

Σχόλια

Όνομα ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε.	Email v.okalidis@pnoiepe.gr	Άρθρο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΠΛΗΡΕΣ	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 Αναισθησιολογικού Συγκροτήματος, παραθέτει τις παρακάτω προτάσεις της.

Προδιαγραφή 1: «Να είναι καινούριο, αμεταχειριστο, μοντέλο τελευταίας τεχνολογίας των τελευταίων χρόνων και να πληροί τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και προστασίας ασθενούς. Το μηχάνημα να αποτελεί πλήρες ενιαίο σύνολο του ίδιου κατασκευαστικού Οίκου. Θα αποτελείται από τις κάτωθι μονάδες: α) Μονάδα χορήγησης αναισθητικών αερίων. β) Αναπνευστήρα. γ) Monitor αναπνευστικών παραμέτρων. δ) Εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ε) Εξαερωτήρα δεσφλουρανίου». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να είναι καινούριο, αμεταχειριστο, μοντέλο τελευταίας τεχνολογίας των τελευταίων χρόνων και να πληροί τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και προστασίας ασθενούς. Το μηχάνημα να αποτελεί πλήρες ενιαίο σύνολο του ίδιου κατασκευαστικού Οίκου. Θα αποτελείται από τις κάτωθι μονάδες: α) Μονάδα χορήγησης αναισθητικών αερίων. β) Αναπνευστήρα. γ) Monitor αναπνευστικών παραμέτρων. δ) Εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ε) Εξαερωτήρα δεσφλουρανίου (προς επιλογή)».

Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνετε ο εξαερωτήρας δεσφλουρανίου να ζητηθεί προς επιλογή καθώς ανεβάζει κατά πολύ το κόστος προμήθειας του συγκροτήματος. _____

Προδιαγραφή 2: «Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και προστασία ασθενούς. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματου αερισμού του ασθενούς με αέρα του περιβάλλοντος, στην περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης και ταυτόχρονα εξάντλησης των εφεδρικών φιαλών (κατάσταση εξαιρετικά έκτακτης ανάγκης». Το ζητούμενο της προδιαγραφής αφορά μία και μόνο εταιρία και της δίνει πλεονέκτημα και παρόλο που η περιγραφόμενη δυνατότητα ζητείται ως «εκτιμώμενη», χωρίς να αποκλείει εταιρίες που δεν διαθέτουν τη δυνατότητα, καλό θα ήταν να διαγραφεί τελείως. _____

Προδιαγραφή 8: «Να τροφοδοτείται από την κεντρική παροχή αερίων (O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα) του νοσοκομείου και να διαθέτει ενσωματωμένες εφεδρικές φιάλες O₂ και N₂O, χωρητικότητας τριών(3) λίτρων με μειωτήρες πίεσης, που θα συνδέονται αυτομάτως σε περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης. 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 ».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να τροφοδοτείται από την κεντρική παροχή αερίων (O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα) του νοσοκομείου και να διαθέτει ενσωματωμένες εφεδρικές φιάλες O₂ και N₂O, χωρητικότητας τριών(3) λίτρων με μειωτήρες πίεσης, που θα συνδέονται σε περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης. 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».

Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνεται η διαγραφή της λέξης «αυτόματα» για τη μετάπτωση της σύνδεσης αερίων από τη κεντρική παροχή στις φιάλες, διότι η αυτόματη μεταβολή επιφέρει συχνά σταδιακό άδειασμα των φιαλών χωρίς να είναι εμφανής η μεταβολή. Η χειροκίνητη μεταβολή από επιτοίχα παροχή σε παροχή φιαλών είναι προτιμότερη από τους χρήστες.

Προδιαγραφή 11: «Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15'', όπου θα παρουσιάζονται οι πληροφορίες όλων των συστημάτων του για την άμεση και σαφή παρακολούθηση της πορείας της αναισθησίας. Να διαθέτει μενού στην ελληνική γλώσσα». Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15'', όπου θα παρουσιάζονται οι πληροφορίες όλων των συστημάτων του για την άμεση και σαφή παρακολούθηση της πορείας της αναισθησίας. Θα εκτιμηθεί εάν διαθέτει μενού στην ελληνική γλώσσα». Αιτιολογία πρότασης τροποποίησης: Προτείνεται ή ύπαρξη ελληνικής γλώσσας να ζητηθεί ως «επιθυμητό» για την ευρύτερη συμμετοχή εταιριών στο διαγωνισμό. _____ Για οποιαδήποτε απορία ή διευκρίνιση παρακαλώ μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας. Με εκτίμηση Για την εταιρία ΠΙΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. Βασιλίας Οκαλίδης Υπεύθυνος Ιατρικών Προϊόντων

Όνομα
SANTAIR
ΑΕ

Email
m.theodorou@santair.gr

Άρθρο Δημόσια διαβούλευση
τεχνικών προδιαγραφών Είδος : 4.
Αναισθησιολογικό συγκρότημα
πλήρες (2 τμχ)

Ημ/νία
16/04/2020

Αξιότιμοι κ.κ Αρχικά, θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας το γεγονός πως η εταιρεία μας SANTAIR A.E. 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 αναισθησιολογικών μηχανημάτων , αναπνευστήρων, 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 το τελευταίας τεχνολογίας αναισθησιολογικό συγκρότημα FLOW-i (μοντέλο υψηλότερης κατηγορίας) με το οποίο 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. ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ 1η :ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΠΗΤΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΦΡΕΣΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ (AUTOMATIC GAS CONTROL - AGC), Σημαντική καινοτομία των αναισθησιολογικών συγκροτημάτων FLOW-i είναι πως παρέχουν δυνατότητα χορήγησης αναισθησίας με

αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού και των φρέσκων αερίων (Automatic Gas Control - AGC), όπου ο αναισθησιολόγος ρυθμίζει την επιθυμητή συγκέντρωση εισπνεόμενου O₂ και την επιθυμητή τελοεκπνευστική συγκέντρωση πτητικού και το μηχάνημα ρυθμίζει αυτόματα τη χορήγηση πτητικού και τη ροή των φρέσκων αερίων, εκτελώντας αυτόματα αναισθησία χαμηλής ροής, επιτυγχάνοντας έτσι τη χαμηλότερη δυνατή κατανάλωση πτητικού και φρέσκων αερίων, με τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια για τον ασθενή. Συγκριτική μελέτη που διεξήχθη σε Νοσοκομείο στην Ιρλανδία απέδειξε πως εκτός της προαναφερόμενης εγγενούς μείωσης της κατανάλωσης πτητικού αναισθητικού κατά περίπου 33%, η χορήγηση αναισθησίας με αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού και των φρέσκων αερίων (Automatic Gas Control - AGC) συμβάλει στην επιπρόσθετη ετήσια μείωση της κατανάλωσης πτητικού αναισθητικού κατά περίπου 42% επιπλέον. Αν υποθέσουμε πως το μέσο ετήσιο κόστος του πτητικού αναισθητικού που καταναλώνει ένα αναισθησιολογικό συγκρότημα σε μία χειρουργική αίθουσα που λειτουργεί καθ' όλη τη διάρκεια ενός έτους, ανέρχεται περίπου στις 12.000€ - 18.000€, σύμφωνα με τις ανωτέρω αναφερόμενες αναμενόμενες μειώσεις στην κατανάλωση πτητικού, το δυνητικό όφελος από τη χρήση των αναισθησιολογικών συγκροτημάτων FLOW-i μπορεί να ανέλθει από 7.500€ έως και 11.000€ ανά έτος ανά μηχάνημα όταν αυτό χρησιμοποιείται σε χειρουργική αίθουσα που λειτουργεί πλήρως, σε όλη τη διάρκεια του έτους. Κατόπιν των ανωτέρω είναι άμεσα αντιληπτό πως η επιλογή προμήθειας των αναισθησιολογικών συγκροτημάτων FLOW-i είναι ιδιαίτερος συμφέρουσα, καθώς το κόστος που θα καταβληθεί για την προμήθεια του εξοπλισμού, θα αυτοχρηματοδοτηθεί από την ίδια τη χρήση των νέων συγκροτημάτων, εξασφαλίζοντας πρωταρχικά την απόσβεση του αρχικού κεφαλαίου και ακολούθως την παραγωγή οικονομικού οφέλους για το Νοσοκομείο.

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ 2η: ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ ΠΗΤΗΤΙΚΩΝ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ (ELECTRONIC INJECTOR VAPORIZER) – ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΙ ΕΞΑΕΡΩΤΗΡΕΣ Η χορήγηση πτητικού αναισθητικού πραγματοποιείται με πλήρως ηλεκτρονικό τρόπο. Συγκεκριμένα 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 σύστημα είναι άμεσα έτοιμο να χορηγήσει πτητικό αναισθητικό χωρίς αναμονή για χρόνο προθέρμανσης. Πολύ σημαντικό πλεονέκτημα του αναισθησιολογικού συγκροτήματος σε σχέση με τα μηχανήματα των άλλων κατασκευαστών, είναι πως το σύστημα διαθέτει εγγενή εξοικονόμηση πτητικού αναισθητικού, καθώς χορηγεί πτητικό κυρίως κατά τη φάση εισπνοής της αναπνοής του ασθενούς, σε αντίθεση με τους συμβατικούς μηχανικούς εξαερωτήρες όπου το πτητικό χορηγείται συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της μηχανικής αναπνοής. Έτσι συνεισφέρει τα μέγιστα στην περιστολή του συνολικού κόστους χορήγησης αναισθησίας. Το εν λόγω χαρακτηριστικό σε συνδυασμό με τον πολύ χαμηλό όγκο του συστήματος επανεισπνοής (μόλις 2.7lt συμπεριλαμβανομένου του κανίστρου νατρασβέστου) συμβάλλει σημαντικά στην επίτευξη εξαιρετικά γρήγορων φάσεων wash-in & wash-out, εξοικονομώντας χρόνο και πτητικό αναισθητικό συνεισφέρει τα μέγιστα στην περιστολή του συνολικού κόστους χορήγησης αναισθησίας. Μελέτη ανεξάρτητου οργανισμού στη Γερμανία και συγκριτική μελέτη σε Νοσοκομείο στη Μ. Βρετανία ανέδειξαν πως η χρήση των αναισθησιολογικών συγκροτημάτων FLOW – i σε σχέση με αναισθησιολογικά συγκροτήματα με συμβατικό σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού, συμβάλει στην ετήσια μείωση της κατανάλωσης πτητικού αναισθητικού κατά περίπου 33%.

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ 3η: ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΑΝΑΚΛΑΣΤΗΡΑ ΟΓΚΟΥ (VOLUME REFLECTOR) Μια πολύ

