

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 2-1-2025
Αρ. πρωτ. 93

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινιά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα διαβούλευσης με αρ. **2024ΔΙΑΒ29583** επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την προμήθεια «**ΠΛΗΡΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**» (CPV:33141620-2) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής συνολικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης (για τρία μηχανήματα) 150.000,00 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24% ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027.

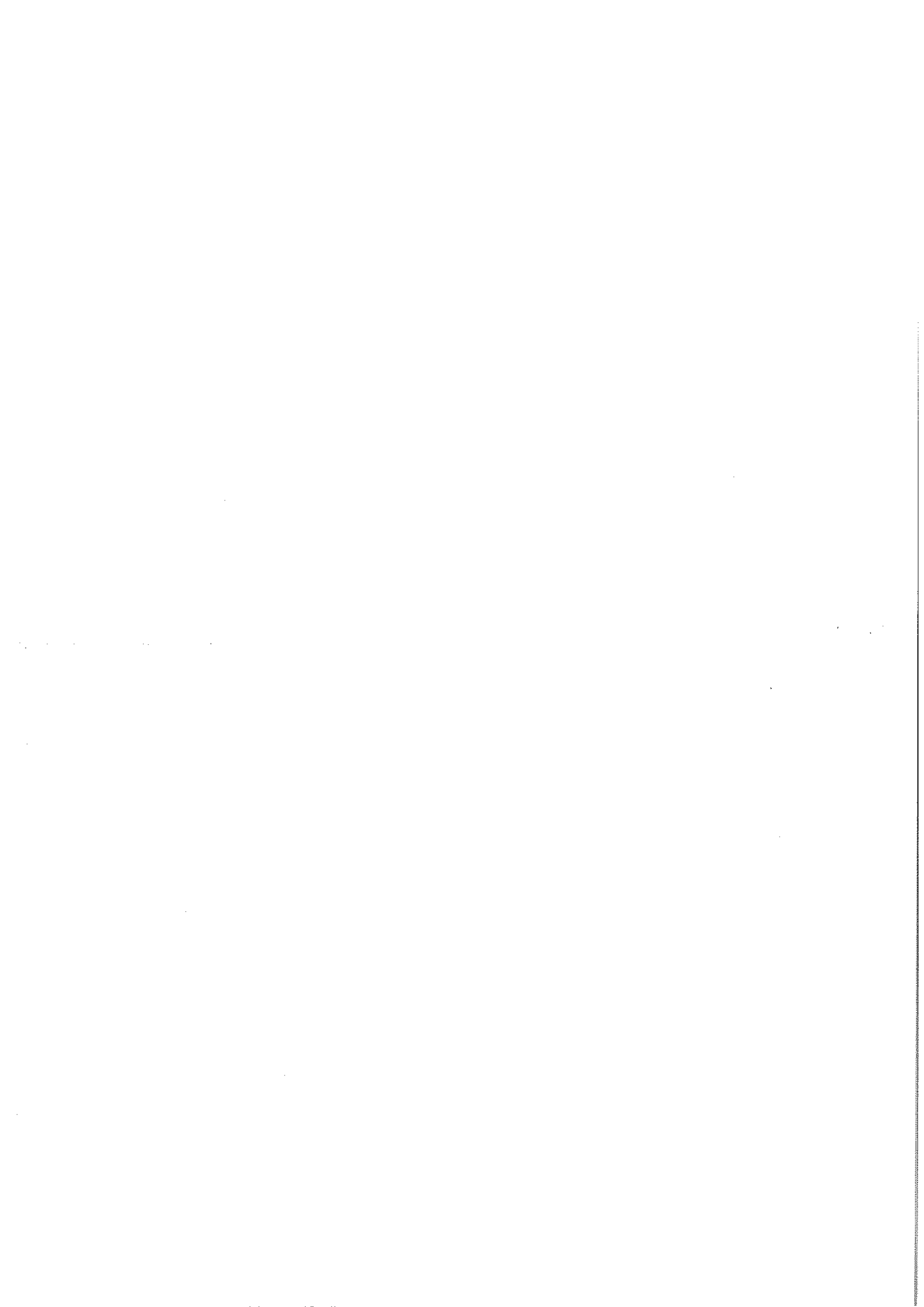
Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την προμήθεια « **ΠΛΗΡΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**» (CPV:33141620-2) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής συνολικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης (για τρία μηχανήματα) 150.000,00 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24% ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027 όπως αυτά υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό **2024ΔΙΑΒ29583** από τις **17-12-2024** έως τις **1-1-2025**

Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.
αία

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΙΧΑΛΙΔΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ



1.DRAEGER HELLAS A.E.

ΠΡΟΣ :
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Γραφείο Προμηθειών

Πληροφορίες: Κωνσταντινιά Καμήλαλη
ΤΗΛ.: 23713- 50207
E-mail: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Αθήνα, 31 Δεκεμβρίου 2024

ΘΕΜΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΠΛΗΡΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ» Μοναδικός Κωδικός 2024ΔΙΑΒ29583

Αξιότιμοι κ.κ.,

Σας γνωρίζουμε ότι η Draeger Hellas A.E, θυγατρική της κατασκευάστριας Γερμανικής εταιρείας Drägerwerk AG & Co. KGaA, διαθέτει, συντηρεί και επισκευάζει κατ' αποκλειστικότητα τη σειρά των προϊόντων του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική Αγορά.

