



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

Πολύγυρος:: 2-1-2025
Αρ. πρωτ. 100

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

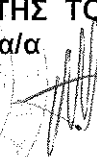
Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

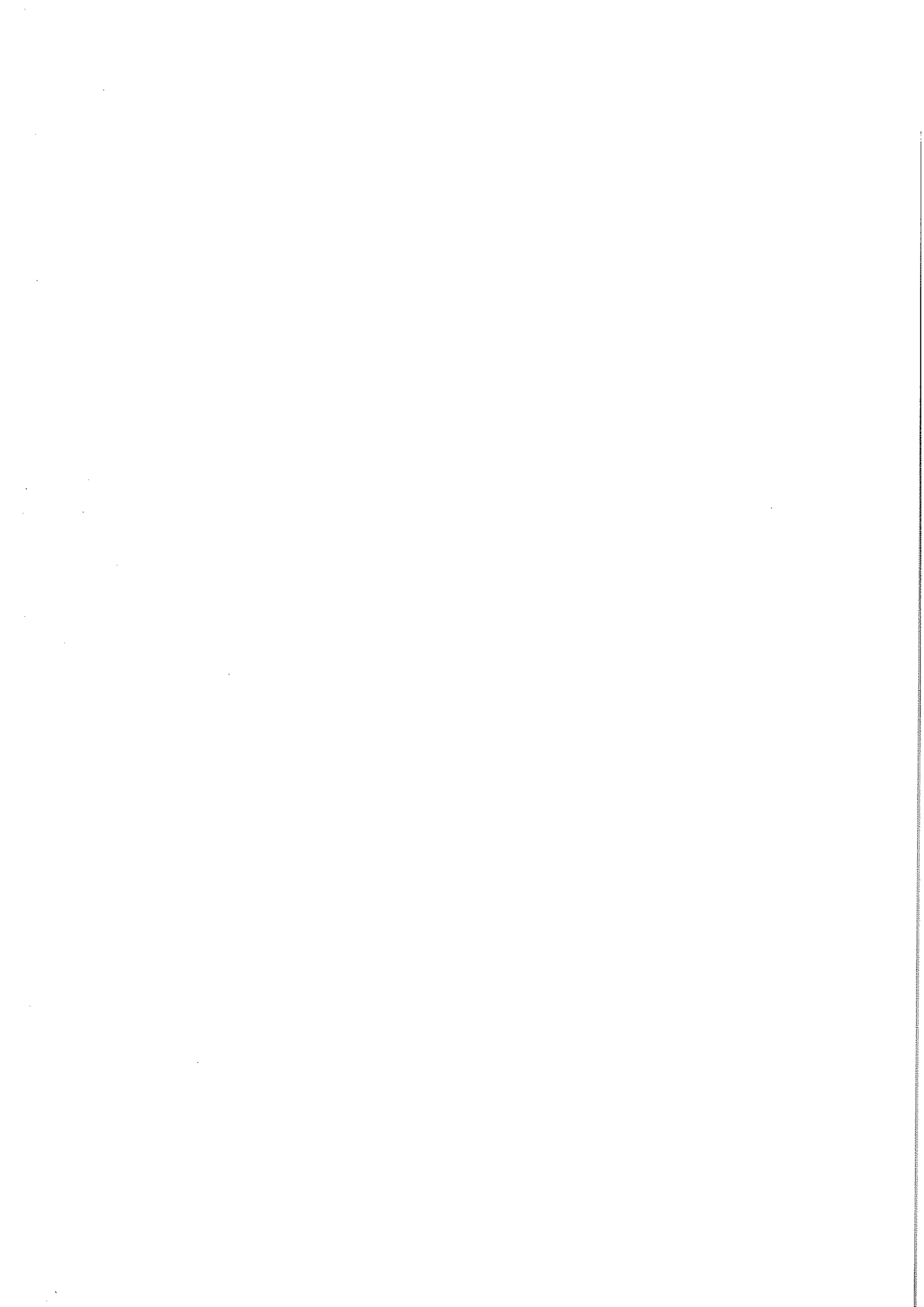
ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα διαβούλευσης με αρ. 2024ΔΙΑΒ29581 επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την προμήθεια «**ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ**» (CPV: 33182100-0) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 12.338,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24% ενόψει 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 «**ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ**» (CPV: 33182100-0) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 12.338,00€ 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 2024ΔΙΑΒ29581 από τις 17-12-2024 έως τις 1-1-2025

Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.
α/α

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ



1. ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε.

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι!

Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ» (CPV: 33182100-0) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης 12.338,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, Μοναδικός Κωδικός 2024ΔΙΑΒ29581, διαπιστώσαμε ότι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές είναι αδικαιολόγητες και ιδιαίτερα περιοριστικές του ανταγωνισμού με αποτέλεσμα να αποτρέπουν να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών και η ανάπτυξη συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού στον διαγωνισμό.

