

Αξιότιμοι κύριοι,

Ανταποκρινόμενοι στο αίτημα σας για διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών πλήρους αναισθησιολογικού συγκροτήματος, ευχαρίστως σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας.

1. Στην παράγραφο 13 αναφέρονται:

«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. Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.»

Η απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για δυνατότητα ελέγχου της συγκέντρωσης εκπνεόμενου πτητικού μπορεί να γίνει εκτός από τους δύο αναφερθέντες τρόπους και με τον έλεγχο της βέλτιστης ποσότητας των φρέσκων αερίων η οποία είναι απευθείας ανάλογη με αυτή των πτητικών αερίων. Αυτή την δυνατότητα την έχει το αναισθησιολογικό μηχάνημα Leon Plus που αντιπροσωπεύουμε και μας δίνεται έτσι η δυνατότητα να προσφέρουμε και εμείς στον επικείμενο διαγωνισμό. Η προσθήκη λοιπόν και μίας τρίτης εναλλακτικής λύσης δεν αποκλείει κανέναν κατασκευαστή παρά μόνο επιτρέπει και σε άλλους να συμμετάσχουν ισότιμα. Προτείνουμε την μετατροπή της τεχνικής προδιαγραφής ως κάτωθι:

«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 τρεις παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.»

2. Στην παράγραφο 27 αναφέρονται:

«27. αναπνευστήρας του συγκροτήματος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατά προτίμηση οδηγούμενος ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών έως και 180lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 80 cmH₂O, ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός όλων των κατηγοριών των ασθενών, κάτω από οποιοσδήποτε συνθήκες. Να παρατεθεί λεπτομερής περιγραφή του τρόπου λειτουργίας του.»

Η απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για εφαρμογή εισπνευστικών πιέσεων έως 80 cmH₂O, αφενός είναι πρακτικά ανεφάρμοστη & αφετέρου αποκλείει την συμμετοχή τόσο της εταιρίας μας όσο και άλλων αναισθησιολογικών μηχανημάτων κατασκευαστικών οίκων εγνωσμένης αξίας. Ένα ανώτερο όριο στα 60 cmH₂O υπερκαλύπτει όλες τις απαιτήσεις της σύγχρονης αναισθησιολογίας. Προτείνουμε λοιπόν την μετατροπή της τεχνικής προδιαγραφής ως κάτωθι:

«27. αναπνευστήρας του συγκροτήματος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατά προτίμηση οδηγούμενος ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών έως και 180lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 60 cmH₂O, ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός όλων των κατηγοριών των ασθενών, κάτω από οποιοσδήποτε συνθήκες. Να παρατεθεί λεπτομερής περιγραφή του τρόπου λειτουργίας του.»

3. Στην παράγραφο 30 αναφέρονται:

«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 30cmH₂O

-Trigger ροής από 0,3l/min

- Υποστήριξη πίεσης (PS): έως 50 mbar»

Η απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για εφαρμογή τελεκπνευστικής πίεσης PEEP έως 30 cmH₂O, είναι κλινικά ανεφάρμοστη στην αναισθησιολογία. Ακόμη και στην εντατική θεραπεία η εφαρμογή PEEP σε τόσο υψηλά επίπεδα γίνεται σε πολύ σπάνιες και ιδιαίτερης μεταχείρισης περιστατικά. Στην αναισθησιολογία δεν έχουμε υπόψη μας καμία επιστημονική μελέτη που να εφαρμόζει πίεση PEEP σε τόσο υψηλά επίπεδα. Προτείνουμε την μετατροπή της τεχνικής προδιαγραφής ως κάτωθι:

«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 20cmH₂O

-Trigger ροής από 0,3l/min

- Υποστήριξη πίεσης (PS): έως 50 mbar»

4. Στην παράγραφο 37 αναφέρονται:

«37. Οι εξαερωτήρες να επικοινωνούν ηλεκτρονικά με το μηχάνημα ώστε να μεταφέρονται οι εξής πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο:

- Επίπεδο πλήρωσης εξαερωτήρα
- Αυτόματη αναγνώριση του πτητικού που περιέχει ο εξαερωτήρας
- Συναγερμοί οι οποίοι οφείλονται σε ρύθμιση του εξαερωτήρα»