Στα πλαίσια της διενέργειας της ως άνω διαβούλευσης, σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές ΠΛΗΡΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ. 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, προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

ΕΠΙΜΑΧΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

ΓΕΝΙΚΑ

A.2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Το συγκρότημα να αποτελείται από:

1. Μηχάνημα αναισθησίας
2. Αναπνευστήρα
3. Monitor αναπνευστικών παραμέτρων
4. Monitor ζωτικών λειτουργιών
5. Ηλεκτρονικό εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου
6. Ηλεκτρονικό εξαερωτήρα δεσφλουρανίου

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Το συγκρότημα να αποτελείται από:

1. Μηχάνημα αναισθησίας
2. Αναπνευστήρα
3. Monitor αναπνευστικών παραμέτρων
4. Monitor ζωτικών λειτουργιών
5. Ηλεκτρονικό ή υβριδικό εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου
6. Ηλεκτρονικό ή υβριδικό εξαερωτήρα δεσφλουρανίου

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προτεινόμενη τροποποίηση στην προδιαγραφή περιλαμβάνει την προσθήκη της επιλογής υβριδικού εξαερωτήρα. Η τεχνολογία του μηχανικού εξαερωτήρα με ηλεκτρονικό σύστημα επικοινωνίας με το αναισθησιολογικό μηχάνημα παρέχει ψηφιακή απεικόνιση των ρυθμίσεων του εξαερωτήρα στην οθόνη του αναισθησιολογικού μηχανήματος και

παράλληλα παρέχει το πλεονέκτημα της πρόβλεψης της πτητικής αναισθησίας (εισπνεόμενη & εκπνεόμενη συγκέντρωση πτητικού αναισθητικού) για τα επόμενα 20 λεπτά. Η προσθήκη του υβριδικού εξαερωτήρα, εκτός από τον ηλεκτρονικό, αυξάνει την ευελιξία στη χρήση του εξοπλισμού, προσφέροντας περισσότερες επιλογές για διαφορετικές κλινικές απαιτήσεις. Αυτό διασφαλίζει ότι το σύστημα μπορεί να προσαρμόζεται στις ανάγκες του νοσοκομείου με βάση την τεχνολογική υποδομή και τις προτιμήσεις των ιατρών.

A/A 4 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Το συγκρότημα να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης, η οποία να διαθέτει:

1. Συρτάρι αποθήκευσης παρελκομένων
2. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης
3. Βραχίονες ασφαλούς ανάρτησης και ενσωμάτωσης των monitors αναπνευστικών παραμέτρων και ζωτικών λειτουργιών, με δυνατότητα περιστροφής.
4. Αρθρωτό βραχίονα για τη στήριξη του κυκλώματος ασθενούς

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Το συγκρότημα να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης, η οποία να διαθέτει:

1. Συρτάρι αποθήκευσης παρελκομένων
2. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης
3. Βραχίονα ασφαλούς ανάρτησης και ενσωμάτωσης με δυνατότητα περιστροφής του monitor ζωτικών παραμέτρων. Η δυνατότητα, περιστροφής είναι επιθυμητή για το μόνιτορ αναπνευστικών παραμέτρων.
4. Αρθρωτό βραχίονα για τη στήριξη του κυκλώματος ασθενούς.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προσθήκη βραχίονα με δυνατότητα περιστροφής για μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων, εξασφαλίζει εργονομική χρήση και καλύτερες προσαρμογή στις ανάγκες του ιατρικού προσωπικού, ενώ διευκολύνει την προβολή δεδομένων από διάφορες γωνίες θέασης μειώνοντας την ανάγκη μετακίνησης του εξοπλισμού. Η συγκεκριμένη τροποποίηση ευθυγραμμίζεται με τις σύγχρονες τάσεις στον σχεδιασμό ιατρικού εξοπλισμού, εξασφαλίζοντας καλύτερη εμπειρία χρήσης και αυξημένη ικανοποίηση των χρηστών.

A. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

A/A. 2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει εφεδρικό σύστημα αερίων τροφοδοσίας με ενσωματωμένη διάταξη ανάρτησης εφεδρικής φιάλης O₂ με ενσωματωμένο μειωτήρα. Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη σύνθεση εφεδρική φιάλη O₂ (Pin index).

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει εφεδρικό σύστημα αερίων τροφοδοσίας με ενσωματωμένη διάταξη ανάρτησης εφεδρικής φιάλης O₂ με ενσωματωμένο μειωτήρα. Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη σύνθεση εφεδρική φιάλη O₂ (Pin index), σε περίπτωση που ο προσφερόμενος αναπνευστήρας λειτουργεί με οδηγό αέριο, να προσφερθεί με φιάλη του οδηγού αερίου αυτού τουλάχιστον 7 λίτρων.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της διαβούλευσης, προβλέπουν αυτονομία της συσκευής σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, περιλαμβάνοντας εφεδρική φιάλη, λειτουργία με μπαταρία (A/A/A4), σύστημα επείγουσας λειτουργίας (A/A/A5) καθώς και ροόμετρο (A/A/A 12) για τη χρήση οξυγόνου. Το μέγεθος της φιάλης πρέπει να είναι επαρκές ώστε να καλύπτει αυτές τις απαιτήσεις. Στην περίπτωση αναπνευστήρα με οδηγό αέριο, η κατανάλωση οξυγόνου ανά λεπτό υπερβαίνει αθροιστικά την ροή των φρέσκων αερίων και τον όγκο που εισπνέει ο ασθενής. Για τον λόγο αυτό, η χρήση μεγαλύτερης φιάλης κρίνεται απαραίτητη.

A/A. 5 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει σύστημα επείγουσας λειτουργίας σε περίπτωση βλάβης ή μόνιμης πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας, ούτως ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός του ασθενούς με μηχανικό διαβαθμισμένο ροόμετρο O₂ και βαλβίδα APL.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει σύστημα επείγουσας λειτουργίας σε περίπτωση βλάβης ή μόνιμης πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας, ούτως ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός του ασθενούς με μηχανικό διαβαθμισμένο ροόμετρο O₂ και βαλβίδα APL καθώς και με χρήση πτητικού.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η χρήση πτητικών αναισθητικών σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης είναι σημαντική, καθώς διασφαλίζει τη συνέχιση της αναισθησίας χωρίς την ανάγκη αλλαγής μεθόδου σε ενδοφλέβια, η οποία απαιτεί επιπλέον χρόνο και πόρους. Αυτό μειώνει το φόρτο εργασίας του ιατρού που ήδη αντιμετωπίζει αυξημένη πίεση λόγω της επείγουσας κατάστασης.

