

ΤΕΧΝ.ΠΡΟΔ. 12: για πιο ξεκάθαρη διατύπωση, προσθέστε τη λέξη "ενσωματωμένο" πριν τις λέξεις "σύστημα βρογχικών προκλήσεων", ώστε να μη σας προσφερθεί, ανεξάρτητο του οργάνου, σύστημα βρογχικών προκλήσεων, τα αποτελέσματα/προγραμματισμός του οποίου δεν θα μπορούν να ενσωματωθούν με αυτά του σπιρομέτρου.

ΤΕΧΝ.ΠΡΟΔ. 13: να προστεθεί η λέξη "θερμαινόμενο" πριν τη λέξη "ροόμετρο". Η θέρμανση επιτυγχάνει τη σταθερότητα της θερμοκρασίας και την αποφυγή υδρατμών, που είναι καίριας σημασίας για την επαναληψιμότητα και ακρίβεια των μετρήσεων.

ΤΕΧΝ.ΠΡΟΔ. 16: η πρώτη αναφερόμενη μελλοντική επέκταση να είναι προαιρετική, για να μην αποκλειστούν γνωστοί κατασκευαστικοί οίκοι.

Κύριοι,

Δια της παρούσης υποβάλλουμε παρακάτω τις παρατηρήσεις μας επί των προδιαγραφών για το Είδος 14. Σπιρόμετρο για μέτρηση στατικών όγκων και διάχυσης:

Παρατηρήσεις:

- Ενότητα των τεχνικών Προδιαγραφών «Α. Βασική Σπιρομετρία».

Ζητείται στην προδιαγραφή 3: «Μέτρηση της Αργής Ζωτικής Χωρητικότητας (SVC), αποδίδοντας τις ακόλουθες παραμέτρους πριν και μετά βρογχοδιαστολής: SVC, EVC, IVC, ERV, IRV, IC, VE, Vt, Rf, Ti, Te, Ttot, Ti/Ttot, Vt/ti».

Οι ονομασίες των διαφόρων παραμέτρων διαφέρουν απο εταιρεία σε εταιρεία Προκειμένου να εξασφαλίζεται ευρύτητα συμμετοχής στο διαγωνισμό και αντικειμενική αξιολόγηση αιτούμεθα η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

« Μέτρηση της Αργής Ζωτικής Χωρητικότητας (SVC), πριν και μετά βρογχοδιαστολής. Ν' αναφερθούν οι παράμετροι που υπολογίζονται ».

- Ενότητα των τεχνικών Προδιαγραφών «Β. Στατικοί Πνευμονικοί Όγκοι ».

Ζητείται στην προδιαγραφή 7: Να υπολογίζει τις ακόλουθες παραμέτρους: Λειτουργική Υπολειπόμενη Χωρητικότητα (FRC), Υπολειπόμενο Όγκο (RV), Συνολική Πνευμονική Χωρητικότητα (TLC), Vtot, FetN2, Wash-out time, VDA, LCI, AMDN, FRC/TLC, RV/TLC, CEV.

Οι παράμετροι Wash-out time και LCI είναι ανεξάρτητες παράμετροι απ' τα παραπάνω ζητούμενα και αφορούν στην τεχνική μέτρηση πνευμονικών όγκων (μονή αναπνοή ή μέσω αζώτου). Επιπλέον στην προδιαγραφή 6 ζητείται η μέτρηση πνευμονικών όγκων να εκτελείται με την τεχνική έκπλυσης αζώτου ή ηλίου ή με την μέθοδο πολλαπλών αναπνοών ή με την τεχνική μονής αναπνοής. Στις περιπτώσεις των μηχανημάτων που εκτελούν την μέτρηση πνευμονικών όγκων με την τεχνική μονής αναπνοής, δεν απαιτούνται οι παράμετροι wash-out time και LCI. Αντιθέτως χρειάζονται στις τεχνικές έκπλυσης αζώτου ή ηλίου. Πληροφορικά, η μέτρηση πνευμονικών όγκων μέσω αερίου αζώτου είναι πολύ κοστοβόρα για το νοσοκομείο λόγω της μεγάλης κατανάλωσης αερίου κατα την ώρα της εξέτασης. Προκειμένου να εξασφαλίζεται ευρύτητα συμμετοχής στο διαγωνισμό και αντικειμενική αξιολόγηση αιτούμεθα η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

« Να υπολογίζει τις ακόλουθες παραμέτρους: Λειτουργική Υπολειπόμενη Χωρητικότητα (FRC), Υπολειπόμενο Όγκο (RV), Συνολική Πνευμονική Χωρητικότητα (TLC), Vtot, FetN2, VDA, AMDN, FRC/TLC, RV/TLC, CEV. Στην

περίπτωση που η μέτρηση των πνευμονικών όγκων γίνεται με την τεχνική έκπλυσης αζώτου ή ηλίου να μπορεί να υπολογίζει τις παραμέτρους Wash-out time και LCI»

Ζητείται στην παράγραφο 18:

Να συνοδεύεται από Η/Υ με τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Επεξεργαστή i5-6400,2.70GHZ ή ανώτερο.
- Socket 1150 ή νεώτερο.
- Μνήμη RAM 4GB/DDR4/2133 τουλάχιστον.
- Σκληρό Δίσκο SSD/240GB τουλάχιστον.
- DVD/πληκτρολόγιο/ποντίκι.
- Λειτουργικό σύστημα Windows 7-64bit ή νεότερο
- Μία (1) οθόνη τουλάχιστον 22”.
- Έναν (1) έγχρωμο εκτυπωτή laser, δικτυακό, duplex,

30σελ/λεπτό τουλάχιστον.

