : ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΜΑΡΧΕΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ» ΥΠΟΨΗ : ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΘΕΜΑ : «Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είδος 1. Αναπνευστήρας ΜΕΘ (2 τμχ) Αξιότιμες Κυρίες και Κύριοι, Στη συνέχεια της πρόσκλησης για διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών με αρ. πρωτ. 4447 για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με την εγκυρότητα της Επιχείρησής μας που λειτουργεί στην Ελληνική Επικράτεια εδώ και περίπου σαράντα (40) χρόνια με αξιοπρέπεια και εξειδίκευση στο χώρο του Χειρουργείου, της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας, της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας Νεογνών και εκπροσωπώντας αποκλειστικά στην Ελλάδα για τα εν λόγω είδη, έναν από τους Κορυφαίους Κατασκευαστές ιατρικού εξοπλισμού στον κόσμο την GE HEALTHCARE Η.Π.Α, σας υποβάλλουμε τις παρακάτω προτάσεις μας. Στην διαβούλευση που ακολουθεί, επισημαίνουμε με έντονη «bold» γραφή, το τμήμα των προδιαγραφών που διαβουλευόμαστε καθώς την προτεινόμενη επαναδιατύπωσή του συγκεκριμένου επίμαχου τμήματος.

ΕΙΔΟΣ 1. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΜΕΘ Εισαγωγικό σχόλιο: Στόχος των προτάσεών μας είναι η δυνατότητα συμμετοχής μας σε μελλοντικό διαγωνισμό με τον κορυφαίο αναπνευστήρα CARESCAPE R860 του οίκου GE Healthcare ο οποίος είναι ειδικά σχεδιασμένους για χρήση σε μονάδες εντατικής θεραπείας και καρδιολογικές μονάδες, ακολουθώντας τις τελευταίες επιταγές της επιστήμης και της τεχνολογίας.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ «Αρ. 4» ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να είναι απλός τόσο στη χρήση του και στην συντήρησή του. Τόσο η ρύθμιση, μέσω ευκρινούς έγχρωμης οθόνης, τεχνολογίας TFT τουλάχιστον 17 ιντσών. (Μεγαλύτερο μέγεθος οθόνης θα εκτιμηθεί θετικότερα). Να έχει δυνατότητα απόσπασης της οθόνης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα & να είναι περιστρεφόμενη-ανακλινόμενη.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να είναι απλός τόσο στη χρήση του και στην συντήρησή του. Τόσο η ρύθμιση, μέσω ευκρινούς έγχρωμης οθόνης, τεχνολογίας TFT τουλάχιστον 15 ιντσών. (Μεγαλύτερο μέγεθος οθόνης θα εκτιμηθεί θετικότερα). Να έχει δυνατότητα απόσπασης της οθόνης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα & να είναι περιστρεφόμενη-ανακλινόμενη. Αιτιολόγηση: Η επιχείρησή μας προτίθεται να προσφέρει στον επικείμενο διαγωνισμό το κορυφαίο μοντέλο αναπνευστήρα του κατασκευαστή οίκου GE HEALTHCARE, τύπος CARESCAPE R860. Ο συγκεκριμένος αναπνευστήρας διαθέτει οθόνη μεγέθους 15

ιντσών και είναι ο μοναδικός αναπνευστήρας ΜΕΘ που διαθέτει στη γκάμα προϊόντων του ο κατασκευαστικός οίκος. Συνεπώς, δεν έχουμε τη δυνατότητα να ικανοποιήσουμε την απαίτηση για οθόνη τουλάχιστον 17 ιντσών. Παρακαλούμε όπως επιτρέπεται η προσφορά οθόνης 15 ιντσών ώστε να έχουμε τη δυνατότητα συμμετοχής σε μελλοντικό διαγωνισμό

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ «Αρ. 6» ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να διαθέτει υποχρεωτικά τους παρακάτω τρόπους αερισμού: •
..... • Αερισμό με στεναγμό •
.....

