

Σχόλια

Όνομα ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ N. ΑΕ	Email info@papapostolou.gr	Άρθρο Διαβουλευση Τεχνικών Προδιαγραφών	Ημ/νία 04/10/2018
-----------------------------	-------------------------------	--	----------------------

ΕΙΔΟΣ 6 - ΦΟΡΗΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ

Παρατηρήσεις επί των προδιαγραφών :

Προδιαγραφή 17.

«17.Να διαθέτει οθόνη LCD και να απεικονίζει τουλάχιστον μία (1) κυματομορφή ΗΚΓ.» Πλέον οι σύγχρονοι τριών καναλιών ΗΚΓφοι διαθέτουν οθόνη απεικόνισης έως και 12 απαγωγών ταυτόχρονα αντί της μίας κυματομορφής. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «17.Να διαθέτει οθόνη LCD και να απεικονίζει και τις δώδεκα (12) απαγωγές ΗΚΓ ταυτόχρονα.»

Προδιαγραφή 20.

«20. Να διαθέτει το λιγότερο τρεις (3) ταχύτητες εγγραφής (5-25-50mm/sec)» Πλέον διατίθενται στο εμπόριο ΗΚΓΦοι που διαθέτουν τουλάχιστον πέντε ταχύτητες καταγραφής με τις τρεις κυριότερες να είναι αυτές που αναφέρονται. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «20. Να διαθέτει το λιγότερο πέντε (5) ταχύτητες εγγραφής με τις τρεις από αυτές να είναι οι 5-25-50mm/sec»

Προδιαγραφή 21

21. Να διαθέτει τρεις το λιγότερο κλίμακες ευαισθησίας : 5, 10, 20mm/mv Η αυτόματη ευαισθησία είναι σύνηθες καθώς έτσι δεν απαιτεί από τον χρήστη την συνεχή ρύθμιση του ΗΚΓΦήματος. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: 21. Να διαθέτει τρεις το λιγότερο κλίμακες ευαισθησίας : 5, 10, 20mm/mv αλλά και την αυτόματη ρύθμιση.

Προδιαγραφή 23

«23. Να διαθέτει μνήμη για τα τελευταία ηλεκτροκαρδιογραφήματα, τα οποία να μπορεί να εκτυπώσει. (να αναφερθεί ο αριθμός των αποθηκευμένων ηλεκτροκαρδιογραφημάτων προς εκτίμηση)» Πλέον η εξαγωγή των αναφορών από την μνήμη διατίθεται και σε μορφή αρχείου PDF ώστε να μην απαιτείται ειδικό λογισμικό για την μεταφορά και ανάγνωση τους στον Η/Υ. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «23. Να διαθέτει μνήμη για τα τελευταία ηλεκτροκαρδιογραφήματα, τα οποία να μπορεί να εκτυπώσει. (να αναφερθεί ο αριθμός των αποθηκευμένων ηλεκτροκαρδιογραφημάτων προς εκτίμηση). Να μπορεί να εξαχθούν και σε κοινό αρχείο PDF για ανάγνωση σε Η/Υ χωρίς ειδικό λογισμικό»

Προδιαγραφή 26

«26. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή για την μεταφορά και αρχειοθέτηση των Ηλεκτροκαρδιογραφημάτων της μνήμης σε ειδικό πρόγραμμα (να προσφερθεί στην βασική σύνθεση).» Θα πρέπει να γίνει σαφές ότι η δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ πρέπει να είναι στην βασική σύνθεση και όχι το ειδικό πρόγραμμα εγκατάστασης στον Η/Υ όπου εκ παραδρομής αναφέρεται. Μάλιστα ο τρόπος σύνδεσης θα πρέπει να είναι μέσω δικτύου για την εύκολη μεταφορά των αρχείων χωρίς κανένα περιορισμό στην απόσταση σύνδεσης (πχ. μέσω USB). Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «26. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση δυνατότητα σύνδεσης με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή μέσω θύρας δικτύου για την μεταφορά και αρχειοθέτηση των

Ηλεκτροκαρδιογραφήμάτων της μνήμης σε ειδικό πρόγραμμα.»