σημαντική καινοτομία που παρουσιάζεται με τα αναισθησιολογικά συγκροτήματα του οίκου MAQUET - GETINGE GROUP είναι η χρήση μίας πρωτοποριακής διάταξης επανεισπνοής που ονομάζεται VOLUME REFLECTOR. Η εν λόγω τεχνική, αντικαθιστά τις προϋπάρχουσες τεχνολογίες επανεισπνοής (φυσούνα, έμβολο/πιστόνι, τουρμπίνα κ.λ.π.) ,δεν περιλαμβάνει κινούμενα μέρη παρέχοντας σαφή και αδιαμφισβήτητα πλεονεκτήματα σε σχέση με αυτές : - Μεγιστη ασφάλεια Δεν αδειάζει ποτέ και δεν σταματάει να λειτουργεί . Επιτρέπει την ασφαλή εφαρμογή αναισθησίας χαμηλής ροής, καθιστώντας αδύνατη τη χορήγηση υποξικού μίγματος στον ασθενή, υπό οποιεσδήποτε συνθήκες, αφού οι τυχόν απώλειες και διαρροές του συστήματος, αναπληρώνονται με 100% O2. - Μέγιστη ακρίβεια . Χορηγεί με μεγάλη ακρίβεια τους όγκους υπερκαλύπτοντας σε κάθε περίπτωση τις ανάγκες όλων των κατηγοριών ασθενών (από πρόωρα νεογνά έως υπέρβαρους ασθενείς). - Αερισμός επιπέδου MEΘ. Ικανότητα χορήγησης υψηλών συνεχόμενων εισπνευστικών ροών της τάξης των 200L/min ώστε να δύναται να ανταποκριθεί πλήρως στις απαιτήσεις αερισμού σε απαιτητικές συνθήκες (για παράδειγμα παρουσία πνευμοθώρακα, ατελεκτασίες, λαπαροσκοπική επέμβαση κλπ). Καλύπτει δύσκολα περιστατικά (π.χ ασθενείς με υψηλές αντιστάσεις ή και χαμηλή ενδοτικότητα) - Πολύ χαμηλός όγκος 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. Επανεισπνοή έως 98% . Οικολογικός και οικονομικός ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ 4η: ΕΝΕΡΓΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΠΟΞΙΚΩΝ ΜΙΓΜΑΤΩΝ (O2 GUARD) Το O2 Guard είναι η δυνατότητα αυτόματης παρέμβασης του μηχανήματος σε περίπτωση ανίχνευσης υποξικού μείγματος στο εισπνεόμενο μίγμα (όχι μόνο στα φρέσκα αέρια) , είτε με αυτόματη διενέργεια έκπλυσης οξυγόνου (O2 flush) είτε με αυτόματη αύξηση της συνολικής ροής των φρέσκων αερίων προς αποκατάσταση του προβλήματος ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ 5η : ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΙΞΗΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΡΕΣΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΜΕ ΠΟΛΥ ΜΕΓΑΛΟ ΕΥΡΟΣ ΧΟΡΗΣΗΣ ΡΟΩΝ (ΑΠΟ 0.1 ΕΩΣ 20L/MIN) Διθέτει ηλεκτρονικό σύστημα μείξης και χορήγησης μείγματος O2/Αέρα ή O2/N2O με δυνατότητα χορήγησης ροών από 0.1 έως 20L/min για δυνατότητα εφαρμογής low flow και minimal flow αναισθησίας ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ 6η :ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΟΥ MAC BRAIN Λόγω της φαρμακοκινητικής, υπάρχει χρονική καθυστέρηση στις συγκεντρώσεις των αναισθητικών παραγόντων μεταξύ των πνευμόνων και του οργάνου στόχου, του εγκεφάλου. Το μοναδικό εργαλείο MAC Brain απεικονίζει τη διαφορά για να υποστηρίξει την καλύτερη δοσολογία και τον καλύτερο προγραμματισμό χορήγησης αναισθητικού παράγοντα. -----

----- - Επειδή οι προδιαγραφές που έχουν δημοσιευθεί χρειάζονται επικαιροποίηση, ώστε να ανταποκρίνονται στις νέες τεχνολογικές εξελίξεις, στις σύγχρονες απαιτήσεις της αναισθησίας αλλά και στη ροή εργασίας του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού. - Επειδή ο προϋπολογισμός των 45.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ για κάθε ένα αναισθησιολογικό συγκρότημα επαρκεί ώστε το Νοσοκομείο σας να προμηθευτεί εξοπλισμό υψηλού επιπέδου . - Επειδή δεν είναι εφικτή η συμμετοχή μας 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 1. Να είναι καινούριο, αμεταχείριστο, μοντέλο τελευταίας τεχνολογίας των τελευταίων χρόνων και να πληροί τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και προστασίας ασθενούς. Το μηχάνημα να αποτελεί πλήρες ενιαίο σύνολο του ιδίου κατασκευαστικού Οίκου. Θα αποτελείται από τις κάτωθι μονάδες: α)..... β)..... γ)..... δ) Εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ε) Εξαερωτήρα δεσφλουρανίου

ΣΧΟΛΙΟ : **Οι ηλεκτρονικοί** εξαερωτήρες αποτελούν ιδιαίτερο τεχνολογικό χαρακτηριστικό -καινοτομία που παρέχεται στα αναισθησιολογικά συγκροτήματα υψηλού επιπέδου των κορυφαίων κατασκευαστικών οίκων παγκοσμίως (MAQUET GETINGE GROUP , DRAEGER & GE DATEX OHMEDA) ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ - Συμβάλλουν στην ετήσια μείωση της κατανάλωσης πτητικού αναισθητικού κατά περίπου 33% και κατά συνέπεια στην περιστολή του συνολικού κόστους χορήγησης αναισθησίας , καθώς χορηγείται πτητικό με ψεκασμό κυρίως κατά τη φάση εισπνοής της αναπνοής του ασθενούς, σε αντίθεση με τους συμβατικούς μηχανικούς εξαερωτήρες όπου το πτητικό χορηγείται συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της μηχανικής αναπνοής. - Επιτρέπουν τη στιγμιαία και με εξαιρετική ακρίβεια επίτευξη της επιθυμητής συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού - Είναι άμεσα έτοιμοι να χορηγήσουν πτητικό χωρίς αναμονή και χρόνο προθέρμανσης - Γεμίζουν εύκολα . - Έχουν μικρό βάρος 3kg περίπου σε αντίθεση με τους συμβατικούς μηχανικούς εξαερωτήρες που έχουν βάρος 7-9kg

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ 1. Να είναι καινούριο, αμεταχείριστο, μοντέλο τελευταίας τεχνολογίας των τελευταίων χρόνων και να πληροί τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και προστασίας ασθενούς. Το μηχάνημα να αποτελεί πλήρες ενιαίο σύνολο του ιδίου κατασκευαστικού Οίκου. Θα αποτελείται από τις κάτωθι μονάδες: α) β) γ) δ) Ηλεκτρονικό Εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ε) Ηλεκτρονικό Εξαερωτήρα δεσφλουρανίου

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8 8. Να τροφοδοτείται από την κεντρική παροχή αερίων (O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα) του νοσοκομείου να διαθέτει ενσωματωμένες εφεδρικές φιάλες O₂ και N₂O, χωρητικότητας τριών(3) λίτρων με μειωτήρες πίεσης, που θα συνδέονται αυτομάτως σε περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης. 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.