A/A. 7 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να δύναται να λειτουργήσει με ένα μόνο αέριο σε περίπτωση πτώσης της παροχής του άλλου. Σε περίπτωση απώλειας της παροχής O₂ να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O₂.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να δύναται να λειτουργήσει με ένα μόνο αέριο σε περίπτωση πτώσης της παροχής του άλλου. Σε περίπτωση απώλειας της παροχής O₂ να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα χωρίς να επηρεάζεται ο αυτόματος μηχανικός αερισμός, με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O₂.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η εν λόγω αναβάθμιση προτείνεται για να διασφαλιστεί η συνεχής και αδιάλειπτη λειτουργία του αυτόματου μηχανικού αερισμού σε περίπτωση διακοπής της παροχής O₂. Η αλλαγή αυτή είναι κρίσιμη, διότι εξαλείφει την ανάγκη για άμεσες παρεμβάσεις του θεράποντος ιατρού, οι οποίες, σε επείγουσες καταστάσεις, ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την ασφάλεια του ασθενούς. Με την εξασφάλιση της συνέχισης του μηχανικού αερισμού, η τροποποίηση αυτή προσφέρει ένα σημαντικό επίπεδο ασφάλειας και μειώνει τον κίνδυνο επιπλοκών ή καθυστερήσεων στη φροντίδα, ειδικά σε περιπτώσεις αιφνίδιας διακοπής της παροχής O₂.

A/A. 8 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού με τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Ενεργή υποδοχή για την τοποθέτηση εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ή δεσφλουρανίου
2. Ηλεκτρονικά ελεγχόμενο με ηλεκτρονική ρύθμιση ώστε να χορηγεί πτητικό κυρίως κατά τη φάση της εισπνοής για να συμβάλει στην εξοικονόμηση πτητικού αναισθητικού. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του προς αξιολόγηση.
3. Σύστημα ασφαλούς πλήρωσης πτητικού που να επιτρέπει την πλήρωση του εξαερωτήρα χωρίς την αφαίρεσή του από την υποδοχή του
4. Οπτικοακουστική προειδοποίηση χαμηλής στάθμης πτητικού
5. Να περιλαμβάνεται στην βασική σύνθεση εξαερωτής σεβοφλουρανίου και δεσφλουρανίου

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού με τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Δυο (2) ενεργές υποδοχές για την τοποθέτηση εξαερωτήρων σεβοφλουρανίου & δεσφλουρανίου
2. Επιθυμητό ηλεκτρονικά ελεγχόμενο με ηλεκτρονική ρύθμιση ώστε να χορηγεί πτητικό κυρίως κατά τη φάση της εισπνοής για να συμβάλει στην εξοικονόμηση πτητικού αναισθητικού. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του προς αξιολόγηση.
3. Σύστημα ασφαλούς πλήρωσης πτητικού που να επιτρέπει την πλήρωση του εξαερωτήρα χωρίς την αφαίρεσή του από την υποδοχή του
4. Επιθυμητή οπτική ή και ακουστική προειδοποίηση χαμηλής στάθμης πτητικού
5. Να περιλαμβάνεται στην βασική σύνθεση εξαερωτής σεβοφλουρανίου και δεσφλουρανίου

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προτεινόμενη τροποποίηση της προδιαγραφής αποσκοπεί στην απλοποίηση και εστίαση στα πιο ουσιαστικά χαρακτηριστικά του συστήματος εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού, διασφαλίζοντας την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του συστήματος.

Η δυνατότητα πλήρωσης του εξαερωτήρα χωρίς αφαίρεση διασφαλίζει την ασφάλεια και την ευκολία χρήσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναισθησίας, μειώνοντας τους χρόνους διακοπής και τις πιθανές πηγές κινδύνου.

Συνολικά, η προτεινόμενη τροποποίηση διασφαλίζει ότι το σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού παραμένει λειτουργικό, ασφαλές και εύχρηστο, ανταγωνιζόμενο τις ανάγκες της κλινικής πρακτικής χωρίς να επιβαρύνει την πολυπλοκότητα και την κατανάλωση πόρων.

Επιπλέον προτείνουμε την ύπαρξη δύο ενεργών εξαερωτήρων στο αναισθησιολογικό μηχάνημα καθώς επιτρέπει την ταχεία και ευέλικτη εναλλαγή μεταξύ διαφορετικών πτητικών αναισθητικών, φαρμάκων, προσαρμόζοντας άμεσα την αναισθησία στις ανάγκες του ασθενούς χωρίς διακοπή της διαδικασίας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε σύνθετα ή επείγοντα περιστατικά, όπου απαιτείται ακρίβεια στη διαχείριση της αναισθησίας. Άλλωστε ζητείτε από την προδιαγραφή, να παραδοθούν δύο εξαερωτήρες στην βασική σύνθεση.

A/A. 9 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Για την ασφαλέστερη εφαρμογή αναισθησίας με χαμηλές και ελάχιστες ροές φρέσκων αερίων αλλά και για την εξοικονόμηση πτητικών και φρέσκων αερίων να διαθέτει λειτουργία χορήγησης αναισθησίας με αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού και των φρέσκων αερίων, βάσει στόχων συγκέντρωσης O₂ και συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού που θέτει ο χειριστής. Επιθυμητό να παρέχει ρύθμιση της ταχύτητας επίτευξης των στόχων που θέτει ο χειριστής. Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση. Η παραπάνω λειτουργία να περιλαμβάνεται απαραίτητως στη βασική σύνθεση του προσφερόμενου μηχανήματος.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Για την ασφαλέστερη εφαρμογή αναισθησίας με χαμηλές και ελάχιστες ροές φρέσκων αερίων αλλά και για την εξοικονόμηση πτητικών και φρέσκων αερίων το μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει μία από τις παρακάτω δυνατότητες:

A) Αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού και των φρέσκων αερίων, βάσει στόχων συγκέντρωσης O₂ και συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού που θέτει ο χειριστής. Επιθυμητό να παρέχει ρύθμιση της ταχύτητας επίτευξης των στόχων που θέτει ο χειριστής. Η B) Μέσω ειδικού λογισμικού πρόβλεψης της συγκέντρωσης εισπνεόμενου και εκπνεόμενου πτητικού καθώς και της ελάχιστης κυψελιδικής συγκέντρωσης (MAC), για τα επόμενα 20 λεπτά.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Προτείνουμε την αναβάθμιση και την διεύρυνση των απαιτούμενων χαρακτηριστικών έτσι ώστε να περιλαμβάνονται όλες οι διαθέσιμες τεχνολογικές λύσεις για την ασφαλέστερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή Low & Minimal Flow αναισθησίας.