Όλα τα παραπάνω στα σύγχρονα αναισθησιολογικά μηχανήματα είναι εφικτά χωρίς να χρειάζεται επικοινωνία του εξαερωτήρα με το κυρίως αναισθησιολογικό μηχάνημα. Για να γίνει αυτό θα πρέπει οι εξαερωτήρες να είναι ηλεκτρονικού τύπου, δηλαδή ακριβότεροι από τους συμβατικούς και κυρίως πιο επιρρεπείς σε βλάβες και συντήρηση, ενώ οι απλοί είναι service free για όλη την διάρκεια ζωής και λειτουργίας τους (περίπου 10-15 έτη). Προτείνουμε λοιπόν την μετατροπή της τεχνικής προδιαγραφής ως κάτωθι:

«37. Να δύναται ο χρήστης να μπορεί να ελέγξει τα κάτωθι:

- Επίπεδο πλήρωσης εξαερωτήρα
- Αυτόματη αναγνώριση του πτητικού που περιέχει ο εξαερωτήρας
- Συναγερμούς οι οποίοι οφείλονται σε ρύθμιση του εξαερωτήρα

Θα εκτιμηθεί τα παραπάνω να γίνονται αυτόματα μέσω επικοινωνίας εξαερωτήρα – αναισθησιολογικής συσκευής.»

Οι ως άνωθεν παρατηρήσεις μας έγιναν με γνώμονα να βοηθήσουμε την επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών να προδιαγράψει ένα αναισθησιολογικό μηχάνημα το οποίο θα πληρεί τις σύγχρονες απαιτήσεις, αλλά συγχρόνως θα επιτρέπει σε πλήθος μηχανήματα, κατασκευαστικών οίκων εγνωσμένης αξίας, να συμμετάσχουν στον επικείμενο διαγωνισμό.

Η υιοθέτησή τους θα επιτρέψει την συμμετοχή της εταιρίας μας, χωρίς να αποκλείει την συμμετοχή άλλων, ενώ η απόρριψή τους και η εμμονή στις παρούσες τεχνικές προδιαγραφές θα οδηγήσει εκ των πραγμάτων στην επιλογή ενός συγκεκριμένου αναισθησιολογικού μηχανήματος συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου, αποκλείοντας όλους τους άλλους.

Είμαστε σίγουροι, ότι όπως πάντα το κριτήριο της διαβούλευσης για ευρεία συμμετοχή εταιριών η οποία οδηγεί στην ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος θα είναι το βασικό κριτήριο της αξιολόγησης σας.

Στην διάθεση σας για οποιαδήποτε ερώτηση ή διευκρίνιση

Με εκτίμηση,
Μιχαήλ Βλάχος
Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
Τμήμα Πωλήσεων

Όνομα Παναγιώτης Ψυχάρης Email p.psyharis@santair.gr Άρθρο Παρατηρήσεις
εταιρείας SANTAIR A.E. επί των τεχνικών προδιαγραφών για το είδος 22. Αναισθησιολογικό
συγκρότημα πλήρες Ημ/νία 31/10/2017

Αξιότιμοι Κύριοι,

Θα θέλαμε μέσω της παρόντος να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις
της εταιρείας μας σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές που έχετε δημοσιεύσει προς
διαβούλευση στο διαδίκτυο.

Όπως προκύπτει από το περιεχόμενο των υπό διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών, το
κριτήριο κατακύρωσης του διαγωνισμού που θα διενεργηθεί θα είναι η συμφερότερη
προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας/ τιμής, αφού στις προδιαγραφές
αναγράφεται και συντελεστής βαρύτητας που προφανώς θα ληφθεί υπόψη κατά την
τεχνική αξιολόγηση των προσφορών που θα κατατεθούν.

Θεωρούμε πως είναι ιδιαίτερα σημαντικός ο αντικειμενικός καταμερισμός των
συντελεστών βαρύτητας σε εκείνες τις παραγράφους των τεχνικών προδιαγραφών, που
αφορούν τεχνικά χαρακτηριστικά που πραγματικά διαχωρίζουν το επίπεδο ποιότητας και
την κλάση του μηχανήματος που θα κληθούν να προσφέρουν οι υποψήφιοι συμμετέχοντες.