Διφασικός απινιδωτής με βηματοδότη

A. Απινιδωτή

3. Να διαθέτει ενέργεια εξόδου ρυθμιζόμενη αποκλειστικά μέσω περιστροφικού διακόπτη για όλο το εύρος των τιμών σε joules. Επιλογή ενέργειας από 2 έως 270 Joules τουλάχιστον σε 13 βήματα για εξωτερική απινίδωση, με χρόνο φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια που διαθέτει ο προσφερόμενος απινιδωτής, όχι μεγαλύτερο των 5 sec, τόσο με ρεύμα όσο και με τη μπαταρία.

Η παραπάνω προδιαγραφή είναι εσφαλμένη και καταχρηστική χωρίς να λαμβάνει υπόψη βασικούς κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Οι τεχνικές προδιαγραφές διαμορφώνονται έτσι ώστε να τηρούνται οι αρχές της αναλογικότητας της διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης και της αποφυγής των διακρίσεων, και να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτόν.

Αντιλαμβάνεστε ένας απινιδωτής με μέγιστη ενέργεια των 270 J διαφοροποιείται έναντι ενός απινιδωτή με μέγιστη ενέργεια των 360 J, διότι ο μεν των 270 J απαιτεί 5 sec χρόνο φόρτισης ενώ ο δε των 360 J απαιτεί 8 sec.

Επισυνάπτουμε απόφαση της ΑΕΠΠ που έχει απόρριψη σχετική προσφυγή της εταιρίας ΑΝΤΙΣΕΛ για παρόμοια περίπτωση και την αιτιολόγηση αυτής.

Η Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ), πρώην Α.Ε.Π.Π. (Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών) με την υπ' αριθ. Απόφαση 1674/2021 αναφέρει ότι η ελάχιστη απαιτούμενη μέγιστη ενέργεια που πρέπει να επιτυγχάνει η συσκευή προς αποδοχή της προσφοράς και συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές της διακήρυξης, είναι τα 200 joules και δεν μπορεί να εφαρμοστεί αποσυνδεδεμένη από τον χρόνο φόρτισης των 5 δευτερολέπτων, ενέργεια που πραγματικά επιτυγχάνεται από τον προσφερόμενο απινιδωτή COMEN S5 σε λιγότερο από 5 δευτερόλεπτα. Πέραν των 200 joules θεωρείται επιπλέον δυνατότητα του μηχανήματος. Η απόφαση της ΑΕΠΠ στην συνέχεια αναφέρει ότι είναι άτοπο να τυγχάνει δυσμενέστερης μεταχείρισης προσφορά επειδή απλώς υπερκαλύπτει τις απαιτήσεις της διακήρυξης ως προς την απαιτούμενη από την διακήρυξη ενέργεια. Συνεπώς η απαιτούμενη μέγιστη ενέργεια δεν μπορεί να εφαρμοστεί αποσυνδεδεμένη από τον χρόνο φόρτισης των 5 δευτερολέπτων.

Κατά συνέπεια, οποιοσδήποτε διαφορετικός ισχυρισμός είναι αβάσιμος και απορριπτέος. Προδιαγραφές που συντάσσονται από επιτροπές τεχνικών συμβούλων είναι παράλογο να αναφέρουν ασύμμετρα μεγέθη που δεν ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα. Μεγέθη, όπως σαφέστατα διευκρινίζει η ΑΕΠΠ, δηλ. την μέγιστη ενέργεια ενός απινιδωτή δεν μπορεί να εφαρμοστεί αποσυνδεδεμένη από τον χρόνο φόρτισης.

Ο χρόνος και η ενέργεια στους απινιδωτές αποτελούν 2 συνδεδεμένες μεταβλητές οι οποίες μεταβάλλονται προοδευτικά και αναλογικά μεταξύ τους.

Είναι προφανής η ανελαστικότητα της συγκεκριμένης τεχνικής προδιαγραφής και υπέρμετρα περιοριστική του ανταγωνισμού διότι προσδιορίζει με μοναδικό τρόπο ότι: «Να διαθέτει ενέργεια εξόδου ρυθμιζόμενη αποκλειστικά μόνο μέσω περιστροφικού διακόπτη». Επίσης άτοπη απαίτηση από την διακήρυξη, κατά την οποία τυγχάνουν δυσμενέστερης μεταχείρισης προσφερόμενα μηχανήματα που υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις της διακήρυξης ως προς τον τρόπο χειρισμού της συσκευής.