A/A. 10 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:

α. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις με ειδική διάταξη που να επιτρέπει την προσθαφαίρεση του κάνιστρου πολλαπλών χρήσεων διεγχειρητικά χωρίς να δημιουργείται πρόβλημα. Να δέχεται και κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.

β. με σύστημα για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.

γ. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή και βαλβίδα παροχής 100% O₂

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:

α. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να επιτρέπεται η προσθαφαίρεση του κάνιστρου πολλαπλών χρήσεων διεγχειρητικά χωρίς να επηρεάζεται ο αυτόματος μηχανικός αερισμός. Να δέχεται και κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.

β. με σύστημα για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.

γ. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή και βαλβίδα παροχής 100% O₂. Η εν λόγω ροή να μην επηρεάζει τον αυτόματο μηχανικό αερισμό.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Προτείνεται η παραπάνω τροποποίηση για την αποφυγή παρερμηνεύσεων κατά την διαγωνιστική διαδικασία καθώς η περιγραφή "να μην δημιουργείται πρόβλημα" είναι γενική, ενώ η προτεινόμενη περιγραφή διασφαλίζει την δυνατότητα αλλαγής χωρίς να επηρεάζεται ο αυτόματος μηχανικός αερισμός που είναι και το ζητούμενο. Η προτεινόμενη τροποποίηση αποσκοπεί στη βελτίωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της αναισθησίας κατά τη διάρκεια πολύωρων επεμβάσεων.

Επιπλέον η διασφάλιση του να μην επηρεάζεται ο αυτόματος μηχανικός αερισμός κατά την διάρκεια παροχής 100% O₂ (Flush), βεβαιώνει την χορήγηση ασφαλούς αναισθησίας προστατεύει τον πνεύμονα του ασθενή από βαρότραυμα.

Αυτή η προσέγγιση επιτρέπει στους κλινικούς επαγγελματίες να διαχειρίζονται τις διαδικασίες με ευελιξία, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα το δημόσιο συμφέρον και τη βέλτιστη φροντίδα των ασθενών.

A/A. 11 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να πραγματοποιεί πλήρη αυτοματοποιημένο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών υποσυστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να είναι δυνατή τόσο η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου διαρροών για διευκόλυνση κατά την αντικατάσταση του κυκλώματος σωληνώσεων ασθενούς όσο και η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου του εξαερωτή.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να πραγματοποιεί πλήρη αυτοματοποιημένο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών υποσυστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να είναι δυνατή η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου διαρροών για διευκόλυνση κατά την αντικατάσταση του κυκλώματος σωληνώσεων ασθενούς. Ο εν λόγω έλεγχος να περιλαμβάνει και το κύκλωμα του εξαερωτήρα. Να υπάρχει η δυνατότητα παράκαμψης/ακύρωσης της πραγματοποίησης του ελέγχου, για την άμεση έναρξη περιστατικού.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προτεινόμενη τροποποίηση στοχεύει στη βελτίωση της ευελιξίας και της λειτουργικότητας του ελέγχου των συστημάτων, ενώ παράλληλα ενισχύει την αποτελεσματικότητα και την προσαρμοστικότητα σε πραγματικές συνθήκες. Ο λεπτομερής έλεγχος που περιλαμβάνει τη δυνατότητα μεμονωμένης διεξαγωγής ελέγχων διαρροών, συμπεριλαμβανομένου του κυκλώματος του εξαερωτήρα, εξασφαλίζει υψηλή ποιότητα λειτουργίας και ασφαλή χρήση. Η δυνατότητα παράκαμψης ή ακύρωσης της πραγματοποίησης του ελέγχου, όταν απαιτείται άμεση έναρξη περιστατικού, προσφέρει μεγαλύτερη ευελιξία σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και εξασφαλίζει την ταχεία απόκριση σε κλινικές ανάγκες, χωρίς να διακυβεύεται η συνολική αξιοπιστία του εξοπλισμού.

B. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

A/A. 4 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης των κάτωθι παραμέτρων αερισμού:

- α. Όγκο αναπνοής από 20 ml έως 1.500 ml τουλάχιστον
- β. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm
- γ. Σχέση I:E από 1:8 έως 4:1
- δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 40 cmH₂O
- ε. Εισπνευστική παύση
- στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cmH₂O
- ζ. Trigger ροής και πίεσης

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης των κάτωθι παραμέτρων αερισμού:

- α. Όγκο αναπνοής από 5 ml έως 1.500 ml τουλάχιστον
- β. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm
- γ. Σχέση I:E από 1:8 έως 4:1
- δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 35 cmH₂O
- ε. Εισπνευστική παύση (Χρόνος Plateau (%)).
- στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cmH₂O
- ζ. Trigger ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον ή και πίεσης.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προτεινόμενη τροποποίηση αποσκοπεί στην ενίσχυση της ευελιξίας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος αερισμού, καλύπτοντας τις ανάγκες διαφορετικών κατηγοριών ασθενών. Η ρύθμιση της μέγιστης πίεσης PEEP τουλάχιστον στα 35 cm H₂O καλύπτει το πλήθος των περιστατικών, όπως και η επιλογή trigger είτε ροής είτε πίεσης. Η δυνατότητα ενός αναισθησιολογικού μηχανήματος να παρέχει αναπνεόμενο όγκο 5 ml, είναι κρίσιμη για την ασφαλή διαχείριση των μικρών ή ευαίσθητων ασθενών, όπως τα νεογνά ή τα μικρά παιδιά, αλλά και σε καταστάσεις όπου απαιτείται λεπτομερής έλεγχος του αερισμού. Επιπλέον σε προηγούμενη προδιαγραφή ζητείται το μηχάνημα αναισθησίας να είναι κατάλληλο και για νεογνά. Ο μικρότερος αναπνεόμενος όγκος, επιτρέπει την ακριβή ρύθμιση της αναπνοής, αποφεύγοντας την υπερπλήρωση των πνευμόνων και μειώνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού των

πνευμονικών ιστών. Σε ασθενείς με περιορισμένη αναπνευστική ικανότητα ή σε χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν μικρότερο όγκο αερισμού, η δυνατότητα ρύθμισης του αναπνεόμενου όγκου στα 5 ml εξασφαλίζει την καλύτερη δυνατή υποστήριξη. Αυτή η δυνατότητα συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση επιπλοκών ενώ βελτιώνει την ασφάλεια και την ανάρρωση του ασθενούς καθιστώντας την διαχείριση του αερισμού πιο αποτελεσματική και στοχευμένη.