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να διαθέτει υποχρεωτικά τους παρακάτω τρόπους αερισμού: •
..... • Αερισμό με στεναγμό (θα αξιολογηθεί θετικά)
• Αιτιολόγηση: Ο αναπνευστήρας CARESCAPE R860 δεν διαθέτει αερισμό με στεναγμό (sigh). Παρακαλούμε η εν λόγω δυνατότητα να μην είναι δεσμευτική, αλλά να αξιολογηθεί θετικά εάν κρίνεται σημαντική από εσάς, ώστε να έχουμε τη δυνατότητα να συμμετέχουμε στο μελλοντικό διαγωνισμό. Σχόλιο: Ο αερισμός με στεναγμό (Sigh) έχει εγκαταλειφθεί από την πλειονότητα των κατασκευαστών αναπνευστήρων διότι οι επιπλοκές που πιθανόν να προκληθούν από υψηλές ενδοπνευμονικές πιέσεις θα μπορούσαν να είναι πιο επιζήμιες σε σχέση με τα κλινικά οφέλη του στεναγμού καθιστώντας τη μέθοδο υποδεέστερη άλλων στρατηγικών επαναστρατολόγησης κυψελίδων. Η GE Healthcare έχει καταργήσει την λειτουργία «Sigh» από τους αναπνευστήρες της και την έχει υπερκεράσει με λειτουργίες προστατευτικού αερισμού όπως το PEEP Inview.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ «Αρ. 11» ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον για τις παρακάτω παραμέτρους: • • Χρόνους εισπνοής-εκπνοής λόγο I:E ή χρόνο εισπνοής, λόγο Ti/Ttot και λόγο I:E •
..... • Σχήμα χορήγησης ροής, ημιτονοειδές, τετράγωνο, & επιβραδυνόμενο για εφαρμογή στους αερισμούς ελεγχόμενου όγκου •
.....

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον για τις παρακάτω παραμέτρους: •
..... • Χρόνους εισπνοής-εκπνοής λόγο I:E ή χρόνο εισπνοής, λόγο Ti/Ttot (θα εκτιμηθεί) και λόγο I:E •
..... • Σχήμα χορήγησης ροής, ημιτονοειδές ή/και τετράγωνο, & επιβραδυνόμενο για εφαρμογή στους αερισμούς ελεγχόμενου όγκου •
.....

Αιτιολόγηση: Ο αναπνευστήρας CARESCAPE R860 δεν απεικονίζει το λόγο Ti/Ttot. Παρακαλούμε η εν λόγω δυνατότητα να μην είναι δεσμευτική, αλλά να αξιολογηθεί θετικά εάν κρίνεται σημαντική από εσάς, ώστε να έχουμε τη δυνατότητα να συμμετέχουμε στο μελλοντικό διαγωνισμό. Ο αναπνευστήρας CARESCAPE R860 διαθέτει σχήμα χορήγησης ροής τετραγωνικό & επιβραδυνόμενο. Δεν διαθέτει ημιτονοειδή κυματομορφή ροής. Η ημιτονοειδής κυματομορφή ροής δεν έχει στη πράξη διαφορά από την τετραγωνική γι' αυτό και παρακαλούμε η εν λόγω δυνατότητα να μην είναι δεσμευτική, έχουμε τη δυνατότητα να συμμετέχουμε στο μελλοντικό διαγωνισμό.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ «Αρ. 12» ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να διαθέτει έλεγχο της πνευμονικής λειτουργίας των παρακάτω: • Ενδογενής πίεση PEEP • Πίεση σύγκλησης • Προϊόν πίεσης χρόνου • Δείκτη ταχείας ρηχής αναπνοής • Έργο αναπνοής • Χρονική σταθερά

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να διαθέτει έλεγχο της πνευμονικής λειτουργίας των παρακάτω: • Ενδογενής πίεση PEEP • Πίεση σύγκλησης • Προϊόν πίεσης χρόνου • Δείκτη ταχείας ρηχής αναπνοής • Έργο αναπνοής, στην περίπτωση που δεν διαθέτει λειτουργία αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα (Automatic Tube Compensation) • Χρονική σταθερά Αιτιολόγηση: Ο αναπνευστήρας CARESCAPE R860 δεν ελέγχει το έργο αναπνοής, καθώς διαθέτει λειτουργία αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα (Automatic Tube Compensation), μέσω της οποίας επιτυγχάνεται μείωση του έργου αναπνοής. Παρακαλούμε όπως η παρακολούθηση του έργου αναπνοής δεν είναι δεσμευτική για την περίπτωση που ο αναπνευστήρας διαθέτει λειτουργία αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα (Automatic Tube Compensation), ώστε να έχουμε τη δυνατότητα να συμμετέχουμε σε μελλοντικό διαγωνισμό Πιστεύοντας ότι οι παραπάνω παρατηρήσεις μας θα τύχουν της αποδοχής σας. Είμαστε στη διάθεσή σας για περαιτέρω πληροφορίες και διευκρινήσεις. Για την INTER MEDICA - ΤΖΑΝΙΔΑΚΗΣ ΤΜΗΜΑ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΚΑΤΣΑΝΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Κiv.: 6980878887