Όπως το προσφερόμενο από την εταιρία μας (απινιδωτής Comen S5) που πέραν του περιστροφικού διακόπτη φέρει κομβία ρύθμισης της ενέργειας για βηματισμό ευρύτερης κλίμακας, που εξυπηρετεί ιδιαίτερως στην χειροκίνητη απινίδωση.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

3. Να διαθέτει ενέργεια εξόδου ρυθμιζόμενη αποκλειστικά μέσω περιστροφικού διακόπτη για όλο το εύρος των τιμών σε joules. Επιλογή ενέργειας από 2 έως 270 joules τουλάχιστον, σε 13 βήματα για εξωτερική απινίδωση. Ο χρόνος φόρτισης στα 270 Joules να μην υπερβαίνει τα 5 περίπου δευτερόλεπτα και στη μέγιστη ενέργεια τα 8 δευτερόλεπτα, τόσο με το ρεύμα όσο και με την μπαταρία.

4. Να έχει τη δυνατότητα τουλάχιστον 80 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με τη μπαταρία και 3 ωρών monitoring. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης της μπαταρίας από το ρεύμα να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες.

Προτείνουμε την αύξηση των δυνατοτήτων της μπαταρίας ως εξής:

Προτεινόμενη τροποποίηση:

4. Να έχει τη δυνατότητα τουλάχιστον 100 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με τη μπαταρία και 4 ωρών monitoring. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης της μπαταρίας από το ρεύμα να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες.

6. Να συνοδεύεται από paddles παιδών και ενηλίκων, με ενσωματωμένη ένδειξη επαφής με τον ασθενή για πιο αποτελεσματική απινίδωση.

Η ανωτέρω προδιαγραφή είναι περιοριστική και καταχρηστική. Ο χειριστής σε μόνιμη βάση παρακολουθεί την οθόνη του απινιδωτή και λαμβάνει υπ' όψη του όλες τις ενδείξεις. Επίσης δεν είναι καθόλου πρακτικό πάνω στα paddles να υπάρχει ένδειξη διότι καλύπτεται από τα χέρια των χειριστών και δεν φαίνεται με ακρίβεια η τιμή της αντίστασης. Επομένως, προτείνουμε η ένδειξη να είναι στην οθόνη που μπορεί να φέρει αριθμητική τιμή ή στα paddles.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

6. Να συνοδεύεται από paddles παιδών και ενηλίκων, στα οποία να υπάρχουν πλήκτρα, όπου με ταυτόχρονο πάτημα να αποδίδεται η ενέργεια στον ασθενή και στην οθόνη ή στα paddles να απεικονίζεται ένδειξη επαφής με τον ασθενή για πιο αποτελεσματική απινίδωση.

Δ. Γενικά

23. Να δύναται να λειτουργεί συνεχώς σε θερμοκρασίες από -5 έως +45°C για χρήση περιστατικών και εκτός του νοσοκομείου, με προστασία IP44 τουλάχιστον.

Για την αποφυγή απόλυτων τιμών όσο αναφορά το εύρος της θερμοκρασίας, να προστεθεί η λέξη περίπου για την μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών και ανάπτυξη συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού στον διαγωνισμό.

Το προσφερόμενο είδος της εταιρίας μας (απινιδωτής Comen S5) διαθέτει εύρος θερμοκρασίας από 0 έως 45°C.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

23. Να δύναται να λειτουργεί συνεχώς σε θερμοκρασίας από -5 έως 45°C περίπου για χρήση περιστατικών και εκτός του νοσοκομείου, με προστασία IP44 τουλάχιστον.

Με εκτίμηση,

Παναγιώτα Παπαδάκη

AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ασημακοπούλου 31, Αγία Παρασκευή 15342, Αθήνα

T +302106009573

E-mail info@aimed.gr

2. ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Προς:
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
Υπόψιν: Γραφείο Προμηθειών
Αθήνα, 19/12/2024
Αρ. Πρωτ.: ΔΙΑΒ000222/24

Θέμα: Παρατηρήσεις της ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ στα πλαίσια διενέργειας Δημόσιας Διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ», για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής προϋπολογιστικής δαπάνης 12.338,00 € συμπ. Φ.Π.Α 24%

Αξιότιμοι κύριοι,

Στα πλαίσια διενέργειας της ανωτέρω Δημόσιας Διαβούλευσης από την Υπηρεσία σας, είμαστε στην ευχάριστη θέση να υποβάλλουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις μας επί των δημοσιευμένων προδιαγραφών για την προμήθεια ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ.

Γενικά, στις αναρτημένες προδιαγραφές δεν διατίθενται τεχνικά χαρακτηριστικά του βηματοδότη όπου και ζητείται να συμπεριλαμβάνεται στην σύνθεση του απινιδωτή. Οπότε θα πρέπει να συμπληρωθούν. Περαιτέρω:

ΠΡΟΔ.1

«1. Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, κατάλληλος για εσωτερική, εξωτερική (σύγχρονη – ασύγχρονη) και ημιαυτόματη απινίδωση. Το λογισμικό καθώς και όλες οι οδηγίες-σημάνσεις επί του βασικού σώματος του μηχανήματος (πάνελ χειρισμού), να είναι οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα.»