Ως τέτοιες αναφέρουμε τις κάτωθι παραγράφους των τεχνικών προδιαγραφών:

- Παράγραφος με α/α 12 & 19 όπου προδιαγράφεται το σύστημα μίξης των φρέσκων
αερίων και η διάταξη αποκλεισμού χορήγησης υποξικού μίγματος
- Παράγραφος με α/α 13 όπου προδιαγράφεται το σύστημα ελέγχου της
συγκέντρωσης πτητικού
- Παράγραφος με α/α 24 όπου προδιαγράφεται το σύστημα επανεισπνοής του
συγκροτήματος
- Παράγραφος με α/α 27 όπου προδιαγράφεται η τεχνολογία του αναπνευστήρα
- Παράγραφος με α/α 29 όπου προδιαγράφονται οι τύποι αερισμού που δύναται να
εκτελεί ο αναπνευστήρας
- Παράγραφοι με α/α 26, 34 & 38 όπου ζητείται να αναφερθούν προς αξιολόγηση
επιπλέον δυνατότητες που αφορούν στα επιμέρους τμήματα του συγκροτήματος

Εκ των ανωτέρω, προσβλέποντας σε μια αποδοτικότερη και πιο αντικειμενική αξιολόγηση
των μηχανημάτων που θα προσφερθούν προτείνουμε τον καταμερισμό του 70% των
συντελεστών βαρύτητας ως εξής:

- Παράγραφος με α/α 12 & 19 --> 5% έκαστη
- Παράγραφος με α/α 13 --> 20%
- Παράγραφος με α/α 24 --> 6%
- Παράγραφος με α/α 27 --> 15%
- Παράγραφος με α/α 29 --> 10%
- Παράγραφοι με α/α 26, 34 & 38 --> 3% έκαστη

Ελπίζουμε ότι με τις παρατηρήσεις μας συμβάλλουμε θετικά στην διαδικασία διαμόρφωσης
των τεχνικών προδιαγραφών με σκοπό την προμήθεια εξοπλισμού υψηλού επιπέδου, με
την ευρύτερη δυνατή συμμετοχή. 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.

Αξιότιμοι κύριοι

η εταιρία μας ανταποκρινόμενη στη διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών αναισθησιολογικών μηχανημάτων, παραθέτει τις παρακάτω παρατηρήσεις/προτάσεις:

1) Η προδιαγραφή 8 αναφέρει μεταξύ άλλων: "... 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".

Προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: "... 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. Θα εκτιμηθεί η αυτόματη σύνδεση των εφεδρικών φιαλών".

2) Η προδιαγραφή 11 αναφέρει μεταξύ άλλων: "...Να διαθέτει μενού στην ελληνική γλώσσα".

Προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: "...θα εκτιμηθεί να διαθέτει μενού στην ελληνική γλώσσα".

3) Η προδιαγραφή 13 αναφέρει μεταξύ άλλων: "...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 δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.

Προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: "...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.

γ) μέσω ειδικού συστήματος διασφάλισης της βέλτιστης διανομής της ποσότητας των φρέσκων αερίων.

Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.

4) Η προδιαγραφή 27 αναφέρει : "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 180lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 80cmH₂O, ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός όλων των κατηγοριών των ασθενών, κάτω από οποιοσδήποτε συνθήκες. Να παρατεθεί λεπτομερής περιγραφή του τρόπου λειτουργίας του".

Για λόγους αποφυγής οποιασδήποτε παρερμηνείας της προδιαγραφής προτείνεται η τροποποίησή της ως εξής: "Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος και να λειτουργεί:

- α) είτε αμιγώς υπό τάση 220V/50HZ και πνευματικά με αέρα O₂ (τεχνολογία φυσούνας) ή
- β) αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50HZ (τεχνολογία εμβόλου).

Όλες οι παραπάνω παρατηρήσεις/προτάσεις γίνονται με γνώμονα την ευρύτερη συμμετοχή εταιριών και τον μη αποκλεισμό τους από τη διαγωνιστική διαδικασία βάσει της αρχής της ισότιμης μεταχείρισης.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε απορία ή διευκρίνηση.

Με εκτίμηση
Για την εταιρία

Βασίλης Οκαλίδης
Υπεύθυνος Ιατρικών Προϊόντων