Όνομα
ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ
N AE

Email
info@papapostolou.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ
ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΜΕΘ
ΕΙΔΟΣ Α/Α1
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 1 αναπνευστήρας:

• Παράγραφος 4. «4. Να είναι απλός τόσο στη χρήση του και στην συντήρησή του. Τόσο η ρύθμιση, μέσω ευκρινούς έγχρωμης οθόνης, τεχνολογίας TFT τουλάχιστον 17 ιντσών. (Μεγαλύτερο μέγεθος οθόνης θα εκτιμηθεί θετικότερα). Να έχει δυνατότητα απόσπασης της οθόνης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα & να είναι περιστρεφόμενη- ανακλινόμενη».

Θα προτείναμε την επαναδιατύπωση της οικείας προδιαγραφής ως κάτωθι:

«4. Να είναι απλός τόσο στη χρήση του και στην συντήρησή του. Τόσο η ρύθμιση, μέσω ευκρινούς έγχρωμης οθόνης αφής, τεχνολογίας TFT τουλάχιστον 15 ιντσών. (Μεγαλύτερο μέγεθος οθόνης θα εκτιμηθεί θετικότερα). Να έχει δυνατότητα απόσπασης της οθόνης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα & να είναι περιστρεφόμενη- ανακλινόμενη».

• Παράγραφος 7. «7. Να διαθέτει σκανδαλισμό ροής ή πίεσης (flow ή pressure trigger) και να διατίθεται για όλους τους τύπους αερισμού». Θα προτείναμε την επαναδιατύπωση των εν λόγω σημείων της οικείας προδιαγραφής ως κάτωθι:

«7. Να διαθέτει σκανδαλισμό ροής και πίεσης (flow και pressure trigger) και να διατίθενται για όλους τους τύπους αερισμού». • Παράγραφος 10. « 10. Να ρυθμίζει άμεσα ή έμμεσα τις παρακάτω παραμέτρους: • Tidal Volume 50-2000ml περίπου. Μεγαλύτερο εύρος θα αξιολογηθεί θετικότερα. • Συχνότητα αναπνοών έως 80. •

Μέγιστη ροή έως 120 lpm τουλάχιστον. • Pressure Support έως περίπου 50 cm H₂O. • PEEP από 0 έως περίπου 45 mbar. Μεγαλύτερο εύρος θα αξιολογηθεί θετικότερα. • Μέγιστη πίεση έως περίπου 90cm H₂O, συνυπολογιζόμενης της PEEP. • Χορηγούμενο οξυγόνο από 21-100%. • Χρόνος εισπνοής ρυθμιζόμενος από 0.2 έως περίπου 8 δευτ. (sec) περίπου σε μεγάλο εύρος ή εναλλακτικά λόγος I/E περίπου 4/1 έως 1/9». Ουσιαστικά οι παραπάνω απαιτήσεις δεν ανταποκρίνονται σε αναπνευστήρες υψηλών προδιαγραφών ΜΕΘ.

Θα προτείνουμε την επαναδιατύπωση των εν λόγω σημείων της οικείας προδιαγραφής ως κάτωθι:

« 10. Να ρυθμίζει άμεσα ή έμμεσα τις παρακάτω παραμέτρους: • Tidal Volume 50-2000ml τουλάχιστον. Μεγαλύτερο εύρος θα αξιολογηθεί θετικότερα. • Συχνότητα αναπνοών έως 120. • Μέγιστη ροή έως 180 lpm τουλάχιστον. • Pressure Support έως 100 cm H₂O τουλάχιστον. • PEEP από 0 έως τουλάχιστον 45 mbar. Μεγαλύτερο εύρος θα αξιολογηθεί θετικότερα. • Μέγιστη πίεση έως τουλάχιστον 90cm H₂O, συνυπολογιζόμενης της PEEP. • Χορηγούμενο οξυγόνο από 21-100%. • Χρόνος εισπνοής ρυθμιζόμενος από 0.1 έως περίπου 10 δευτ. (sec) τουλάχιστον και λόγος I/E από 4/1 έως 1/9».