A/A. 6 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει συναγερμούς και προειδοποιήσεις για τις κάτωθι παραμέτρους:

- α. Κατά λεπτό αερισμό
- β. Πίεση αεραγωγών
- γ. Αναπνευστική συχνότητα
- δ. Άπνοια
- ε. Διαρροή
- στ. Παρατεταμένη υψηλή πίεση

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει συναγερμούς και προειδοποιήσεις για τις κάτωθι παραμέτρους:

- α. Κατά λεπτό αερισμό
- β. Πίεση αεραγωγών
- γ. Επιθυμητό αναπνευστική συχνότητα
- δ. Άπνοια
- ε. Διαρροή
- στ. Παρατεταμένη υψηλή πίεση

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Ο συναγερμός αναπνευστικής συχνότητας στα αναισθησιολογικά μηχανήματα δεν θεωρείται κρίσιμης σημασίας, καθώς ο ρυθμός αναπνοών του ασθενούς παρακολουθείται και ρυθμίζεται ενεργά από τον αναισθησιολόγο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Επιπρόσθετα, οι έμμεσοι συναγερμοί, όπως εκείνοι που αφορούν τον αναπνευστικό όγκο (υψηλό ή χαμηλό) ή τις μεταβολές στη συγκέντρωση CO₂, παρέχουν πιο αξιόπιστες ενδείξεις για πιθανά προβλήματα αερισμού. Αυτές οι παράμετροι προσφέρουν πληρέστερη εκτίμηση της επάρκειας του αερισμού. Συνεπώς, οι συναγερμοί αναπνευστικής συχνότητας μπορούν να θεωρηθούν περιττοί, χωρίς ουσιαστική προστιθέμενη αξία στην ασφάλεια ή την ποιότητα παρακολούθησης. Εξάλλου, ο συναγερμός "υψηλής αναπνευστικής συχνότητας" καλύπτεται λειτουργικά από τον συναγερμό "υψηλού αναπνευστικού όγκου", καθώς η αυξημένη συχνότητα οδηγεί σε αυξημένο όγκο αναπνοής.

Γ. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

A/A. 1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει περιστρεφόμενη έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15 ιντσών με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον 4 καναλιών ταυτόχρονα (κυματομορφές πίεσης, ροής, όγκου και CO₂ σε σχέση με το χρόνο και βρόχους σπιρομετρίας πίεσης/ όγκου και ροής/ όγκου).

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15 ιντσών, με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 4 καναλιών ταυτόχρονα (κυματομορφές πίεσης, ροής και CO₂ σε σχέση με το χρόνο και βρόχους σπιρομετρίας πίεσης/ όγκου και ροής/όγκου).

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Σε συνέχεια και του σχολιασμού των "Γενικά A/A4" ζητάμε την παραπάνω τροποποίηση. Επιπλέον, η κυματομορφή του όγκου σε ένα αναισθησιολογικό μηχάνημα δεν αποτελεί κρίσιμο χαρακτηριστικό, καθώς οι βασικές παράμετροι που επηρεάζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του αερισμού όπως ο αναπνεόμενος όγκος, ο αναπνευστικός ρυθμός και η πίεση αερισμού παραμένουν διαθέσιμες.

A/A. 2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακής απεικόνισης των κάτωθι παραμέτρων:

- α. Μέγιστη, μέση, τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών και πίεση plateau
- β. Όγκος αναπνοής
- γ. Όγκος ανά λεπτό

- δ. Αναπνευστική συχνότητα
- ε. Συγκέντρωση O₂ εισπνοής και εκπνοής
- στ. Συγκέντρωση N₂O εισπνοής και εκπνοής
- ζ. Συγκέντρωση CO₂ εισπνοής και εκπνοής
- η. Συγκέντρωση πτητικών εισπνοής και εκπνοής
- θ. Ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση πτητικών (MAC) σε σχέση με την ηλικία του ασθενή και επιθυμητή εκτίμηση της τιμής MAC στον εγκέφαλο του ασθενή.
- ι. Δυναμική ενδοτικότητα απευθείας και στατική ενδοτικότητα μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής
- κ. Δυναμική αντίσταση απευθείας και στατική αντίσταση μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακής απεικόνισης των κάτωθι παραμέτρων:

- α. Μέγιστη, μέση, τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών και πίεση plateau
- β. Όγκος αναπνοής
- γ. Όγκος ανά λεπτό
- δ. Αναπνευστική συχνότητα
- ε. Συγκέντρωση O₂ εισπνοής και εκπνοής
- στ. Συγκέντρωση N₂O εισπνοής και εκπνοής
- ζ. Συγκέντρωση CO₂ εισπνοής και εκπνοής
- η. Συγκέντρωση πτητικών εισπνοής και εκπνοής
- θ. Ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση πτητικών (MAC) σε σχέση με την ηλικία του ασθενή και επιθυμητή εκτίμηση της τιμής MAC στον εγκέφαλο του ασθενή.
- ι. Ενδοτικότητα και αντίσταση.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προτεινόμενη τροποποίηση επιδιώκει τη βελτίωση της σαφήνειας και της απλότητας στις προδιαγραφές, διασφαλίζοντας παράλληλα την δυνατότητα συμμετοχής περισσότερων εταιριών, καθώς οι αρχικές προδιαγραφές είναι υπερβολικά εξειδικευμένες και περιοριστικές. Συνολικά, η τροποποίηση συντελεί στην ενίσχυση της διαφάνειας, χωρίς να υπονομεύει την ποιότητα των ζητούμενων τεχνικών χαρακτηριστικών.