ΣΧΟΛΙΟ : Η απαίτηση στο τελευταίο σκέλος της προδιαγραφής όπου ζητείται : « Σε περίπτωση που ο αναπνευστήρας λειτουργεί με οδηγό αέριο να παραδοθεί με φιάλες άνω των 7 λίτρων για την εξασφάλιση μεγάλου χρόνου λειτουργίας.» κάνει μη εφικτή τη συμμετοχή μας στο διαγωνισμό . Ζητούμε την απαλοιφή της απαίτησης καθώς δεν εξασφαλίζεται η διαμόρφωση ενός πλαισίου συνθηκών υγιούς και θεμιτού ανταγωνισμού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ 8. Να τροφοδοτείται από την κεντρική παροχή αερίων (O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα) του νοσοκομείου να διαθέτει ενσωματωμένες εφεδρικές φιάλες O₂ και N₂O, χωρητικότητας πέντε (5) λίτρων με μειωτήρες πίεσης, που θα συνδέονται αυτομάτως σε περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 13. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη για τη ρύθμιση και χορήγηση φρέσκων αερίων. Ειδικότερα, να διαθέτει απ' ευθείας ρύθμιση της συνολικής ροής φρέσκων αερίων διατηρώντας σταθερό το ποσοστό οξυγόνου και του επί τοις εκατό ποσοστού οξυγόνου. Να διαθέτει δυνατότητα ελέγχου της συγκέντρωσης εκπνεόμενου πτητικού μέσω: α) αυτόματου συστήματος ελεγχόμενης συγκέντρωσης εκπνεόμενου πτητικού ή β) με ειδικό λογισμικό καθοδήγησης του χειριστή βάσει πρόβλεψης, με στόχο την επιθυμητή συγκέντρωση εισπνεόμενου ή/και εκπνεόμενου πτητικού ή γ) μέσω της βέλτιστης διανομής της ποσότητας των φρέσκων αερίων. Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται. Θα αξιολογηθούν θετικότερα οι δύο πρώτες μέθοδοι.

ΣΧΟΛΙΟ : Η διατύπωση της προδιαγραφής δεν επιτρέπει την ισότιμη συμμετοχή προμηθευτών με εξοπλισμό της ίδιας κατηγορίας και ως εκ τούτου είναι καθοριστική για την πορεία του διαγωνισμού. Η περιγραφόμενη δυνατότητα α) αυτόματου συστήματος ελεγχόμενης συγκέντρωσης εκπνεόμενου πτητικού αποτελεί ιδιαίτερο τεχνολογικό χαρακτηριστικό - καινοτομία που παρέχεται μόνον στα κορυφαία αναισθησιολογικά συγκροτήματα των τριών μεγαλύτερων κατασκευαστών στον εν λόγω τομέα (MAQUET GETINGE FLOW-i, DRAEGER Zeus & GE DATEX OHMEDA Aisys CS2). Οι εναλλακτικές δυνατότητες που περιγράφονται στα σημεία β) και γ) δεν είναι κλινικά και τεχνικά ισοδύναμες της δυνατότητας α) και δρουν παρελκυστικά δημιουργώντας καταφανώς συνθήκες αθέμιτου ανταγωνισμού, καθιστώντας ισοδύναμη την προσφορά συγκροτήματος συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου (DRAEGER Perseus A500) με χαρακτηριστικά σαφώς υποδεέστερα αυτών που αναφέρονται ανωτέρω. Θεωρούμε κατανοητό και προφανές πως οποιοδήποτε σύστημα πρόβλεψης, αδυνατεί να υποκαταστήσει ένα σύστημα αυτόματης διαχείρισης της συγκέντρωσης πτητικού, αφού προϋποθέτει την αδιάκοπη παρακολούθηση και συνεχείς χειροκίνητες παρεμβάσεις από τον αναισθησιολόγο, προκειμένου να εξασφαλίζεται η επιδιωκόμενη μείωση σπατάλης πτητικών αναισθητικών, χωρίς διακύβευση της ασφάλειας για τον ασθενή. Έχοντας υπόψη τον προϋπολογισμό προτείνουμε όπως επαναδιατυπωθεί η τεχνική προδιαγραφή ως εξής:

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ 13. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη για τη ρύθμιση και χορήγηση φρέσκων αερίων. Ειδικότερα, να διαθέτει απ' ευθείας ρύθμιση της συνολικής ροής φρέσκων αερίων διατηρώντας σταθερό το ποσοστό οξυγόνου και του επί τοις εκατό ποσοστού οξυγόνου. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελεγχόμενης συγκέντρωσης εκπνεόμενου πτητικού. Ειδικότερα να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση του χορηγούμενου μίγματος φρέσκων αερίων και της συνολικής ροής, βάσει της συγκέντρωσης στόχου που έχει θέσει ο χειριστής, με αποτέλεσμα την μέγιστη δυνατή εξοικονόμηση φρέσκων αερίων και πτητικών αναισθητικών.

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.

Για την SANTAIR AE Μιχάλης Θεοδώρου Τμήμα ιατρικού εξοπλισμού Β. Ελλάδος
E-mail : m.theodorou@santair.gr

Όνομα
INTERMEDICA
EMM.
ΤΖΑΝΙΔΑΚΗΣ

Email
info@intermedica.gr

Άρθρο Δημόσια διαβούλευση
τεχνικών προδιαγραφών είδος 4. Ημ/νία
Αναισθησιολογικό συγκρότημα 16/04/2020
πλήρες (2 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 4. Αναισθησιολογικό συγκρότημα πλήρες (2 τμχ) Αξιότιμες Κυρίες και Κύριοι, Στη συνέχεια της πρόσκλησης για διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών 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 4. ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΠΛΗΡΕΣ Εισαγωγικό σχόλιο: Στόχος των προτάσεών μας είναι η δυνατότητα συμμετοχής μας σε μελλοντικό διαγωνισμό με το κορυφαίο αναισθησιολογικό μηχάνημα AISYS CS2 του οίκου GE HEALTHCARE Η.Π.Α το οποίο ανήκει στην ανώτατη τεχνολογική βαθμίδα αναισθησιολογικών μηχανημάτων της Παγκόσμιας Αγοράς ήτοι στην κατηγορία μηχανημάτων που διαθέτουν αυτόματο (όχι χειροκίνητο) σύστημα διαχείρισης της σύστασης και της συνολικής ροής των φρέσκων αερίων και της συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού, με αποτέλεσμα τον περιορισμό των καταναλισκόμενων ποσοτήτων φρέσκων και πτητικών αερίων. Τα αναισθησιολογικά μηχανήματα της ανωτάτης τεχνολογικής βαθμίδας, διαθέτουν: α). ηλεκτρονικό αναπνευστήρα β). ηλεκτρονικό σύστημα μίξης γ). ηλεκτρονικούς εξαερωτήρες δ. Προηγμένο λογισμικό (software) και υλισμικό (hardware) για δυνατότητα αυτόματης και ασφαλούς διαχείρισης της συνολικής ροής των φρέσκων αερίων Σε αυτή την κατηγορία ανήκουν τα αναισθησιολογικά μηχανήματα, Aisys CS2 του οίκου GE HEALTHCARE Η.Π.Α, το μοντέλο Zeus του κατασκευαστή DRAGER και το μοντέλο Flow i του οίκου GETINGE. **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ**