- line interactive UPS που να συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για προστασία από υπερτάσεις και με αυτονομία τουλάχιστον 5’ σε διακοπές ρεύματος. Να διαθέτει εύκολο τρόπο αλλαγής του σετ μπαταριών χωρίς άνοιγμα της συσκευής παρά μόνο μίας πρόσοψης. Να διατίθενται στο εμπόριο έτοιμα σετ μπαταριών.

Ο κάθε κατασκευαστής συνοδεύει το σύστημά του με τον αντίστοιχο ηλεκτρονικό υπολογιστή μαζί με τα περιφερειακά του, ο οποίος είναι ο ιδανικός για την λειτουργία του μηχανήματος του. Προτείνουμε λοιπόν την αλλαγή της ως άνω προδιαγραφής ως εξής:

« Να συνοδεύεται από Η/Υ μαζί με DVD , πληκτρολόγιο, ποντίκι, μία οθόνη, ένα UPS και έναν έγχρωμο εκτυπωτή laser. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά τους».

Παραμένουμε, πάντοτε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,

Θρασύβουλος Σπανίδης

Στην 1η προδιαγραφή προτείνουμε να προστεθεί ως Ε η εξής πρόταση:

«Ε. Να προσδιοριστεί αν το σύστημα διαθέτει αναλώσιμους ή μη αναλώσιμους αισθητήρες. Σε περίπτωση που προσφέρονται αναλώσιμοι αισθητήρες να αναγράφεται το κόστος τους στην οικονομική προσφορά καθώς και η συχνότητα αλλαγής τους. Επίσης αν για την αντικατάστασή τους απαιτείται παρουσία τεχνικού να αναγραφεί το πλήρες κόστος αντικατάστασης (κόστος εργασίας, τυχόν έξοδα μετακίνησης, κόστος αισθητήρα, κλπ) καθώς και ο χρόνος απόκρισης.»

Αιτιολογία: Οι μη αναλώσιμοι αισθητήρες μειώνουν αισθητά το κόστος συντήρησης του μηχανήματος σε αντίθεση με τους αναλώσιμους που πρέπει να αλλάζονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα έχοντας μεγάλο κόστος. Θεωρούμε ότι για να είναι δίκαιη η αξιολόγηση των προσφορών θα πρέπει να αξιολογείται η προσφορά του εκάστοτε προμηθευτή καθώς και το κόστος συντήρησης του συστήματος για όσο θεωρεί η υπηρεσία σας ότι θα χρησιμοποιείται το σύστημα ως σύνολο γιατί οι προμηθευτές που προσφέρουν μη αναλώσιμους αισθητήρες μπορεί να έχουν υψηλότερο αρχικό κόστος.

Προτείνουμε από την προδιαγραφή 6 να αφαιρεθεί η φράση «ή ηλίου» διότι σαν τεχνική έχει αρκετά μειονεκτήματα σε σχέση με την τεχνική έκπλυσης αζώτου.

Αιτιολογία: Τα μειονεκτήματα της έκπλυσης ηλίου σε σύγκριση με την έκπλυση αζώτου είναι ότι απαιτεί παραμονή του ασθενούς σε συγκεκριμένη θέση επί μακρόν στους ασθενείς με σοβαρό αποφρακτικό νόσημα των πνευμόνων καθώς και ότι υποεκτιμά τους όγκους ιδιαίτερα στους ασθενείς με σοβαρό αποφρακτικό νόσημα των πνευμόνων. Επιπλέον πληροφορίες δίνονται για την κατανομή του αερισμού με την μέθοδο έκπλυσης αζώτου έναντι της μεθόδου έκπλυσης ηλίου που δεν παρέχει κάτι τέτοιο. Με την έκπλυση αζώτου παρέχεται ο δείκτης LCI (Lung Clearance Index = nVT/VL = (αριθμός αναπνοών που απαιτούνται για να μειωθεί η χωρητικότητα του αζώτου σε λιγότερο από 2% * ζωτική χωρητικότητα)/(VL=FRC))

Η μέτρηση FRC με ήλιο απαιτεί κλειστό κύκλωμα. Ο εξεταζόμενος πρέπει να εισπνέει σε ένα ασκό γεμάτο με μια γνωστή συγκέντρωση ηλίου (αδρανές αέριο το οποίο δεν διαχέεται) έως ότου η συγκέντρωση φτάσει σε μια ισορροπία που σημαίνει ότι έχει αραιωθεί ομοιογενώς στο σύστημα Ασκού- Πνεύμονα.