A/A. 3 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει ειδικό λογισμικό ένδειξης του κλάσματος επανεισπνοής ή ισοδύναμη εναλλακτική λύση καθοδήγησης του αναισθησιολόγου κατά τη λειτουργία χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας και αυτόματο σύστημα διόρθωσης της ροής των φρέσκων αερίων αν δημιουργηθεί κατάσταση χορήγησης υποξικού μίγματος.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει ειδικό λογισμικό ένδειξης του κλάσματος επανεισπνοής ή ισοδύναμη εναλλακτική λύση καθοδήγησης του αναισθησιολόγου κατά τη λειτουργία χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας και αυτόματο σύστημα διόρθωσης της ροής των φρέσκων αερίων αν δημιουργηθεί κατάσταση χορήγησης υποξικού μίγματος ή ειδικό λογισμικό και σχεδίαση για την αποτροπή της χορήγησης υποξικού μίγματος που απεικονίζει τόσο σε trend όσο και σε αριθμητική τιμή, την πρόσληψη O₂ από τον ασθενή.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η εναλλακτική πρόταση, παρέχει την πληροφορία στον θεράποντα ιατρό, σχετικά με την κατανάλωση οξυγόνου από τον ασθενή ώστε σε συνδυασμό με την ροή φρέσκων αερίων να μπορεί να προβλέψει την πιθανότητα χορήγησης υποξικού μείγματος.

Τέλος η χορήγηση υποξικού μίγματος σχετίζεται και με την τεχνολογία του αναπνευστήρα. Οι αναπνευστήρες που δεν χρησιμοποιούν οδηγό αέριο (αναπνευστήρες τουρμπίνας ή εμβόλου), σε συνδυασμό με τον συναγερμό FiO₂ χαμηλό, καθιστούν απίθανη την περίπτωση χορήγησης υποξικού μείγματος.

A/A. 4 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει αισθητήρες μέτρησης και ανάλυσης αερίων, οι οποίοι να μην απαιτούν συντήρηση και να μην είναι αναλώσιμοι.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει αισθητήρες μέτρησης και ανάλυσης των αερίων της μονάδας καπνογραφίας, οι οποίοι να μην απαιτούν συντήρηση και να μην είναι αναλώσιμοι.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η περιγραφή γενικά για αισθητήρες μέτρησης και ανάλυσης αερίων μπορεί να παρερμηνευθεί κατά την διαγνωστική διαδικασία. Ο κάθε κατασκευαστής σχεδιάζει και υλοποιεί τον αναπνευστήρα χρησιμοποιώντας διαφορετικές τεχνολογίες και καινοτομίες.

A/A. 8 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να υπάρχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης ειδικού λογισμικού (Lung Recruitment) αυτόματης εκτέλεσης ελιγμού επιστράτευσης κυψελίδων πνεύμονα για την αποτροπή επιβάρυνσης της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς (αντιμετώπιση της ατελεκτασίας των πνευμόνων, βελτίωση της οξυγόνωσης και πρόληψη μετεγχειρητικών επιπλοκών). Να προσφερθεί προς επιλογή.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να περιλαμβάνεται στην βασική σύνθεση ειδικό λογισμικό (Lung Recruitment) αυτόματης εκτέλεσης ελιγμού επιστράτευσης κυψελίδων πνεύμονα για την αποτροπή επιβάρυνσης της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς (αντιμετώπιση της ατελεκτασίας των πνευμόνων, βελτίωση της οξυγόνωσης και πρόληψη μετεγχειρητικών επιπλοκών).

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προσφορά της λειτουργίας Lung Recruitment στη βασική σύνθεση είναι κρίσιμη, καθώς οι χειροκίνητες μανούβρες επιστράτευσης μπορούν να επιβαρύνουν την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς λόγω ανεξέλεγκτων αυξήσεων της ενδοθωρακικής πίεσης. Η αυτόματη εκτέλεση μέσω λογισμικού παρέχει ακριβή έλεγχο των παραμέτρων, μειώνοντας την πιθανότητα αιμοδυναμικής αποσταθεροποίησης. Επιπλέον, εξασφαλίζει την άμεση αντιμετώπιση της ατελεκτασίας, τη βελτίωση της οξυγόνωσης και την πρόληψη μετεγχειρητικών επιπλοκών, χωρίς να επιβαρύνεται ο ιατρός με απαιτητικές διαδικασίες. Ως εκ τούτου, θεωρείται σημαντικό για το κλινικό αποτέλεσμα να παρέχεται στη βασική σύνθεση.

Δ. MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

A/A. 2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη 15" τουλάχιστον , υψηλής ευκρίνειας 1366x768 TFT, δέκα διαύλων.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής 15" τουλάχιστον, υψηλής ευκρίνειας 1366x768 TFT, δέκα διαύλων.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η ενσωμάτωση οθόνης αφής βελτιώνει τη λειτουργικότητα του μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων, παρέχοντας ταχύτερη και ευκολότερη πρόσβαση στις ρυθμίσεις και στα δεδομένα. Η χρήση της αφής ενισχύει την εργονομία, καθώς επιτρέπει στο προσωπικό να αλληλεπιδρά απευθείας με την οθόνη. Τέλος, η οθόνη αφής αποτελεί σύγχρονη τεχνολογία που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις μοντέρνων συστημάτων παρακολούθησης.