• Παράγραφος 11. « 11. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον για τις παρακάτω παραμέτρους: ... Πιέσεις αερισμού, PEEP, CPAP, μέγιστης πίεσης, πίεσης PLATEAU και μέσης πίεσης...»
Θα προτείνουμε την επαναδιατύπωση των εν λόγω σημείων της οικείας προδιαγραφής ως κάτωθι:

« 11. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον για τις παρακάτω παραμέτρους: ... Πιέσεις αερισμού, PEEP, CPAP, μέγιστης πίεσης, πίεσης PLATEAU, μέσης πίεσης, οισοφάγειας και διαπνευμονικής πίεσης...»

• Παράγραφος 13. «13. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια για τις παρακάτω παραμέτρους: • Πίεση αερισμού • όγκος κατά λεπτό • άπνοιας • αναπνευστική συχνότητα • απώλεια ή χαμηλό PEEP • συγκέντρωση εισπνεόμενου μίγματος σε οξυγόνο • Αποσύνδεση ή διαρροή • Απόφραξης εκπνοής ή συνεχή υψηλή πίεση • Όγκος αναπνοής • Πίεσης αέρα και οξυγόνου • Διακοπής ρεύματος • Χαμηλής μπαταρίας • Βλάβης της συσκευής Επιπλέον δυνατότητες θα αξιολογηθούν θετικότερα».

Θα προτείνουμε την επαναδιατύπωση των εν λόγω σημείων της οικείας προδιαγραφής ως κάτωθι:

«13. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια για τις παρακάτω παραμέτρους: • Πίεση αερισμού • όγκος κατά λεπτό • αναπνευστική συχνότητα • συγκέντρωση εισπνεόμενου μίγματος σε οξυγόνο • Όγκος αναπνοής Επίσης συναγερμούς για : • άπνοιας • απώλεια ή χαμηλό PEEP • Αποσύνδεση ή διαρροή • Απόφραξης εκπνοής ή συνεχή υψηλή πίεση • Πίεσης αέρα και οξυγόνου Διακοπής ρεύματος • Χαμηλής μπαταρίας • Βλάβης της συσκευής Επιπλέον δυνατότητες θα αξιολογηθούν θετικότερα».

• Παράγραφος 16. « 16. Να απεικονίζει απαραιτήτως στην οθόνη τουλάχιστον τρεις (3) κυματομορφές ταυτόχρονα. Η απεικόνιση περισσότερων κυματομορφών και επιπλέον δυνατοτήτων (π.χ. freeze, μετακίνηση δείκτη κλπ) θα αξιολογηθεί θετικότερα». Θα προτείνουμε την επαναδιατύπωση της οικείας προδιαγραφής ως

κάτωθι:

« 16. Να απεικονίζει απαραιτήτως στην οθόνη τουλάχιστον τέσσερις (4) κυματομορφές ταυτόχρονα. Η απεικόνιση περισσότερων κυματομορφών και επιπλέον δυνατοτήτων (π.χ. freeze, μετακίνηση δείκτη κλπ) θα αξιολογηθεί θετικότερα». •

Παράγραφος 19. « 19. Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 24 ωρών, για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερωμών του τελευταίου ασθενούς. Μεγαλύτερος χρόνος καταγραφής θα αξιολογηθεί θετικά.» Θα προτείνουμε την επαναδιατύπωση της οικείας προδιαγραφής ως κάτωθι:

« 19. Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 72 ωρών, για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερωμών του τελευταίου ασθενούς. Μεγαλύτερος χρόνος καταγραφής θα αξιολογηθεί θετικά.»

• Παράγραφος 22. « 22. Να έχει δυνατότητα ειδικής διάταξης για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά- οξυγόνωσης. Η δυνατότητα αυτόματου προγράμματος θα εκτιμηθεί θετικότερα». Θα προτείνουμε την επαναδιατύπωση της οικείας προδιαγραφής ως κάτωθι:

« 22. Να έχει δυνατότητα ειδικής διάταξης για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά- οξυγόνωσης. Η δυνατότητα αυτόματου προγράμματος είναι υποχρεωτική».