Με εκτίμηση
Για την ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν.ΑΕ
Κωνσταντίνος Χρονάκης
Product Manager Critical Care

Όνομα ΧΑΡΗΣ Email
ΤΣΑΚΙΡΗΣ harris.tsakiris@mantzaris.com

Άρθρο 4ΥΠΕ ΜΑΚ ΤΠ "για Προμ.
ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για την
 κάλυψη των αναγκών KY &15 TOMY"

Ημ/νία
02/10/2018

Κύριοι,
Παρακαλώ βρείτε ακολούθως τις επισημάνσεις της εταιρείας μας για τα είδη:
6. ΦΟΡΗΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ &
12. ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ

**ΕΙΔΟΣ 6: ΦΟΡΗΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ
ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

3. Να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO9001/08 ή ISO13485/03.
5. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά EN ISO9001/08 & ISO 13485/03

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ Β. Ι. ΜΑΝΤΖΑΡΗΣ Α.Ε.

Το πρότυπο ISO 13485 ορίζει τις απαιτήσεις Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας για εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το πρότυπο ISO 13485 είναι βασισμένο στις αρχές του ISO 9001 και ακολουθεί τη διεργασιακή προσέγγιση της Διαχείρισης Ποιότητας. Οι κατασκευάστριες εταιρείες υποχρεούνται να διαθέτουν ISO 13485/03 όχι όμως και ISO 9001:2000 και γι αυτό οι περισσότερες διαθέτουν μόνο το ISO 13485:2003. Προτείνουμε την αλλαγή της προδιαγραφής από «&» σε «ή» όπως στην παράγραφο 3 του παρόντος.

**ΕΙΔΟΣ 12: ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ
ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

4. Να είναι υδατοστεγής, υψηλής αντοχής σε κραδασμούς και χτυπήματα.....

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ Β. Ι. ΜΑΝΤΖΑΡΗΣ Α.Ε.

Πιστεύουμε ότι θα πρέπει να διευκρινιστεί το τί θεωρείται από την υπηρεσία σας υδατοστεγές ή υψηλής αντοχής και τι όχι προκειμένου να μην συγκρίνονται ανομία μεταξύ τους προϊόντα. Για παράδειγμα όσον αφορά την αντοχή μιας συσκευής στην εισροή υγρών υπάρχει το πρότυπο IP, ενώ όσον αφορά την αντοχή σε κραδασμούς και χτυπήματα υπάρχουν τα τεστ «MIL-STD-810E Method 514.4» για τους κραδασμούς και το τετ πτώσης από ύψος 30 ίντσες (76 cm) για τα χτυπήματα.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Για την «B. & I. ΜΑΝΤΖΑΡΗΣ Α.Ε.»
Χάρης Τσακίρης
Υπεύθυνος πωλήσεων.
Κ. 6977-456489
Email: harris.tsakiris@mantzaris.com

Όνομα ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. Email v.okalidis@pnoiepe.gr

Άρθρο Προμ. ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για την κάλυψη των αναγκών KY &15 TOMY"

Ημ/νία 04/10/2018

Αξιότιμοι κ.κ.

Η εταιρία ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ανταποκρινόμενη στην ως άνω πρόσκληση διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών παραθέτει τις παρακάτω προτάσεις της για τα παρακάτω είδη

ΕΙΔΟΣ 6: ΦΟΡΗΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ

Προδιαγραφή 12: «Να μπορεί να λειτουργεί ως τρικάναλος. Επιθυμητή και η λειτουργία ως μονοκάναλος κατ' επιλογή του χρήστη». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να μπορεί να λειτουργεί ως τρικάναλος και ως μονοκάναλος κατ' επιλογή του χρήστη». Αιτιολόγηση πρότασης: Προτείνουμε να παραμείνει η προδιαγραφή ως είχε σε παλαιότερες διακηρύξεις του ίδιου είδους, διότι η δυνατότητα λειτουργίας ως μονοκάναλος είναι χρήσιμη σε αρκετές περιπτώσεις. Επομένως προτείνεται να ζητηθεί ως βασική δυνατότητα και όχι ως επιθυμητή.