A/A. 7 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να διαθέτει προκαθορισμένα όρια συναγερμού για άμεση έναρξη παρακολούθησης νέου ασθενούς, καθώς και να ρυθμίζονται από τον χρήστη. Να διαθέτει επιπλέον αυτόματη ρύθμιση των ορίων ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει προκαθορισμένα όρια συναγερμού για άμεση έναρξη παρακολούθησης νέου ασθενούς, καθώς και να ρυθμίζονται από τον χρήστη. Επιθυμητό να διαθέτει επιπλέον αυτόματη ρύθμιση των ορίων ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής με τη διαγραφή του τεχνικού χαρακτηριστικού " αυτόματη ρύθμιση ορίων ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς". Η αυτόματη ρύθμιση των άνω και κάτω ορίων συναγερμού δεν προσφέρει σημαντικό κλινικό όφελος, καθώς οι παράμετροι των ζωτικών σημείων του ασθενούς

συχνά μεταβάλλονται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ανάλογα με παράγοντες όπως η χορήγηση φαρμάκων, η απώλεια αίματος, και άλλες μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς. Η χειροκίνητη ρύθμιση των ορίων από το ιατρικό προσωπικό επιτρέπει την ακριβέστερη προσαρμογή των συναγερμών στις πραγματικές ανάγκες του κάθε περιστατικού, εξασφαλίζοντας έτσι καλύτερο έλεγχο και διαχείριση κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η αυτόματη ρύθμιση ορίων συναγερμού μπορεί να οδηγήσει σε ψευδείς συναγερμούς ή να μη γίνει έγκαιρη ανίχνευση ανησυχητικών καταστάσεων, εάν δεν είναι σωστά ρυθμισμένα τα φυσιολογικά όρια.

A/A. 10.5 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Οξυμετρίας (SpO₂) σε περιοχή μέτρησης από 70% τουλάχιστον ακόμη και σε χαμηλές ροές και συνθήκες συνεχούς κίνησης με ακρίβεια καλύτερη από 3%. Να συνοδεύεται από αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων. Να έχει δυνατότητα μέτρησης της αιμοσφαιρίνης (SpHb) με αναίμακτο τρόπο από τον ίδιο αισθητήρα μέτρησης του SpO₂. Να προσφερθεί προς επιλογή.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Οξυμετρίας (SpO₂) σε περιοχή μέτρησης από 70% τουλάχιστον ακόμη και σε χαμηλές ροές και συνθήκες συνεχούς κίνησης με ακρίβεια καλύτερη από 3%. Να συνοδεύεται από αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων. Να έχει δυνατότητα μέτρησης μέσω βυσματούμενων ενισχυτών ή εξωτερικής συσκευής της αιμοσφαιρίνης (SpHb) με αναίμακτο τρόπο από τον ίδιο αισθητήρα μέτρησης του SpO₂.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προτεινόμενη τροποποίηση επιτρέπει τη μέτρηση της αιμοσφαιρίνης (SpHb) μέσω βυσματούμενων ενισχυτών ή εξωτερικής συσκευής, διευρύνοντας τις επιλογές τεχνολογίας. Εφόσον η μέτρηση της SpHb ζητείται "προς επιλογή", μπορεί να αφαιρεθεί από την προδιαγραφή ως μη υποχρεωτική, εξασφαλίζοντας οικονομικότερη προμήθεια και απλούστερες απαιτήσεις. Αυτό επιτρέπει την προτεραιότητα στις βασικές λειτουργίες, μειώνοντας την ανάγκη εξειδικευμένων αισθητήρων. Παράλληλα, οι προαιρετικές δυνατότητες μπορούν να αξιολογηθούν ξεχωριστά, εξασφαλίζοντας ευελιξία στις αγορές εξοπλισμού.

A/A. 11 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Να αναβαθμίζεται μέσω βυσματούμενων μονάδων για την παρακολούθηση επιπλέον παραμέτρων και οπωσδήποτε επιπλέον αιματηρές πιέσεις, συνεχή καρδιακή παροχή (CCO) και βάθος αναισθησίας μέσω του διαφασικού δείκτη. Να προσφερθούν προς επιλογή.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης μέσω βυσματούμενων ενισχυτών ή εξωτερικής συσκευής/ων για την παρακολούθηση επιπλέον παραμέτρων και οπωσδήποτε επιπλέον αιματηρές πιέσεις, συνεχή καρδιακή παροχή (CCO) και βάθος αναισθησίας μέσω του διαφασικού δείκτη.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προτεινόμενη τροποποίηση καθορίζει ότι η επέκταση για την παρακολούθηση επιπλέον παραμέτρων, όπως αιματηρές πιέσεις, συνεχής καρδιακή παροχή (CCO) και βάθος αναισθησίας μέσω διαφασικού δείκτη, μπορεί να πραγματοποιείται μέσω βυσματούμενων ενισχυτών ή εξωτερικών συσκευών. Εφόσον αυτές οι δυνατότητες ζητούνται "προς επιλογή", προτείνεται να αφαιρεθούν από τις υποχρεωτικές απαιτήσεις, εστιάζοντας στις βασικές λειτουργίες της συσκευής. Αυτή η προσέγγιση εξασφαλίζει οικονομία και διευκολύνει την προμήθεια χωρίς περιορισμούς, ενώ οι επιπλέον δυνατότητες παραμένουν διαθέσιμες για όσους τις χρειάζονται. Η διατύπωση παρέχει μεγαλύτερη ευελιξία στην κάλυψη αναγκών.

Προτείνουμε επίσης τις παρακάτω προσθήκες

- 1) Να διαθέτει δυνατότητα για απομακρυσμένης αποστολής ή λήψης δεδομένων για την διάγνωση βλαβών.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗΣ:

Η τηλεύποστήριξη ενός αναισθησιολογικού μηχανήματος είναι απαραίτητη, ειδικά για απομακρυσμένες περιοχές, όπου η πρόσβαση τεχνικών μπορεί να διακοπεί λόγω γεωγραφικών ή καιρικών συνθηκών, όπως χιονοπτώσεις. Η δυνατότητα απομακρυσμένης διάγνωσης επιτρέπει την ταχύτερη ανίχνευση και αντιμετώπιση βλαβών, εξασφαλίζοντας τη συνεχή διαθεσιμότητα του εξοπλισμού. Σε κρίσιμες εφαρμογές, όπου η ασφάλεια του ασθενούς εξαρτάται από τη σωστή λειτουργία του μηχανήματος, αυτή η δυνατότητα μειώνει τον κίνδυνο επιπλοκών λόγω τεχνικών καθυστερήσεων. Επιπλέον, η άμεση ειδοποίηση τεχνικών και υπευθύνων για συντήρηση βελτιώνει την

απόκριση, μειώνοντας τον χρόνο εκτός λειτουργίας. Σε περιόδους αυξημένης ζήτησης, όπως κατά τη διάρκεια πανδημιών, η απομακρυσμένη παρακολούθηση επιτρέπει τη διαχείριση πολλών συσκευών ταυτόχρονα, χωρίς φυσική παρουσία. Τέλος, η τηλεϊεπιστήριξη ενισχύει τη μακροπρόθεσμη αξία της επένδυσης, καθιστώντας το μηχάνημα τεχνολογικά προηγμένο και προσαρμοσμένο στις μελλοντικές ανάγκες.