«Αρ. 6» **ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ** Να διαθέτει στη βασική σύνθεση σύστημα καπνογραφίας και απεικόνιση των συγκεντρώσεων των πτητικών αερίων, του CO₂ και του N₂O.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να διαθέτει στη βασική σύνθεση σύστημα καπνογραφίας και απεικόνιση των συγκεντρώσεων των πτητικών αερίων, του CO₂ και του N₂O. Θα εκτιμηθεί θετικά το σύστημα καπνογραφίας να αποτελείται από βυσματούμενη βαθμίδα (module) με δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ των αναισθησιολογικών μηχανημάτων και τη βέλτιστη αντιμετώπιση τεχνικών προβλημάτων σε περίπτωση βλάβης χωρίς να απαιτηθεί αποσυναρμολόγηση της αναισθησιολογικής μονάδας.
Αιτιολόγηση-Επεξήγηση: Σε αντίθεση με άλλους κατασκευαστές αναισθησιολογικών μηχανημάτων ο κατασκευαστικός οίκος GE Healthcare διαθέτει σύστημα καπνογραφίας που αποτελείται από μικρού μεγέθους και βάρους βυσματούμενη

βαθμίδα (module). Ο ενισχυτής δηλαδή δεν είναι πακτωμένος στο εσωτερικό του μηχανήματος αναισθησίας και προσιτός μόνον από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό, γεγονός που προδίδει πλεονεκτήματα. Ευελπιστούμε στην αποδοχή της πρότασής μας, η οποία δεν δημιουργεί εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ «Αρ. 12» ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Na

διαθέτει: α) β)..... γ)
..... δ) Σύστημα συναγερού σε περίπτωση πτώσης πίεσης του O₂ με ταυτόχρονη αποκοπή του N₂O και αυτόματη μεταλλαγή σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα. ε) ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Na διαθέτει: α)
β)..... γ) δ) Σύστημα συναγερού σε περίπτωση πτώσης πίεσης του O₂ με ταυτόχρονη αποκοπή του N₂O ο χρήστης να ενημερώνεται με οπτικοακουστικό συναγερό και η λειτουργία του μηχανήματος να συνεχίζεται με χρήση της εφεδρικής φιάλης οξυγόνου O₂. ε)

.....
Αιτιολόγηση: Η απαίτηση που περιγράφεται στο σκέλος δ) της τεχνικής προδιαγραφής αποκλείει τη συμμετοχή της εταιρείας μας από μελλοντικό διαγωνισμό. Παρακαλούμε για την αποδοχή της πρότασής μας, σε διαφορετική περίπτωση δεν θα έχουμε τη δυνατότητα να συμμετέχουμε στο διαγωνισμό.
Επεξήγηση: Σε περίπτωση πτώσης της πίεσης του O₂ η λειτουργία του μηχανήματος θα πρέπει να συνεχίζεται με χρήση εφεδρικής φιάλης και όχι με αυτόματη μετάπτωση σε πεπιεσμένο αέρα. Αυτό επιβεβαιώνεται και από την κείμενη Ελληνική Νομοθεσία που σε περίπτωση ατυχήματος και διακοπής της παροχής του οξυγόνου, έχει προβλέψει και υποχρεώνει τα αναισθησιολογικά μηχανήματα να συνοδεύονται με εφεδρικές φιάλες. Επίσης, η προδιαγραφή σας Αρ. 8 απαιτεί την ύπαρξη φιάλης Οξυγόνου για αυτό το σκοπό. Επιπρόσθετα στοιχεία: Η πτώση της πίεσης του O₂ συνιστά δραματικό γεγονός το οποίο θα πρέπει να γνωρίζει ο χρήστης. Τα αναισθησιολογικά μηχανήματα του οίκου GE HEALTHCARE Αμερικής, σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις του Αμερικανικού Οργανισμού FDA, απαιτούν την ενημέρωση (το γεγονός συνοδεύεται από οπτικοακουστικό συναγερό) και την επιβεβαίωση από το χρήστη (με μία κίνηση) προκειμένου η λειτουργία να συνεχιστεί με εναλλακτικό αέριο. Όλα τα αναισθησιολογικά μηχανήματα της αγοράς, υπό συνθήκες έλλειψης παροχής οξυγόνου, οδηγούνται σε απαγορευτικές συνθήκες αερισμού του ασθενούς (δημιουργία δηλητηριώδους υποξικού μίγματος για τον ασθενή) που απαιτεί άμεσες και αποτελεσματικές ενέργειες από την πλευρά του αναισθησιολόγου για την αντιμετώπισή τους. Ο αερισμός με «φτωχό» μείγμα οξυγόνου (ως γνωστόν, ο αέρας περιέχει μόνον 21% οξυγόνο) δεν αναιρεί την ανωτέρω επικίνδυνη κατάσταση καθιστώντας την εμπλοκή του αναισθησιολόγου υποχρεωτική κάτι που προβλέπουν και τα δικά μας αναισθησιολογικά μηχανήματα εκπληρώνοντας τις αυστηρότερες προδιαγραφές ασφάλειας των Η.Π.Α και της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ως επιβεβαίωση των ανωτέρω έρχεται και η κείμενη Ελληνική Νομοθεσία που σε περίπτωση ατυχήματος και διακοπής της παροχής του οξυγόνου, έχει προβλέψει και υποχρεώνει τα αναισθησιολογικά μηχανήματα να συνοδεύονται με εφεδρικές φιάλες. Οι τεχνικές προδιαγραφές σας έχουν λάβει υπόψη τη Νομοθεσία και έχουν συμπεριλάβει με την προδιαγραφή I. Μονάδα Χορήγησης αναισθητικών αερίων Αρ.8 «Να τροφοδοτείται από την κεντρική παροχή αερίων (O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα) του νοσοκομείου και να διαθέτει ενσωματωμένες εφεδρικές φιάλες O₂ και N₂O, χωρητικότητας τριών (3) λίτρων με μειωτήρες πίεσης, που θα

συνδέονται αυτομάτως σε περίπτωση πτώσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης».