Προδιαγραφή 13: «Να λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα 220V/50HZ, καθώς επίσης και μέσω επαναφορτιζόμενης μπαταρίας με δυνατότητα λήψης τουλάχιστον 40 λεπτών λειτουργίας». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα 220V/50HZ, μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού χωρίς εξωτερικούς μετασχηματιστές, καθώς επίσης και μέσω επαναφορτιζόμενης μπαταρίας με δυνατότητα λήψης τουλάχιστον 5 ωρών λειτουργίας». Αιτιολόγηση πρότασης: Καθώς το ζητούμενο είδος είναι «φορητός ΗΚΓγράφος», το ενσωματωμένο τροφοδοτικό συμβάλλει στη ευχρηστία της συσκευής και στην ευκολότερη μεταφορά της όταν απαιτηθεί. Επίσης η δυνατότητα όσο το δυνατόν μεγαλύτερης αυτονομίας με μπαταρία είναι απαραίτητη ώστε να εξυπηρετούνται άμεσα περιπτώσεις που δεν διατίθεται προσβάσιμη παροχή τάσης, ενισχύοντας έτσι την φορητότητα της συσκευής.

Προδιαγραφή 17: «Να διαθέτει οθόνη LCD και να απεικονίζει τουλάχιστον μία (1) κυματομορφή ΗΚΓ». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD τουλάχιστον 5'' και να απεικονίζει τουλάχιστον και τις δώδεκα (12) κυματομορφές ΗΚΓ». Αιτιολόγηση πρότασης: Η μεγάλη οθόνη και η απεικόνιση και των 12 απαγωγών είναι σημαντικές για την πληρέστερη παρακολούθηση του ασθενή από το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.

Προδιαγραφή 19: «Να φέρει καταγραφικό θερμικού τύπου χαρτί με δυνατότητα τρικάναλης εκτύπωσης πλήρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να φέρει καταγραφικό θερμικού τύπου χαρτί 80mm με δυνατότητα τρικάναλης και μονοκάναλης εκτύπωσης. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης και πλήρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος και των 12 απαγωγών καθώς και δυνατότητα προεπισκόπησης εκτύπωσης». Αιτιολόγηση πρότασης: Το μεγάλο πλάτος χαρτιού καθιστά πιο ευδιάκριτη την καταγραφή, ενώ η δυνατότητα μονοκάναλης καταγραφής εξυπηρετεί ανάγκες όπου είναι απαραίτητη μία μόνο απαγωγή. Επίσης η δυνατότητα προεπισκόπησης δίνει τη δυνατότητα στο χειριστή να δει την καταγραφή προτού την εκτύπωση καθώς και τη δυνατότητα να δει προηγούμενες αποθηκευμένες καταγραφές.

Προδιαγραφή 23: «Να διαθέτει μνήμη για τα τελευταία ηλεκτροκαρδιογραφήματα, τα οποία να μπορεί να εκτυπώσει. (να αναφερθεί ο αριθμός των αποθηκευμένων ηλεκτροκαρδιογραφημάτων προς εκτίμηση)». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να διαθέτει εσωτερική μνήμη για αποθήκευση των τελευταίων 500 ηλεκτροκαρδιογραφημάτων, σε μορφή PDF, τα οποία να μπορούν να ανακληθούν στην οθόνη και να εκτυπωθούν». Αιτιολόγηση πρότασης: Ο προσδιορισμός των ελάχιστων ΗΚΓ γραφημάτων που μπορούν να αποθηκευτούν είναι σημαντικός για τη σύγκριση των δυνατοτήτων των συσκευών. Η αποθήκευση σε μορφή PDF δεν απαιτεί ειδικό πρόγραμμα σε Η/Υ για την ανασκόπηση του (πέραν PDF reader που διαθέτουν δωρεάν όλοι οι υπολογιστές). Επίσης η

δυνατότητα επανεκτύπωσης αυτών είναι εξαιρετικά χρήσιμη για το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.

ΕΙΔΟΣ 12: ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ Προδιαγραφή 1: «Να είναι διφασικής τεχνολογίας, σύγχρονος, πλήρης, καινούργιος, αμεταχειρίστος, κατάλληλος για χρήση σε όλους τους χώρους εντός και εκτός των Μονάδων Υγείας και να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz, αλλά και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία για ικανοποιητική αυτονομία καθώς και με τροφοδοσία 12V από Ασθενοφόρο».

Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να είναι διφασικής τεχνολογίας, σύγχρονος, πλήρης, καινούργιος, αμεταχειρίστος, κατάλληλος για χρήση σε όλους τους χώρους εντός και εκτός των Μονάδων Υγείας και να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz, μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού χωρίς εξωτερικούς μετασχηματιστές, αλλά και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία για ικανοποιητική αυτονομία καθώς και με τροφοδοσία 12V από Ασθενοφόρο». Αιτιολόγηση πρότασης: Καθώς το ζητούμενο είδος είναι «φορητός Απινιδωτής», το ενσωματωμένο τροφοδοτικό συμβάλλει στη ευχρηστία της συσκευής και στην ευκολότερη μεταφορά της όταν απαιτηθεί.

Προδιαγραφή 3: «Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή στην αυτόματη ή χειροκίνητη απινίδωση και να διαθέτει βοηθητικά μηνύματα καθοδήγησης του χρήστη στα Ελληνικά». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή στην αυτόματη ή χειροκίνητη απινίδωση και να διαθέτει βοηθητικά μηνύματα καθοδήγησης του χρήστη κατά προτίμηση στα Ελληνικά». Αιτιολόγηση πρότασης: Η πρόταση γίνεται έτσι ώστε οι εταιρίες που διαθέτουν ελληνικά στον απινιδωτή να αξιολογούνται με μεγαλύτερη βαθμολογία χωρίς να αποκλείονται οι υπόλοιπες.

Προδιαγραφή 4: «Να είναι υδατοστεγής, υψηλής αντοχής σε κραδασμούς και χτυπήματα και να έχει το μικρότερο δυνατό βάρος και όγκο προκειμένου να είναι κατάλληλος για μεταφορά (< 7 κιλά με μπαταρίες)». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να είναι πιστοποιημένα υδατοστεγής (τουλάχιστον IP44), υψηλής αντοχής σε κραδασμούς και χτυπήματα και να έχει το μικρότερο δυνατό βάρος και όγκο προκειμένου να είναι κατάλληλος για μεταφορά (< 7 κιλά με μπαταρίες και paddles)». Αιτιολόγηση πρότασης: Η πρόταση γίνεται έτσι ώστε να δικαιολογείται πλήρως η απάντηση, ενώ η προσθήκη των paddles στο βάρος γίνεται για να υπάρχει ίδιο μέτρο σύγκρισης στο βάρος του απινιδωτή σε πλήρη σύνθεση.

Προδιαγραφή 9: «Στα paddles να υπάρχουν πλήκτρα, όπου με ταυτόχρονο πάτημα να αποδίδεται η ενέργεια στον ασθενή». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Στα paddles να υπάρχουν πλήκτρα για επιλογή ενέργειας, φόρτιση και πλήκτρα εκφόρτισης όπου με ταυτόχρονο πάτημα να αποδίδεται η ενέργεια στον ασθενή». Αιτιολόγηση πρότασης: Προτείνεται η παραπάνω διατύπωση έτσι ώστε ο χειριστής που κρατάει τα paddles να έχει τον απόλυτο έλεγχο του απινιδωτή προς χάριν ευχρηστίας και ταχύτητας.

Προδιαγραφή 10: «Να έχει αυτονομία λειτουργίας με μπαταρία 70 τουλάχιστον απινιδώσεων στην μέγιστη αποδιδόμενη ενέργεια και 90 λεπτά παρακολούθησης του ασθενούς (monitoring)». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να έχει αυτονομία λειτουργίας με μπαταρία 200 τουλάχιστον απινιδώσεων στην μέγιστη αποδιδόμενη ενέργεια και 5 ωρών παρακολούθησης του ασθενούς (monitoring)». Αιτιολόγηση πρότασης: Η πρόταση για αύξηση της αυτονομίας λειτουργίας με μπαταρία είναι προφανής και αφορά την ευχρηστία και αποτελεσματικότητα του απινιδωτή σε κάθε περιβάλλον που δεν διαθέτει παροχή τάσης.

Για οποιαδήποτε απορία ή διευκρίνιση παρακαλώ μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας.