2) Να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού και αυτόματης εκτέλεσης του αυτοματοποιημένου έλεγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών υποσυστημάτων του και έλεγχο διαρροών.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗΣ:

Η δυνατότητα προγραμματισμού και αυτόματης εκτέλεσης του ελέγχου των υποσυστημάτων του αναισθησιολογικού μηχανήματος είναι κρίσιμη για την εργονομία και την αποδοτικότητα στα χειρουργεία. Επιτρέπει στο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό να εξοικονομεί χρόνο, αφού ο αυτοματοποιημένος έλεγχος μειώνει την ανάγκη για χειροκίνητο έλεγχο των μηχανικών και ηλεκτρονικών συστημάτων, επιτρέποντας στους επαγγελματίες να επικεντρωθούν στις ανάγκες των ασθενών. Αυτό βελτιώνει τη ροή των χειρουργείων, μειώνοντας τις καθυστερήσεις και αυξάνοντας την αποδοτικότητα. Η αυτόματη διάγνωση και ο έλεγχος διαρροών επιτρέπει την έγκαιρη ανίχνευση προβλημάτων, διασφαλίζοντας την ασφάλεια του ασθενούς και αποφεύγοντας πιθανά σφάλματα. Επιπλέον, μειώνει το φόρτο εργασίας του προσωπικού, καθιστώντας την παρακολούθηση πιο αποτελεσματική και ελαχιστοποιώντας τις ανθρώπινες παρεμβάσεις, κάτι που είναι ζωτικής σημασίας σε περιβάλλοντα υψηλής πίεσης. Αυτό οδηγεί σε μια πιο ασφαλή και οργανωμένη διαδικασία, βελτιώνοντας την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

3) Να μην διακόπτεται ο αυτόματος μηχανικός αερισμός σε περίπτωση αστοχίας των αισθητήρων ροής.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗΣ:

Η δυνατότητα να μην διακόπτεται ο αυτόματος μηχανικός αερισμός σε περίπτωση αστοχίας των αισθητήρων ροής προσφέρει τεχνολογική υπεροχή και σημαντική ασφάλεια για τον ασθενή. Σε περίπτωση βλάβης των αισθητήρων μέτρησης ροής, η συνεχής λειτουργία του αναπνευστήρα διασφαλίζει ότι η αναπνοή του ασθενούς δεν διακόπτεται, επιτρέποντας την ομαλή συνέχεια των χειρουργείων χωρίς επικίνδυνες καθυστερήσεις. Αυτή η ανεξαρτησία των υποσυστημάτων καθιστά το σύστημα πιο αξιόπιστο, μειώνοντας τον κίνδυνο για τον ασθενή σε περιπτώσεις σφαλμάτων σε ένα μόνο εξάρτημα. Η λειτουργία του αναπνευστήρα παραμένει αδιάκοπη, εξασφαλίζοντας την αδιάλειπτη υποστήριξη αναπνοής, ακόμη και όταν η μέτρηση ροής αποτυγχάνει, κάτι που αποτελεί κρίσιμο παράγοντα σε περιβάλλοντα υψηλής πίεσης, όπως τα χειρουργεία. Αυτό μειώνει το άγχος για το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, προσφέροντας τους σιγουριά ότι το σύστημα λειτουργεί ομαλά, χωρίς να απαιτεί συνεχείς παρεμβάσεις.

4) Να διαθέτει απεικονίζει σε ml την διαρροή στο αναπνευστικό σκέλος του ασθενούς (εισπνοή & εκπνοής) κατά την διάρκεια αυτόματου του μηχανικού αερισμού.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗΣ:

Η δυνατότητα απεικόνισης της διαρροής σε ml στο αναπνευστικό σκέλος κατά τη διάρκεια του αυτόματου μηχανικού αερισμού είναι ιδιαίτερα σημαντική για την αποτελεσματική παρακολούθηση της αναισθησίας. Κατά την εισαγωγή στην αναισθησία, είτε με ενδοτραχειακό σωλήνα είτε με λαρυγγική μάσκα, η άμεση ανίχνευση τυχόν διαρροών επιτρέπει στο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό να τις εντοπίσει και να τις διορθώσει άμεσα, εξασφαλίζοντας την ασφαλή αναπνοή του ασθενούς. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, εάν υπάρξει αλλαγή στο κύκλωμα, η απεικόνιση της διαρροής διευκολύνει την γρήγορη διάγνωση χωρίς να απαιτείται εκτενής αναζήτηση σε όλο το αναπνευστικό σύστημα (σωλήνες, κύκλωμα επανεισπνοής κ.λπ.). Αυτό εξοικονομεί χρόνο, μειώνει τον κίνδυνο λάθους και διασφαλίζει ότι η αναπνευστική υποστήριξη παραμένει συνεχής και ασφαλής. Με αυτήν την πληροφορία, το προσωπικό μπορεί να αντιδράσει γρήγορα και με ακρίβεια, βελτιώνοντας την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και την ασφάλεια του ασθενούς.

Είμαστε στη διάθεσή σας για την παροχή οποιασδήποτε επιπλέον πληροφορίας ή διευκρίνισης.

Με εκτίμηση,

Για τη Draeger Hellas AE

Παναγιώτης Μαραντέλος

Μηχανικός πωλήσεων

Γραφείο Βορείου Ελλάδος

Ιατρικός Τομέας

Γραφείο Θεσσαλονίκης: Αγίου Γεωργίου 5, ΤΚ 57001, Πυλαία, Τηλ.: 2310 918660 & Fax: 210 2821214