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ «Αρ. 13» ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη για τη ρύθμιση και χορήγηση φρέσκων αερίων. Ειδικότερα, να διαθέτει απ' ευθείας ρύθμιση της συνολικής ροής φρέσκων αερίων διατηρώντας σταθερό το ποσοστό οξυγόνου και του επί τοις εκατό ποσοστού οξυγόνου. Να διαθέτει δυνατότητα ελέγχου της συγκέντρωσης εκπνεόμενου πτητικού μέσω: α) αυτόματου συστήματος ελεγχόμενης συγκέντρωσης εκπνεόμενου πτητικού ή β) με ειδικό λογισμικό καθοδήγησης του χειριστή βάσει πρόβλεψης, με στόχο την επιθυμητή συγκέντρωση εισπνεόμενου ή/και εκπνεόμενου πτητικού ή γ) μέσω της βέλτιστης διανομής της ποσότητας των φρέσκων αερίων. Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται. Θα αξιολογηθούν θετικότερα οι δύο πρώτες μέθοδοι.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη για τη ρύθμιση και χορήγηση φρέσκων αερίων. Ειδικότερα, να διαθέτει απ' ευθείας ρύθμιση της συνολικής ροής φρέσκων αερίων διατηρώντας σταθερό το ποσοστό οξυγόνου και του επί τοις εκατό ποσοστού οξυγόνου. Να διαθέτει δυνατότητα ελέγχου της συγκέντρωσης εκπνεόμενου πτητικού μέσω: α) αυτόματου συστήματος ελεγχόμενης συγκέντρωσης εκπνεόμενου πτητικού ή β) με ειδικό λογισμικό καθοδήγησης του χειριστή βάσει πρόβλεψης, με στόχο την επιθυμητή συγκέντρωση εισπνεόμενου ή/και εκπνεόμενου πτητικού. Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται. Θα αξιολογηθεί θετικότερα η πρώτη μέθοδος.

Αιτιολόγηση: Αναφορικά με τη μέθοδο γ): Προτείνουμε η εναλλακτική μέθοδος γ) που αναφέρεται σε «βέλτιστη διανομή της ποσότητας των φρέσκων αερίων» να εξαιρεθεί από την προδιαγραφή καθώς ενδέχεται να οδηγήσει σε παρερμηνείες και αδικαιολόγητα εμπόδια κατά τη διεξαγωγή του διαγωνισμού. Η αναφορά «βέλτιστη διανομή της ποσότητας των φρέσκων αερίων» είναι αόριστη καθώς δεν περιγράφονται τα κριτήρια που ορίζουν τη «βέλτιστη διανομή» και τον τρόπο που αυτή μπορεί να ελέγξει τη συγκέντρωση του εκπνεόμενου πτητικού αναισθητικού, που είναι το ζητούμενο των α), β) και γ) μεθόδων. Αναφορικά με τις μεθόδους α) και β): Οι εναλλακτικές δυνατότητες που περιγράφονται στα σκέλη α), β) δεν συνιστούν εφάμιλλες μεθόδους και βασιζόμαστε στην ορθή κρίση σας αναφορικά με την αξιολόγησή τους. Η α) λύση σχετίζεται ευθέως με αναισθησιολογικά μηχανήματα με δυνατότητα αυτόματης και ασφαλούς διαχείρισης της συνολικής ροής των φρέσκων αερίων σε επίπεδο χαμηλών και πολύ χαμηλών ροών, που χαρακτηρίζει τα αναισθησιολογικά μηχανήματα της ανωτάτης τεχνολογικής βαθμίδας, που διαθέτουν: α). ηλεκτρονικό αναπνευστήρα β). ηλεκτρονικό σύστημα μίξης γ). ηλεκτρονικούς εξαερωτήρες δ. Προηγμένο λογισμικό (software) και υλισμικό (hardware) για δυνατότητα αυτόματης και ασφαλούς διαχείρισης της συνολικής ροής των φρέσκων αερίων Σε αυτή την κατηγορία ανήκουν τα αναισθησιολογικά μηχανήματα, Aisys CS2 του οίκου GE HEALTHCARE H.Π.Α, το μοντέλο Zeus του κατασκευαστή DRAGER και το μοντέλο Flow i του οίκου GETINGE. Η εναλλακτική β) λύση επιτρέπει τη συμμετοχή στην εταιρεία Drager -και μόνον-, την προσφορά του μοντέλου αναισθησιολογικού μηχανήματος μεσαίας κατηγορίας (χωρίς ηλεκτρονικούς εξαερωτές) Drager Perseus A500. Η λύση β) δεν είναι κλινικοτεχνικά εφάμιλλη της λύσης α) διότι ένα απλό λογισμικό πρόβλεψης βασισμένο σε

συγκεκριμένο αλγόριθμο μοντέλου ασθενών, συμβουλεύει τον αναισθησιολόγο να προβαίνει συνεχώς σε χειροκίνητες ενέργειες προκειμένου να εξασφαλίζεται η οικονομία χρήσης φρέσκων αερίων και πτητικών αναισθητικών, σε αντίθεση με την πλήρως αυτοματοποιημένη λειτουργία της λύσης α) που βασίζεται στις μεταβολικές ανάγκες κάθε ασθενούς ξεχωριστά. Ωστόσο, η εταιρεία μας αναγνωρίζοντας τη σπουδαιότητα του Γενικού Νομαρχιακού Νοσοκομείου Κομοτηνής και πιστεύοντας στη δίκαιη κρίση σας αναφορικά με την κλινικοτεχνική αξία των μεθόδων α) και β), προτίθεται εφόσον γίνουν αποδεκτές οι προτάσεις μας, να σας προσφέρει το κορυφαίο αναισθησιολογικό μηχάνημα της GE HEALTHCARE Η.Π.Α, το Aisys CS2, ανεξαρτήτως του μοντέλου που θα σας προσφέρει η εταιρεία DRAGER που στην περίπτωση του Drager Perseus A500 ανήκει σε «χαμηλότερη» κατηγορία.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ «Αρ. 19» ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Για λόγους ασφάλειας, να διαθέτει απαραίτητα σύστημα εξασφάλισης O₂ στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 23%, αυτόματα προσαρμοζόμενο για την κάλυψη των απαιτήσεων της αναισθησίας χαμηλών ροών (low και minimal flow). Ειδικά στις περιπτώσεις χορήγησης χαμηλής (low) και ελάχιστης (minimal) ροής αναισθησίας να διαθέτει συναγερμό ειδοποίησης σε περίπτωση καταστάσεων χορήγησης υποξικού εισπνεόμενου μίγματος (μίγμα φρέσκων αερίων και επανεισπνεόμενων). Θα αξιολογηθεί θετικότερα η ικανότητα αυτόματης διόρθωσης του FiO₂ με αυτόματη αύξηση της ροής των φρέσκων αερίων ή αυτόματη μανούβρα έκπλυσης 100% O₂ αν αυτό απαιτηθεί.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Για λόγους ασφάλειας, να διαθέτει απαραίτητα σύστημα εξασφάλισης O₂ στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 23%, αυτόματα προσαρμοζόμενο για την κάλυψη των απαιτήσεων της αναισθησίας χαμηλών ροών (low και minimal flow). Ειδικά στις περιπτώσεις χορήγησης χαμηλής (low) και ελάχιστης (minimal) ροής αναισθησίας να διαθέτει αυτόματο σύστημα που να αποκλείει τη χορήγηση υποξικού εισπνεόμενου μίγματος (μίγμα φρέσκων αερίων και επανεισπνεόμενων) στον ασθενή. Να αναφερθεί η αυτόματη μέθοδος που ακολουθείται από κάθε κατασκευαστή ώστε να αξιολογηθεί.