A) Ο αναλυτής ηλίου είναι αργός αναλυτής και δεν παρέχει την δυνατότητα οπτικής ανίχνευσης της καμπύλης DLCO σε πραγματικό χρόνο όπως και απαιτείται σύμφωνα με τα κριτήρια ATS/ERS.

B) Η μέτρηση FRC με έκπλυση ηλίου είναι ακριβής μόνο όταν το κύκλωμα αναπνοής είναι απολύτως σφραγισμένο.

Γ) Το κλειστό κύκλωμα επαναεισπνοής που χρησιμοποιείται στην περίπτωση έκπλυσης ηλίου προσθέτει πολλά προβλήματα στον έλεγχο μόλυνσης (ο ασκός και το κύκλωμα αναπνοής, οι σωλήνες εισπνοής - εκπνοής και οι αναπνευστικές βαλβίδες πρέπει συνεχώς να αντικαθίστανται και να αποστειρώνονται) ενώ με την μέθοδο έκπλυσης αζώτου απαιτούνται μόνο αντιβακτηριδιακά φίλτρα.

Προτείνουμε στο πεδίο Β. Στατικοί Πνευμονικοί Όγκοι να προστεθεί η εξής προδιαγραφή: «Να εκτελεί μέτρηση πνευμονικής κατανομής και μέτρηση του Πνευμονικού Όγκου σύγκλεισης (Closing Volume – CV) με την μέθοδο της μονής αναπνοής O₂»

Αιτιολογία: Η μέτρηση πνευμονικού όγκου σύγκλεισης είναι πολύ σημαντική δοκιμασία κυρίως για ερευνητικούς σκοπούς, καθώς επιτρέπει τη διανομή του αερίου στον πνεύμονα (εάν τα διαμερίσματα των πνευμόνων είναι ομοιογενή, η συγκέντρωση του N₂ θα φτάσει σύντομα σε μια σταθεροποιημένη τιμή, η κλίση της γραφικής παράστασης της συγκέντρωσης N₂ σε συνάρτηση με τον όγκο θα είναι ελαφρώς αυξημένη και ο πνευμονικός όγκος σύγκλεισης θα είναι μικρός, το αντίθετο θα συμβεί αν τα διαμερίσματα του πνεύμονα είναι ανομοιογενή) Είναι πολύ ενδιαφέρον μέτρηση σε ερευνητικό επίπεδο καθώς και για κλινικές εξετάσεις καθώς και (για παράδειγμα στην αξιολόγηση in Vitro ενός νέου φαρμάκου) μπορεί να εφαρμοστεί ως δείκτης κατά την παρακολούθηση.

Η Προδιαγραφή 13 «Να διαθέτει ρόομετρο, εύρους 0-16 λίτρα/sec τουλάχιστον, ακρίβειας $\pm 2-3\%$, μικρής αντίστασης.» θεωρούμε ότι πρέπει να παραμείνει ως έχει.

Αιτιολογία: Η φράση «θερμαινόμενο» δεν πρέπει να προστεθεί διότι αφενός είναι φωτογραφική ενός κατασκευαστή και αφετέρου προσθέτοντας αυτήν την φράση η αποδοτικότητα του αισθητήρα εξαρτάται από την θερμοκρασία και την υγρασία ενώ άλλοι κατασκευαστές δεν εξαρτώνται από αυτές τις 2 παραμέτρους.

Στην προδιαγραφή 16. Προτείνουμε να διαμορφωθεί ως εξής:

«Να διαθέτει δυνατότητα μελλοντικής επέκτασης για μετρήσεις:

- Διάχυσης με τη μέθοδο NO ή άλλη για άμεση αξιολόγηση της ικανότητας διάχυσης της κυψελιδικής μεμβράνης (capillary blood volume).
- Ολόσωμης πληθυσμογραφίας με καμπίνα (ενδεικτικές αντιστάσεις: R_{tot}, R_m, R_{eff}, κλπ. και πνευμονικών όγκων: ITGV, RV TLC), αντιστάσεων αεραγωγών.
- Ισχύος αναπνευστικών μυών.
- Ταλαντωσιμετρίας (oscillometry), πολλαπλών συχνοτήτων, αντιστάσεων αεραγωγών με διάφραγμα»

Αιτιολογία: Προτείνουμε να μπει η λέξη «ή άλλη» για να μην υπάρχει αποκλεισμός προμηθευτών που δεν διαθέτουν την συγκεκριμένη μέθοδο ΝΟ.

Επίσης προτείνουμε να μπει η λέξη «ενδεικτικές» διότι κάθε εταιρεία έχει διαφορετικές ονομασίες στις παραμέτρους και αυτό δεν θα εξαιρέσει κάποια από την διαγωνιστική διαδικασία.

Τέλος η στατική και δυναμική ενδοτικότητα και η ρινομανομετρία είναι επεμβατικές μέθοδοι και δεν ταιριάζουν στην φιλοσοφία του μηχανήματος που είναι μη επεμβατικό. Τέτοιου είδους μηχανήματα δεν διαθέτουν τις συγκεκριμένες επεκτάσεις γιατί αντίκεινται στην φιλοσοφία τους. Για αυτό και προτείναμε να αφαιρεθούν.