Με εκτίμηση
Για την εταιρία ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε.
Βασίλης Οκαλίδης
Υπεύθυνος Ιατρικών Προϊόντων

Όνομα GE
HEALTHCARE

Email
aggeliki.pateraki@ge.com

Άρθρο "Ανακοίνωση πρόσκλησης Δημόσιας
Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών Α/Α 6 –
ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 3ΚΑΝΑΛΟΣ"

Ημ/νία
04/10/2018

ΘΕΜΑ : «Ανακοίνωση πρόσκλησης Δημόσιας Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για την κάλυψη των αναγκών Κέντρων Υγείας και 15 Τοπικών Ομάδων Υγείας (Τ.ΟΜ.Υ.), αρμοδιότητας της 4ης Υ.ΠΕ. Μακεδονίας και Θράκης»

Αναφορικά με την απαίτησή σας για προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για την κάλυψη των αναγκών Κέντρων Υγείας και 15 Τοπικών Ομάδων Υγείας (Τ.ΟΜ.Υ.), αρμοδιότητας της 4ης Υ.ΠΕ. Μακεδονίας και Θράκης, θα θέλαμε να σας υποβάλουμε τις παρακάτω προτάσεις της εταιρείας μας αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές που έχουν αναρτηθεί προς διαβούλευση.

Α/Α 6 – ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 3ΚΑΝΑΛΟΣ

Προδιαγραφή 13: « Να λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα 220V/50Hz καθώς επίσης και μέσω επαναφορτιζόμενης μπαταρίας με δυνατότητα λήψης τουλάχιστον 40 λεπτών λειτουργίας. » Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 13: « Να λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα 220V/50Hz καθώς επίσης και μέσω επαναφορτιζόμενης μπαταρίας με δυνατότητα λήψης > 3 ωρών λειτουργίας. » Αιτιολογία : Επειδή ο προς προμήθεια ΗΚΓ γράφος είναι για Νοσοκομειακή χρήση όπου απαιτείται η μεταφορά του στις κλίνες των ασθενών για τη διενέργεια της εξέτασης, είναι απαραίτητος ο καθορισμός της αυτονομίας ενός ελάχιστου αριθμού εξετάσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του τμήματος για το οποίο προορίζεται. Επιπλέον, οι πλέον σύγχρονοι ηλεκτροκαρδιογράφοι έχουν αυτονομία μπαταρίας για συνεχή καταγραφή άνω των 40 λεπτών που ζητείται από τη συγκεκριμένη προδιαγραφή.

Προδιαγραφή 17 : « Να διαθέτει οθόνη LCD και να απεικονίζει τουλάχιστον μία (1) κυματομορφή ΗΚΓ. » Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 17 : « Να διαθέτει οθόνη LCD 4” τουλάχιστον και να απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα. » Αιτιολογία : Όλα τα πλέον σύγχρονα συστήματα έχουν έγχρωμες οθόνες ώστε να είναι ευδιάκριτα τα επάρματα και εύκολα αναγνωρίσιμα τα μηνύματα σφάλματος κ.λ.π. Έτσι είναι απαραίτητη η απεικόνιση και των 12 απαγωγών, το μέγεθος της οθόνης πρέπει να είναι τουλάχιστον 4” ίντσες ώστε να είναι ευδιάκριτο το περιεχόμενο και χρήσιμο για τη διεξαγωγή της εξέτασης. Αυτό το μέγεθος οθόνης διατίθεται από τους περισσότερους ΗΚΓ γράφους της συγκεκριμένης κατηγορίας.