Εφόσον όλες οι λειτουργίες, ρυθμίσεις, παράμετροι αναφέρονται επί της οθόνης, είναι επουσιώδες η ύπαρξη και Ελληνικού πάνελ χειρισμού, εκτός και αν όλα τα παραπάνω εμφανίζονται και στο πάνελ.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«1. Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, κατάλληλος για εσωτερική, εξωτερική (σύγχρονη – ασύγχρονη) και ημιαυτόματη απινίδωση. Το λογισμικό καθώς και επιθυμητό όλες οι οδηγίες-σημάνσεις επί του βασικού σώματος του μηχανήματος (πάνελ χειρισμού), να είναι στην ελληνική γλώσσα.»

ΠΡΟΔ.3

«3. Να διαθέτει ενέργεια εξόδου ρυθμιζόμενη αποκλειστικά μέσω περιστροφικού διακόπτη για όλο το εύρος των τιμών σε joules. Επιλογή ενέργειας από 2 έως 270 Joules τουλάχιστον σε 13 βήματα για εξωτερική απινίδωση, με χρόνο φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια που διαθέτει ο προσφερόμενος απινιδωτής, όχι μεγαλύτερο των 5 sec, τόσο με ρεύμα όσο και με τη μπαταρία.»

Η ρύθμιση της ενέργειας αποκλειστικά και μόνο από περιστροφικό διακόπτη μειονεκτεί έναντι άλλων τρόπων όπως η ρύθμιση από τα ίδια τα paddles, καθώς έτσι ο χρήστης έχει άμεσα την επιλογή της ενέργειας πάνω στον ασθενή, και δεν απαιτείται είτε ο ίδιος να γυρίσει στο μηχάνημα ή να δώσει εντολή σε κάποιον άλλον.

Επίσης, δεν υπάρχει στην παγκόσμια βιβλιογραφία αναφορά ότι συγκεκριμένα επίπεδα ενέργειας απινίδωσης έχουν καλύτερα αποτελέσματα από άλλα, αφήνοντας έτσι τον κάθε κατασκευαστή να εφαρμόζει το δικό του εύρος ενέργειας το οποίο προσφέρει τα ίδια κλινικά αποτελέσματα. Μάλιστα, υπάρχει βιβλιογραφία στην οποία αναφέρεται ότι ναι μεν υψηλά επίπεδα ενέργειας έχουν το αποτέλεσμα της ανάνηψης, παρόλα αυτά δύναται να δημιουργήσουν πρόβλημα στο μυοκάρδιο. Παρόλα αυτά, δεν υπάρχει κατασκευαστής ο οποίος να μην καλύπτει το εύρος μεταξύ 0-200 Joules, με το πλήθος των υποδιαίρέσεων να διαμορφώνεται αντιστοίχως. Τέλος, δεν υπάρχει στην παγκόσμια βιβλιογραφία αναφορά στον ελάχιστο χρόνο των 5 δευτ. που πρέπει να φορτίζει ο απινιδωτής στην μέγιστη ενέργεια, με την απόκλιση μεταξύ απινιδωτών να μην υπερβαίνει τα 3 δευτ.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«3. Να διαθέτει ενέργεια εξόδου ρυθμιζόμενη είτε μέσω περιστροφικού διακόπτη είτε από τα paddles για όλο το εύρος των τιμών σε joules. Επιλογή ενέργειας από 2 έως 200 Joules τουλάχιστον σε όσο το δυνατόν περισσότερες

υποδιαίρεσεις (να αναφερθούν) για εξωτερική απινίδωση, με χρόνο φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια που διαθέτει ο προσφερόμενος απινιδωτής, όχι μεγαλύτερο των 8 sec, τόσο με ρεύμα όσο και με τη μπαταρία.»

ΠΡΟΔ.4

«4.Να έχει τη δυνατότητα 80 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με τη μπαταρία και 3 ωρών monitoring. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης της μπαταρίας από το ρεύμα να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες.»