Αιτιολόγηση-Επεξήγηση: Διαβουλευόμαστε την εν λόγω προδιαγραφή με στόχο την αναβάθμισή της. Προτείνουμε το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό μηχάνημα να διαθέτει τα απαιτούμενα προηγμένα συστήματα που να απαγορεύουν/αποκλείουν τη χορήγηση υποξικού μίγματος στον ασθενή. Όλοι οι κορυφαίοι κατασκευαστικοί οίκοι αναισθησιολογικών διαθέτουν μηχανήματα που αντί να ειδοποιούν το χρήστη με συναγερμό όταν χορηγείται υποξικό εισπνεόμενο μίγμα στον ασθενή (με αναπόφευκτη συνέπεια ο αναισθησιολόγος να αναγκαστεί να προβεί άμεσα σε χειροκίνητες ενέργειες), έχουν την πρόνοια να προβλέπουν ώστε μία τέτοια κατάσταση να μην λάβει χώρα ποτέ. Επίσης, προτείνουμε την επαναδιατύπωση της τελευταίας πρότασης της προδιαγραφής, ώστε να μην προδιαγράφεται εκ των προτέρων η μέθοδος η οποία θα αξιολογηθεί θετικότερα, καθώς ενδέχεται να υπάρχει (ή να υπάρξει κατά τη φάση διενέργειας του διαγωνισμού) προσφορά που να περιγράφει κάποια άλλη εναλλακτική μέθοδο η οποία ενδέχεται να κριθεί επωφελέστερη κλινικοτεχνικά από την επιτροπή αξιολόγησης του μελλοντικού διαγωνισμού. Σε αυτή την περίπτωση η επιτροπή δεν θα έχει τη δυνατότητα να αξιολογήσει θετικά την τρίτη εναλλακτική, διότι θα δεσμεύεται από την παρούσα διατύπωση

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ «Αρ. 27» ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Ο αναπνευστήρας του συγκροτήματος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατά προτίμηση οδηγούμενος ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών έως και 180 lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 60 cmH₂O, ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός όλων των κατηγοριών των ασθενών, κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες. Να παρατεθεί λεπτομερής περιγραφή του τρόπου λειτουργίας του. Θα αξιολογηθεί θετικότερα μεγαλύτερη εισπνευστική πίεση.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Ο αναπνευστήρας του συγκροτήματος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατά προτίμηση οδηγούμενος ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών έως και 120 lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 60 cmH₂O, ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός όλων των κατηγοριών των ασθενών, κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες. Να παρατεθεί λεπτομερής περιγραφή του τρόπου λειτουργίας του. Θα αξιολογηθεί θετικότερα μεγαλύτερη εισπνευστική πίεση. Επιπροσθέτως, να διαθέτει εξειδικευμένες αυτοματοποιημένες λειτουργίες που συμβάλλουν θετικά στη στρατολόγηση κυψελίδων πνεύμονα (Lung Recruitment).

Αιτιολόγηση-Επεξήγηση: 1. Η αριθμητική επίδοση για εισπνευστική ροή μεγαλύτερη των 120 L/min, δεν χρήζει κλινικής εφαρμογής και αποκλείει τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας σε μελλοντικό διαγωνισμό. Κλινικές περιπτώσεις που μπορεί να απαιτηθεί αυξημένη εισπνευστική ροή είναι σε παχύσαρκους (μεγάλοι αναπνεόμενοι όγκοι με υψηλές αντιστάσεις) ασθενείς ή ρομποτική χειρουργική (extreme pneumoperitoneum), δεν υπάρχει όμως βιβλιογραφία ότι μπορεί να ξεπερνάει τα 80 L/min. Ενδεικτικά, προς επιβεβαίωση των ανωτέρω, παραπέμπουμε στην κλινική μελέτη “Pressure-controlled ventilation improves oxygenation during laparoscopic obesity surgery compared with volume-controlled ventilation” των Cadi P, Guenoun T, Joumois D, Chevallier JM, Diehl JL, Safran D, όπου χρησιμοποιήθηκαν μέγιστες εισπνευστικές ροές σε παχύσαρκους ασθενείς (BMI >35) 41L/min και 57L/min. Η προτεινόμενη από την εταιρεία μας τιμή για μέγιστη εισπνευστική ροή για 120L/min είναι ήδη διπλάσια από τις χρησιμοποιούμενες τιμές της μελέτης, ικανή για όλες τις κλινικές περιπτώσεις που μπορεί να αντιμετωπίσει το Νοσοκομείο. 2. Προτείνουμε την αναβάθμιση της προδιαγραφής με προσθήκη δυνατότητας εξειδικευμένων αυτοματοποιημένων λειτουργιών που συμβάλλουν θετικά στη στρατολόγηση κυψελίδων πνεύμονα (Lung Recruitment). Η πρότασή μας δεν περιορίζει την ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού καθώς πληρείται από αναισθησιολογικά μηχανήματα όλων των κορυφαίων κατασκευαστών της Αγοράς. Συνεπώς η πρότασή μας δεν βλάπτει τον υγιή ανταγωνισμό και είναι προς όφελος του Νοσοκομείου σας. Παρακαλούμε για την αποδοχή των προτάσεών μας, ώστε να έχουμε τη δυνατότητα να συμμετέχουμε σε επικείμενο διαγωνισμό.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ «Αρ. 30» ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να έχει ρυθμίσεις σε μεγάλο εύρος για τις παρακάτω παραμέτρους:
-Συχνότητα αναπνοής 4 έως τουλάχιστον 60 bpm. -Όγκο αναπνοής 20 έως τουλάχιστον 1400 ml. -Λόγος εισπνοής/εκπνοής 4:1 - 1:4. -Τελική θετική εκπνευστική πίεση PEEP 0 έως τουλάχιστον 20cmH₂O (θα αξιολογηθεί θετικότερα μεγαλύτερη πίεση) -Trigger ροής από 0,3l/min - Υποστήριξη πίεσης (PS): έως 50 mbar