• Παράγραφος 28. «28. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης etCO₂ με ενδείξεις των τιμών του etCO₂, της ποσότητας του παραγόμενου CO₂ από τον άρρωστο, ενδείξεις των νεκρών χώρων, ταυτόχρονη απεικόνιση του καπνογραφήματος στην οθόνη και ρύθμιση μεγίστων – ελαχίστων ορίων συναγερωμού». Θα προτείνουμε την επαναδιατύπωση της οικείας προδιαγραφής ως κάτωθι:

«28. Να προσφερθούν οπωσδήποτε προς επιλογή η δυνατότητα ενσωματωμένης οξυμετρίας, ογκομετρικής mainstream καπνογραφίας μέσω ενσωματωμένης μονάδας καθώς και η δυνατότητα αυτόματης ρυθμίσεις των σκανδαλισμών (trigger) εισπνοής & εκπνοής. Ιδιαίτερα για το σύστημα μέτρησης etCO₂ : με ενδείξεις των τιμών του etCO₂, της ποσότητας του παραγόμενου CO₂ από τον άρρωστο, ενδείξεις των νεκρών χώρων, ταυτόχρονη απεικόνιση του καπνογραφήματος στην οθόνη και ρύθμιση μεγίστων – ελαχίστων ορίων συναγερωμού».

• Επιπλέον προσθήκη της παρακάτω δυνατότητας. «Να διαθέτει σύστημα μέτρησης πιέσεων μέσω διοισοφάγειου καθετήρα για μέτρηση και απεικόνιση της οισοφάγειας και ενδοπνευμονικής πίεσης. Να προσφερθούν στην βασική σύνθεση τουλάχιστον πέντε (5) ειδικοί καθετήρες».

Με εκτίμηση , Θρασύβουλος Σπανίδης Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας Τμήμα Πωλήσεων

Όνομα
SANTAIR
ΑΕ

Email
m.theodorou@santair.gr

Άρθρο Δημόσια διαβούλευση
τεχνικών προδιαγραφών Είδος 1.
Αναπνευστήρας ΜΕΘ (2 τμχ)

Ημ/νία
16/04/2020

Αξιότιμοι κ.κ Αρχικά, θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας το γεγονός πως η εταιρεία μας SANTAIR Α.Ε. που εδρεύει στην Αθήνα, Αγαμέμνωνος 41 (Δάφνη -17235) είναι ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα του κατασκευαστικού οίκου MAQUET - GETINGE GROUP Σουηδίας ο οποίος συγκαταλέγεται ανάμεσα στους κορυφαίους διεθνώς στην κατασκευή και διανομή αναπνευστήρων, αναισθησιολογικών μηχανημάτων ,εξοπλισμό χειρουργείων (χειρουργικές τράπεζες , χειρουργικοί προβολείς , pendands κ.λ.π. με μεγάλες εγκαταστάσεις τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό. Η εταιρεία μας προτίθεται να προσφέρει τον αναπνευστήρα SERVO-U που είναι το ανώτερο τεχνολογικά μοντέλο του οίκου MAQUET GETINGE GROOP Σουηδίας και που έχει λάβει πολλά τιμητικά βραβεία από διεθνώς αναγνωρισμένους ανεξάρτητους οργανισμούς για τον εξαιρετικό και καινοτόμο σχεδιασμό του. Προκειμένου να υπάρξει η δυνατότητα από την εταιρεία μας να συμμετάσχει στον επικείμενο διαγωνισμό ισότιμα με υποβολή προσφοράς ζητούμε να γίνουν δεκτές οι προτάσεις μας :

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1. Ο

αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης τεχνολογίας πρώτης κυκλοφορίας μοντέλου (και όχι αναβαθμίσεων λογισμικού) εντός της τελευταίας 7ετίας κατάλληλος για τεχνητό αερισμό μακράς διάρκειας ενηλίκων και παιδών σε Μ.Ε.Θ. και να αποτελείται από: • Βασική μονάδα • Τροχήλατη βάση με αντιστατικούς τροχούς και σύστημα φρένων • Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 3.Να

λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και να έχει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών (min) (μεγαλύτερος χρόνος θα αξιολογηθεί θετικότερα).Η μπαταρία να μπορεί να αλλαχθεί εν λειτουργία (hot swap) για την παράταση της αυτονομίας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ: «4. Να είναι απλός τόσο στη χρήση του και στην συντήρησή του. Τόσο η ρύθμιση, μέσω ευκρινούς έγχρωμης οθόνης αφής, τεχνολογίας TFT τουλάχιστον 15 ιντσών. (Μεγαλύτερο μέγεθος οθόνης θα εκτιμηθεί θετικότερα). Να έχει δυνατότητα απόσπασης της οθόνης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα & να είναι περιστρεφόμενη-ανακλινόμενη».