Όλοι οι κατασκευαστές αναφέρονται στα χαρακτηριστικά των μπαταριών είτε ως απόδοση απινιδώσεων στην μέγιστη ενέργεια είτε ως παρακολούθηση του ασθενούς, καθώς όταν αποδίδονται απινιδώσεις μειώνεται ο χρόνος παρακολούθησης και το αντίστροφο. Επίσης, οπωσδήποτε το μηχάνημα θα πρέπει να δύναται να δώσει πλήρη στοιχεία για το πόσες περίπου απινιδώσεις ή τις ώρες παρακολούθησης έχουν απομείνει πριν την πλήρη αποφόρτιση της μπαταρίας, ώστε έγκαιρα ο χρήστης να επανατοποθετήσει τον απινιδωτή σε παροχή ρεύματος. Τέλος, οι κατασκευαστές αναφέρονται στην διάρκεια φόρτισης πάντα στο 90%, επίπεδο το οποίο υπερκαλύπτει τα ελάχιστα απαιτούμενα χαρακτηριστικά απόδοσης απινιδώσεων ή παρακολούθησης του ασθενή.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«4.Να έχει τη δυνατότητα 80 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με τη μπαταρία ή 3 ωρών monitoring. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από το ρεύμα στο 90% τουλάχιστον να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες. Να διαθέτει ένδειξη για το πόσες απινιδώσεις δύναται ακόμα να αποδοθούν ή απομείναντες ώρες παρακολούθησης με την χρήση της μπαταρίας.»

ΠΡΟΔ.6

«6.Να συνοδεύεται από Paddles παιδών και ενηλίκων, με ενσωματωμένη ένδειξη επαφής με τον ασθενή για πιο αποτελεσματική απινίδωση.»

Τα paddles είναι το πρωτεύον εργαλείο του χρήστη για την ανάνηψη του ασθενή. Οπότε, πέραν της ένδειξης επαφής θα πρέπει να περιλαμβάνονται και κομβία για την φόρτιση/εκφόρτιση/επιλογή της ενέργειας χωρίς να απαιτείται να απασχολήσει άλλο άτομο για αυτές τις λειτουργίες. Επιπλέον, στα paddles θα πρέπει να υπάρχει και κομβίο εκκίνησης του εκτυπωτή ώστε ο χρήστης να τον ξεκινάει άμεσα χωρίς να απαιτείται να αποκολλήσει τα paddles από τον ασθενή. Τέλος, το επίπεδο ενέργειας απινίδωσης θα πρέπει να προσαρμόζεται αυτόματα ανάλογα τον τύπο του ασθενή (ενήλικα, παιδί) ώστε να βοηθάει τον χρήστη με ένα λιγότερο βήμα, ήτοι αυτό της επιλογής της ενέργειας.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

««6.Να συνοδεύεται από Paddles παιδών και ενηλίκων, με ενσωματωμένη ένδειξη επαφής με τον ασθενή για πιο αποτελεσματική απινίδωση. Τα paddles να μετατρέπονται από ενηλίκων σε παιδών με απλή αφαίρεση τμήματος αυτών και αυτόματα να προσαρμόζεται η ενέργεια στο αντίστοιχο επίπεδο. Επιπλέον τα paddles να διαθέτουν κομβία φόρτισης και εκφόρτισης καθώς και επιλογής της ισχύος.»

ΠΡΟΔ.8

«8.Να διαθέτει άμεση εναλλαγή AED για ενήλικες ή παιδιά.»

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναφέρεται η εναλλακτική μεταξύ των δύο τύπων ασθενή καθώς αυτή είναι η μόνη εναλλαγή στην AED λειτουργία. Πέραν τούτου, η εναλλαγή μεταξύ των δύο τύπων ασθενών θα πρέπει να γίνεται αυτόματα ανάλογα τον συνδεδεμένο τύπο ηλεκτροδίων όπου και αντίστοιχα τα επίπεδα ενέργειας θα ρυθμίζονται αυτόματα αλλά και χειροκίνητα σε περίπτωση απουσίας ηλεκτροδίων παιδών. Τέλος, τα μηνύματα πρέπει να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«8.Να διαθέτει άμεση εναλλαγή AED από ενήλικες σε παιδιά με προκαθορισμένα επίπεδα φόρτισης με άμεση αυτόματη επιλογή της ενέργειας ανάλογα τον τύπο ηλεκτροδίων που έχουν συνδεθεί. Σε περίπτωση μη ύπαρξης ηλεκτροδίων παιδών, η επιλογή να γίνεται χειροκίνητα. Όλες οι οδηγίες της AED λειτουργίας να είναι στην ελληνική γλώσσα»

ΠΡΟΔ.9

«9. Να προτείνεται απινίδωση των εξής καρδιοαρρυθμιών: κοιλιακή μαρμαρυγή μέσου πλάτους μεγαλύτερου των 100μV και κοιλιακή ταχυκαρδία με ρυθμούς μεγαλύτερους των 180bpm»

Για μεγαλύτερη ακρίβεια κατά την AED λειτουργία όσον αφορά τον ρυθμό της κοιλιακής ταχυκαρδίας, αυτός θα πρέπει να είναι μεγαλύτερος των 150 bpm.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«9. Να προτείνεται απινίδωση κατά την AED λειτουργία των εξής καρδιοαρρυθμιών: κοιλιακή μαρμαρυγή μέσου πλάτους μεγαλύτερου των 100μV και κοιλιακή ταχυκαρδία με ρυθμούς μεγαλύτερους των 150bpm»

ΠΡΟΔ.10

«10.Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 6,5", τριών καναλιών, για την παρακολούθηση του ΗΚΓγραφήματος και μελλοντικά του πληθυσμογραφήματος, και της καπνογραφίας με δυνατότητα παγώματος της οθόνης. Επίσης στην οθόνη να απεικονίζονται και ψηφιακές τιμές όπως ο καρδιακός ρυθμός, η ενέργεια, κ.λ.π.»