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ Να έχει ρυθμίσεις σε μεγάλο εύρος για τις παρακάτω παραμέτρους:

- Συχνότητα αναπνοής 4 έως τουλάχιστον 60 bpm.
- Όγκο αναπνοής 20 έως τουλάχιστον 1400 ml.
- Λόγος εισπνοής/εκπνοής 2:1 - 1:4.
- Τελική θετική εκπνευστική πίεση PEEP 0(Off) και από 4 έως τουλάχιστον 20cmH₂O (θα αξιολογηθεί θετικότερα μεγαλύτερη πίεση)
- Trigger ροής από 0,3l/min
- Υποστήριξη πίεσης (PS): έως 40 mbar

Αιτιολόγηση-Επεξήγηση: Ο αναπνευστήρας του αναισθησιολογικού μηχανήματος AISYS CS2 έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του λόγου εισπνοής/εκπνοής στο εύρος 2:1 - 1:8, της πίεσης PEEP το εύρος 4-30cmH₂O (και επίσης μηδενική PEEP όταν τίθεται στο Off) και δυνατότητα υποστήριξης πίεσης έως 40 mbar. Συνεπώς κάποιες από τις ζητούμενες αριθμητικές απαιτήσεις αποκλείουν τη συμμετοχή μας από μελλοντικό διαγωνισμό. Η πρότασή μας έχει ως γνώμονα την αναφορά αριθμητικών τιμών που δεν θίγουν τον ανταγωνισμό ενώ υπερκαλύπτουν όλες τις διεθνείς κλινικές εφαρμογές. Τα προτεινόμενα όρια ρύθμισης σχέσης I:E, πίεσης PEEP και υποστήριξης πίεσης, υπερκαλύπτουν επί της ουσίας τις διεθνείς κλινικές εφαρμογές.

Παρακαλούμε για την αποδοχή των προτάσεών μας, ώστε να έχουμε τη δυνατότητα να συμμετέχουμε σε επικείμενο 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 Κτν.: 6980878887

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, pendants 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 4. Αναισθησιολογικό συγκρότημα, πλήρες Θα θέλαμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου εξασφαλιστεί η όσο το δυνατό αρτιότερη σύνθεση του προσφερόμενου εξοπλισμού δίνοντας επιπλέον δυνατότητες/λειτουργίας.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ II .

Αναπνευστήρας 29 «αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελάχιστων αναπνοών»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελάχιστων αναπνοών και με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε την παραπάνω τροποποίηση ώστε να διασφαλιστεί ότι ο αναπνευστήρας που θα φέρει το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό θα είναι σύγχρονης τεχνολογίας, εφάμιλλες με αναπνευστήρες μονάδων εντατικής θεραπείας.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ II .

Αναπνευστήρας 30 «Να έχει ρυθμίσεις σε μεγάλο εύρος για τις παρακάτω παραμέτρους: -Συχνότητα αναπνοής 4 έως τουλάχιστον 60 bpm. -Όγκο αναπνοής 20 έως τουλάχιστον 1400 ml. -Λόγος εισπνοής/εκπνοής 4:1 - 1:4. -Τελική θετική εκνευστική πίεση PEEP 0 έως τουλάχιστον 20cmH₂O (θα αξιολογηθεί θετικότερα μεγαλύτερη πίεση) -Trigger ροής από 0,3l/min - Υποστήριξη πίεσης (PS): έως 50 mbar» ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ «Να έχει ρυθμίσεις σε μεγάλο εύρος για τις παρακάτω παραμέτρους: -Συχνότητα αναπνοής 4 έως τουλάχιστον 80 bpm. -Όγκο αναπνοής 20 έως τουλάχιστον 1600 ml. -Λόγος εισπνοής/εκπνοής 4:1 - 1:6. -Τελική θετική εκνευστική πίεση PEEP 0 έως τουλάχιστον 20cmH₂O (θα αξιολογηθεί θετικότερα μεγαλύτερη πίεση) -Trigger ροής από 0,3l/min - Υποστήριξη πίεσης (PS): έως 50 mbar - Χρόνου Plateau έως 60 (%)» ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε την παραπάνω τροποποίηση ώστε να διασφαλιστεί ότι ο αναπνευστήρας που θα φέρει το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό θα είναι σύγχρονης τεχνολογίας, εφάμιλλες με αναπνευστήρες μονάδων εντατικής θεραπείας. Επίσης προτείνουμε στις τεχνικές προδιαγραφές να προστεθεί η παρακάτω δυνατότητα λειτουργία:

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ III .

Monitor αναπνευστικών παραμέτρων 37 « Να διαθέτει αυτοματοποιημένους χειρισμούς για την επαναστρατολόγηση των κυψελίδων του πνεύμονα, όπως παράταση εισπνοής και σταδιακής αυξομείωσης της PEEP, με εργαλεία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους.»

ΣΧΟΛΙΟ Προτείνουμε την παραπάνω προσθήκη προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό μηχανήμα θα έχει αυξημένες δυνατότητες/λειτουργίες εφάμιλλες με αναπνευστήρες μονάδων εντατικής θεραπείας παρέχοντας εργαλεία για την αντιμετώπιση δύσκολων περιστατικών όπως προερχόμενων από μονάδα εντατικής, ARDS κτλ. Για την αναβάθμιση του υπό προμήθεια εξοπλισμού προτείνουμε επίσης στην βασική προσφερόμενη σύνθεση να παραδοθούν για το σύνολο των αναισθησιολογικών μία (1) ενισχυτική βαθμίδα ή εξωτερική συσκευή για τη μέτρηση νευροδιέγερσης - μυοχάλασης.