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6.13 • Αερισμό με στεναγμό
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ • Αερισμό με στεναγμό (θα εκτιμηθεί)

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6.14 • Λειτουργία οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής οξυγόνου 0-50 l/m τουλάχιστον. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ • Λειτουργία οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής οξυγόνου 1-50 l/m τουλάχιστον.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6.15 • Πρόγραμμα απογαλακτισμού με αυτόματη προσαρμογή της εισπνευστικής και της πίεσης υποστήριξης καθώς και αυτόματης εναλλαγής από μέθοδο αερισμού πλήρως ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα σε πλήρως αυτόματη μέθοδο ανάλογα με την ύπαρξη ή μη της αναπνευστικής προσπάθειας του ασθενή.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ • Να διαθέτει εξολοκλήρου αυτόματο πρόγραμμα σταδιακής αποδέσμευσης του ασθενή από τον αναπνευστήρα, (weaning),

το οποίο να βασίζεται σε κλινικό πρωτόκολλο (SMARTCARE/ DRAEGER , HAMILTON /INTELLIVENT-ASV , NAVA /MAQUET GETINGE ή αντίστοιχο) .

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 7 7. Να διαθέτει σκανδαλισμό ροής ή πίεσης (flow ή pressure trigger) και να διατίθεται για όλους τους τύπους αερισμού.
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «7. Να διαθέτει σκανδαλισμό ροής και πίεσης (flow και pressure trigger) και να διατίθενται για όλους τους τύπους αερισμού».

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 10 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 10. Να ρυθμίζει άμεσα ή έμμεσα τις παρακάτω παραμέτρους: • Tidal Volume 10-2000ml περίπου. Μεγαλύτερο εύρος θα αξιολογηθεί θετικότερα. • Συχνότητα αναπνοών έως 100 στους υποχρεωτικούς αερισμούς και έως 60 στους αερισμούς SIMV. • Μέγιστη ροή έως 200 lpm τουλάχιστον. • Pressure Support έως περίπου 100 cm H₂O. • PEEP από 0 έως περίπου 50 mbar. Μεγαλύτερο εύρος θα αξιολογηθεί θετικότερα. • Μέγιστη πίεση έως περίπου 100cm H₂O, συνυπολογιζόμενης της PEEP. • Χορηγούμενο οξυγόνο από 21-100%. • Χρόνος εισπνοής ρυθμιζόμενος από 0.1 έως περίπου 5 δευτ. (sec) περίπου σε μεγάλο εύρος ή και εναλλακτικά λόγος I/E περίπου 4/1 έως 1/10

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 11 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΤΩΘΙ ΣΗΜΕΙΩΝ 11. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον για τις παρακάτω παραμέτρους: • Πιέσεις αερισμού, PEEP, CPAP, μέγιστης πίεσης, πίεσης PLATEAU, μέσης πίεσης, οδηγός πίεση (Pdrive) , οισοφάγιας και διαπνευμονικής πίεσης. • Χρόνο εισπνοής και λόγο I:E ή χρόνο εισπνοής, λόγο Ti/Ttot και λόγο I:E • Εκπνευστική Σταθερά Χρόνου και επιθυμητή η εισπνευστική Σταθερά Χρόνου • Ενδογενές PEEP ή συνολική PEEP
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΑΠΑΛΟΙΦΗ ΤΟΥ ΚΑΤΩΘΙ ΣΗΜΕΙΟΥ • Σχήμα χορήγησης ροής, ημιτονοειδές, τετράγωνο, & επιβραδυνόμενο για εφαρμογή στους αερισμούς ελεγχόμενου όγκου.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 12 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΑΠΑΛΟΙΦΗ ΤΟΥ ΚΑΤΩΘΙ ΣΗΜΕΙΟΥ • Προϊόν πίεσης χρόνου