Η οθόνη θα πρέπει να είναι αφής, χαρακτηριστικό το οποίο δίνει στον χρήστη την άμεση εκτέλεση ρυθμίσεων και εναλλαγή μεταξύ μενού, όπως επίσης να είναι τεσσάρων (4) τουλάχιστον καναλιών, καθώς το επιτρέπει το μέγεθος της οθόνης των 6.5". επίσης, θεωρούμε ότι εκ παραδρομής ζητείται μελλοντικά η εμφάνιση του πληθυσμογραφήματος, καθώς ζητείται στην σύνθεση του απινιδωτή η παρακολούθηση και της οξυμετρίας. τέλος, θα πρέπει να διατίθεται η δυνατότητα αποθήκευσης στιγμιότυπου της τρέχουσας εικόνας έναντι του παγώματος της οθόνης καθώς πλεονεκτεί, αφού ο χρήστης μπορεί ανά πάσα χρονική στιγμή να επισκοπήσει, να εκτυπώσει ή να αποστείλει την εικόνα σε Η/Υ για περαιτέρω αρχειοθέτηση

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«10.Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 6,5", τεσσάρων καναλιών, για την παρακολούθηση του ΗΚΓγραφήματος και του πληθυσμογραφήματος, και μελλοντικά της καπνογραφίας με δυνατότητα αποθήκευσης στιγμιότυπου εικόνας της οθόνης για μεταγενέστερη επισκόπηση, εκτύπωση και αποστολή σε Η/Υ. Επίσης στην οθόνη να απεικονίζονται και ψηφιακές τιμές όπως ο καρδιακός ρυθμός, η ενέργεια, κ.λ.π.»

ΠΡΟΔ.11

«11. Να έχει οπτικοακουστικό συναγερμό με ρυθμιζόμενα όρια 30-300 bpm»

Για την μέγιστη εξυπηρέτηση του προσωπικού, τα όρια θα πρέπει εναλλακτικά να ρυθμίζονται αυτόματα ανάλογα την τρέχουσα κατάσταση του ασθενή. με αυτόν τον τρόπο δεν χρειάζεται το προσωπικό να μπαίνει σε κάθε μία παράμετρο για τον ορισμό των ορίων αλλά να ρυθμίζονται ταυτόχρονα όλες μαζί.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«11. Να έχει οπτικοακουστικό συναγερμό με ρυθμιζόμενα όρια 30-300 bpm είτε αυτόματα είτε χειροκίνητα»

ΠΡΟΔ.12

«12. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3-πολικού ή 6-πολικού καλωδίου, είτε μέσω των paddles ή των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.»

Στο σύνολο των προδιαγραφών δεν αναφέρεται ο αριθμός των απαγωγών ΗΚΓφήματος που θα δύναται να λαμβάνεται μέσω του καλωδίου, με το 3-πολικο καλώδιο να μειονεκτεί καθώς δύναται να λαμβάνει μόλις μία απαγωγή ενώ εναλλακτικά το 4-πολικό ή 6 -πολικό μπορεί να παρακολουθήσει 6 απαγωγές τουλάχιστον.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«12. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3-πολικού ή 4-πολικού ή 6-πολικού καλωδίου για την απεικόνιση 6 απαγωγών τουλάχιστον , είτε μέσω των paddles ή των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.»

ΠΡΟΔ.14

«14. Ρυθμίσεις ευαισθησίας 0,5 – 1 – 2 – 4»

Η ρύθμιση των 4 cm/mV συναντάται κυρίως σε μόνιτορ και όχι σε απινιδωτές.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«14. Ρυθμίσεις ευαισθησίας 0,5 – 1 – 2 cm/mV. Παραπάνω επιλογές πχ. 4 mV/mm θα αξιολογηθούν θετικά »

ΠΡΟΔ.15

«15.Να διαθέτει καταγραφικό δύο καναλιών, σύγχρονης τεχνολογίας για την καταγραφή του ΗΚΓγραφήματος, στοιχείων απινίδωσης, trend του καρδιακού ρυθμού κλπ. Η απόκριση συχνότητας κατά την καταγραφή του ΗΚΓγραφήματος να είναι από 0,05 έως 150 HZ.»

Η απόκριση συχνότητας των 150 Hz συναντάται μόνο σε πλήρες διαγνωστικό ΗΚΓφημα των 12 απαγωγών όπου και δεν ζητείται, οπότε η απόκριση συχνότητας μη διαγνωστικού ΗΚΓφήματος είναι στα περίπου 40 Hz.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«15.Να διαθέτει καταγραφικό δύο καναλιών, σύγχρονης τεχνολογίας για την καταγραφή του ΗΚΓγραφήματος, στοιχείων απινίδωσης, trend του καρδιακού ρυθμού κλπ. Η απόκριση συχνότητας κατά την καταγραφή του ΗΚΓγραφήματος να είναι από 0,05 έως 40 HZ τουλάχιστον.»

ΠΡΟΔ.16

«16.Να καταγράφει την επιλεχθείσα ενέργεια, την παραληφθείσα ενέργεια και τη διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς.»

Η καταγραφή της επιλεχθείσας ενέργειας είναι επουσιώδης καθώς δεν προσφέρει κάποιο κλινικό όφελος στην αναφορά.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«16.Να καταγράφει την παραληφθείσα ενέργεια και τη διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς.»

ΠΡΟΔ.18

«18.Να εκτελεί αυτόματα SELF TEST των βασικών λειτουργιών του ανά 24 ώρες ακόμη και αν το μηχάνημα είναι εκτός λειτουργίας και σε περίπτωση βλάβης ή προβλήματος. Να παρέχει ειδική ενδεικτική λυχνία καλής λειτουργίας και σφάλματος.»

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναφέρεται ο έλεγχος και σε περίπτωση βλάβης ή προβλήματος αντί της ενεργοποίησης συναγερμού σε αυτές τις περιπτώσεις. Επιπλέον εναλλακτικά της ενδεικτικής λυχνίας σφάλματος θα πρέπει να έχει ακουστικό σήμα για την άμεση ενημέρωση του προσωπικού ακόμα και όταν δεν είναι κοντά στην συσκευή

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«18.Να εκτελεί αυτόματα SELF TEST των βασικών λειτουργιών του ανά 24 ώρες ακόμη και αν το μηχάνημα είναι εκτός λειτουργίας και σε περίπτωση βλάβης ή προβλήματος να ενεργοποιείται συναγερμός. Να παρέχει ειδική ενδεικτική λυχνία καλής λειτουργίας και είτε λυχνία είτε ηχητικό σήμα σε περίπτωση σφάλματος .»

ΠΡΟΔ.20

«20. Να μπορεί να δεχθεί μελλοντικά ενσωματωμένους ενισχυτές, SpO₂, ETCO₂ και NIBP, για μέτρηση οξυμετρίας με αισθητήρα δακτύλου, καπνογραφίας με αισθητήρα κατάλληλο για μη διασωληνωμένους ασθενείς και αναίμακτης πίεσης.»

Λόγω της φύσης του απινιδωτή ως επεμβατικό μηχάνημα, η μελλοντική αναβάθμισή του με οποιονδήποτε άλλο ενισχυτή μπορεί να επηρεάσει την συνολική του λειτουργία. Οπότε, οι αναφερόμενοι ενισχυτές θα πρέπει να επιλεχθούν κατά την τοποθέτηση της παραγγελίας και όχι μεταγενέστερα.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«20. Να μπορεί να δεχθεί ενσωματωμένους ενισχυτές, SpO₂,μ ETCO₂ και NIBP, SpO₂, ETCO₂ και NIBP, για μέτρηση οξυμετρίας με αισθητήρα δακτύλου, καπνογραφίας με αισθητήρα κατάλληλο για μη διασωληνωμένους ασθενείς και αναίμακτης πίεσης.»

ΠΡΟΔ.23

«23. Να δύναται να λειτουργεί συνεχώς σε θερμοκρασίες από -5 έως +45OC για χρήση περιστατικών και εκτός του νοσοκομείου, με προστασία IP44 τουλάχιστον.»

Ο προσφερόμενος από την εταιρία μας απινιδωτής λειτουργεί σε ελάχιστη θερμοκρασία των 0οC, θερμοκρασία η οποία συναντάται σχεδόν στα περισσότερα περιστατικά τα οποία να μεν είναι εκτός νοσοκομείου αλλά εντός κάποιο χώρου και όχι σε ελεύθερο πεδίο. Παρόλα αυτά, δύναται να λειτουργήσει και σε χαμηλότερες θερμοκρασίες για 1 ώρα. Επίσης η αιτούμενη προστασία IP44 μειώνει τον ανταγωνισμό, καθώς η διαφορά με το IP33 είναι μόλις 1,5 mm πάχος όσον αφορά την εισροή σκόνης, και εκτόξευσης υγρών υπό γωνία, συνεχόμενα, για κατ' ελάχιστο 5 λεπτά.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«23. Να δύναται να λειτουργεί συνεχώς σε θερμοκρασίες από 0 έως 45οC για χρήση περιστατικών και εκτός του νοσοκομείου, με προστασία IP33 τουλάχιστον. Σε χαμηλότερες και υψηλότερες θερμοκρασίες, να δύναται να λειτουργήσει για έως 1 ώρα τουλάχιστον»

ΠΡΟΔ.26

«26. Να συνοδεύεται από paddles παιδών και ενηλίκων, τριπολικό καλώδιο ασθενούς, μπαταρία, καλώδιο και pads απινίδωσης-βηματοδότησης, χαρτί καταγραφής, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.»