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 13 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 13. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα ή αυτόματα άνω και κάτω όρια για τις παρακάτω παραμέτρους: • Πίεση αερισμού • όγκος κατά λεπτό • άπνοιας • αναπνευστική συχνότητα • απώλεια ή χαμηλό PEEP • συγκέντρωση εισπνεόμενου μίγματος σε οξυγόνο • Αποσύνδεση ή διαρροή • Απόφραξης εκπνοής ή συνεχή υψηλή πίεση • Όγκος αναπνοής • Πίεσης αέρα και οξυγόνου • Διακοπής ρεύματος • Χαμηλής μπαταρίας • Βλάβης της συσκευής Επιπλέον δυνατότητες θα αξιολογηθούν θετικότερα

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 16 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 16. Να απεικονίζει απαραίτητως στην οθόνη τουλάχιστον τέσσερις (4) κυματομορφές ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου & CO₂ σε σχέση με το χρόνο). Η απεικόνιση περισσότερων κυματομορφών και επιπλέον δυνατοτήτων (π.χ. freeze, μετακίνηση δείκτη κλπ) θα αξιολογηθεί θετικότερα».

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 17 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 17. Να απεικονίζει κλειστά διαγράμματα (loops) πίεσης/όγκου, ροής/όγκου και ροής /πίεσης .Επίσης, να παρέχει ψηφιακή απεικόνιση όλων των παραμέτρων αερισμού και

καμπύλων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χρήστη.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 19 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 19. Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 72 ωρών , για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς. Μεγαλύτερος χρόνος καταγραφής θα αξιολογηθεί θετικά.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 21 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 21. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση λογισμικό με δυνατότητα ανίχνευσης του κατώτερου και ανώτερου σημείου καμπής (lower & upper infection points) για εφαρμογή προστατευτικού αερισμού και αξιολόγησης των πνευμόνων για ασφαλή επαναστρατολόγηση των κλειστών κυψελίδων και ειδικό αυτοματοποιημένο χειρισμό για την επαναστρατολόγηση (lung recruitment) και τιτλοποίηση της ιδανικής PEEP με σταδιακή μείωση της PEEP

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 22 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ Να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αποσύνδεσης, επανασύνδεσης και μετα-οξυγόνωσης για διευκόλυνση της διαδικασίας βρογχοαναρρόφησης

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 23 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 23. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων στη βασική σύνθεση με ηλεκτρονική γεννήτρια αερολύματος (μικροαντλία παλλόμενου πετάσματος). Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο όγκο αναπνοής.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 25 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ Το κύκλωμα του αναπνευστήρα (βαλβίδα εκπνοής/ PEEP, αισθητήρας ροής) για λόγους ευχρηστίας θα πρέπει να αποσυναρμολογείται εύκολα και γρήγορα και να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού έως τους 134°C. Επιπλέον να βαθμονομείται αυτόματα κατά την διαδικασία ελέγχου πριν τη χρήση του αναπνευστήρα και να μην χρειάζεται άλλη βαθμονόμηση κατά τη διάρκεια λειτουργίας του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί αναλυτικά και να περιγραφεί η διαδικασία συναρμολόγησης - αποσυναρμολόγησης, καθαρισμού και βαθμονόμησης.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 25 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 28. Να προσφερθεί προς επιλογή ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης etCO₂ με ενδείξεις των τιμών του etCO₂, της ποσότητας του αποβαλλόμενου CO₂ από τον άρρωστο (VCO₂ και VTCO₂) , ενδείξεις των νεκρών χώρων (θα εκτιμηθεί), ταυτόχρονη απεικόνιση του καπνογραφήματος στην οθόνη και ρύθμιση μεγίστων- ελαχίστων ορίων συναγερμού

Ελπίζουμε θα συμβάλλουμε θετικά στην διαδικασία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με σκοπό την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού υψηλού επιπέδου, με την ανάπτυξη του ευρύτερου δυνατού 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 δυναμικής διαδικασίας. Με εκτίμηση Για την SANTAIR ΑΕ Μιχάλης Θεοδώρου Τμήμα ιατρικού εξοπλισμού Β. Ελλάδος E-mail : m.theodorou@santair.gr