Όπως αναφέρουμε και παραπάνω το καλώδιο μπορεί να είναι και 4πολικό το οποίο πλεονεκτεί καθώς παρακολουθεί 6 απαγωγές τουλάχιστον ΗΚΓρήματος.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«26. Να συνοδεύεται από paddles παιδών και ενηλίκων, τετραπολικό καλώδιο ασθενούς, μπαταρία, καλώδιο και pads απινίδωσης-βηματοδότησης, χαρτί καταγραφής, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.»

ΠΡΟΔ.27

«27. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και όχι σε επιστολές εργοστασίου.»

Πολλά τεχνικά χαρακτηριστικά δύναται να μην περιγράφονται στα εγχειρίδια χρήσης ή τεχνικά φυλλάδια, με αποτέλεσμα ο μόνος τρόπος απόδειξης ύπαρξης αυτών να γίνεται μόνο μέσω επίσημων βεβαιώσεων του ίδιου του κατασκευαστικού οίκου.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«27. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες.»

Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψιν τις παρατηρήσεις μας, με σκοπό αφενός να μην αποκλειστεί ο κορυφαίος κατασκευαστικός οίκος του οποίου είμαστε αποκλειστικοί αντιπρόσωποι και αφετέρου για την προμήθεια συσκευής τελευταίας τεχνολογίας και υψηλών προδιαγραφών για το νοσοκομείο σας

Παραμένουμε στην διάθεση σας για κάθε συμπληρωματική πληροφορία.

Μετά τιμής,

Κωνσταντίνος Χρονάκης
Product Manager
Critical care

3. ΔΙΑΣΥΣ ΑΕ

Με σκοπό την όσο δυνατόν ευρύτερη συμμετοχή προσφορών από εταιρείες και την ανάπτυξη ανταγωνισμού προς όφελος του επαρκέστερου προμηθευτή αλλά και του δημοσίου συμφέροντος, σας προτείνουμε την τροποποίηση / διεύρυνση των παρακάτω τεχνικών προδιαγραφών.

- Παρ. 1: Οι μεν φωνητικές οδηγίες κατά την αυτόματη λειτουργία (AED) είναι χρήσιμες και να παραμείνουν. Η προδιαγραφή για ελληνικό μενού έναντι του μενού διεθνούς ορολογίας, μπορεί να απαλειφθεί διότι χωρίς να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο – η διεθνής ορολογία είναι απλή και την γνωρίζουν όλοι - απλά θα περιορίσει τους συμμετέχοντες
- Παρ. 3: Ο χρόνος φόρτισης στην μέγιστη ενέργεια είτε με παροχή ρεύματος είτε από την μπαταρία μπορεί να είναι τα 6 sec, που είναι πολύ ικανοποιητικός και δίνει δυνατότητα συμμετοχής σε περισσότερες εταιρείες.
- Παρ. 10: Η δυνατότητα παγώματος (freeze) της οθόνης δεν είναι απαραίτητη καθώς μπορεί να επιτευχθεί εναλλακτικά με απλή εκτύπωση του ΗΚΓ εκείνη την στιγμή, χωρίς να διακοπεί η συνεχής πληροφόρηση της εικόνας του ασθενούς.
- Παρ.20: Όλες οι δυνατότητες λειτουργίας καλό είναι ζητούνται από την αρχή, σύμφωνα με την απαιτούμενη χρησιμότητα τους. Οι αναβαθμίσεις κατά πλειοψηφία δεν γίνονται ποτέ και αν γίνουν είναι πάντα δυσανάλογα δαπανηρές. Απαιτείται επίσης η συσκευή για αναβάθμιση να πάει στον κατασκευαστικό οίκο του εξωτερικού και για ένα εύλογο χρονικό διάστημα που θα την στερηθεί το νοσοκομείο. Όλες οι επιπρόσθετες λειτουργίες που μπορεί να ζητηθούν με αναβάθμιση στον απινιδωτή, προσφέρονται από μηχανήματα που υπάρχουν ήδη στα νοσοκομεία και η ζήτησή τους είναι εκ περισσού (Οξύμετρο, καπνογράφος κλπ.).

Με εκτίμηση,

ΔΙΑΣΥΣ ΑΕ