Προδιαγραφή 22 : « Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων 35 και 50Hz.» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 22 : «Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων από μυϊκό τρόπο. Φίλτρα υψηλών συχνοτήτων 100 & 150 Hz. Επίσης να διαθέτει AC Filter 50/60Hz » Το αίτημα για φίλτρα απόρριψης παρασίτων 35 Hz περιορίζει σημαντικά το διαγωνισμό, χωρίς κανένα κλινικό όφελος για το προς προμήθεια μηχάνημα και δεν επιτρέπει τη συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό. Αναφορικά με τα φίλτρα 35 Hz θα θέλαμε να διευκρινίσουμε ότι στην πραγματικότητα τα φίλτρα κάτω των 100 Hz (20, 35, 40, 75 Hz) καθιστούν το απαγόμενο Ηλεκτροκαρδιογράφημα άνευ διαγνωστικής αξίας καθώς αποκόπτουν σημαντική ποσότητα πληροφορίας όπως αναφέρουν οι διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες AHA Circulation, 2007, παράγραφος: Clinical Application Σελ. 1310, όπου αναγράφεται ότι η χρήση φίλτρου π.χ. 40 Hz, που αποκόπτει όλες τις υψηλότερες συχνότητες μέχρι τα 150 Hz, καθιστά άκυρες τις μετρήσεις ύψους παλμών (mV) του καρδιακού κύκλου QRS που χρησιμοποιούνται για διάγνωση. Επιπλέον, οι ίδιες

κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι για αξιόπιστη διάγνωση, έχει αναγνωριστεί ότι υφίστανται τμήματα του συμπλέγματος QRS που βρίσκονται σε υψηλότερες συχνότητες, με ιδιαίτερη κλινική αξία, για ασθενείς διαφόρων καρδιακών παθήσεων και για το λόγο αυτό απαιτείται εύρος συχνοτήτων 0,05 - 150 Hz, ώστε η μέτρηση ύψους παλμών (mV) και διάρκειας παλμών (ms) να είναι αξιόπιστη, σε όλες τις ηλικιακές κατηγορίες ασθενών. Συνεπώς για την αποτύπωση ΗΚΓ φήματος διαγνωστικής αξίας απαιτείται φάσμα συχνοτήτων 0,05 – 150 Hz, ή σε περίπτωση ύπαρξης παρασίτων 0,05 – 100 Hz. Η χρήση φίλτρων που περιορίζουν ακόμη περισσότερο το εύρος των καταγεγραμμένων συχνοτήτων (25/35/40/75 Hz) καθιστούν το παραγόμενο ΗΚΓ ακατάλληλο για διεξαγωγή διάγνωσης και ως εκ τούτου τα φίλτρα αυτά δεν αποτελούν ουσιαστικό χαρακτηριστικό λειτουργίας των ΗΚΓφων.

Προδιαγραφή 25 : « Να συνοδεύεται από πλήρη σειρά εξαρτημάτων (10πολικό καλώδιο ασθενούς, έξι (6)προκάρδια ηλεκτρόδια, τέσσερα (4) ηλεκτρόδια άκρων μανταλάκια, καλώδιο ρεύματος, ένα πακέτο χαρτί, ένα σωληνάριο αλοιφή) για άμεση λειτουργία. Επίσης να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπεζίδιο το οποίο θα φέρει σχετική πιστοποίηση CE.» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 25 : « Να συνοδεύεται από πλήρη σειρά εξαρτημάτων (10πολικό καλώδιο ασθενούς με αποσπώμενους ακροδέκτες, έξι (6) προκάρδια ηλεκτρόδια, τέσσερα (4) ηλεκτρόδια άκρων μανταλάκια, καλώδιο ρεύματος, ένα πακέτο χαρτί, ένα σωληνάριο αλοιφή) για άμεση λειτουργία. Επίσης να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπεζίδιο του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.»» Αιτιολογία : Το τροχήλατο θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον ΗΚΓ γράφο ώστε να διασφαλίζεται ότι θα καλύπτεται από σήμανσης CE και θα έχει τις κατάλληλες προδιαγραφές (μεγάλη διάμετρο τροχών, βραχίονα στήριξης καλωδίου ασθενούς κ.λπ.) για τη χρήση του με ηλεκτροκαρδιογράφο.

Προδιαγραφή 26 : « Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή για την μεταφορά και αρχειοθέτηση των Ηλεκτροκαρδιογραφημάτων της μνήμης σε ειδικό πρόγραμμα (να προσφερθεί στη βασική σύνθεση).» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 26 : « Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή για την μεταφορά και αρχειοθέτηση των Ηλεκτροκαρδιογραφημάτων της μνήμης σε ειδικό πρόγραμμα , και δυνατότητα εξαγωγής σε μορφή PDF (να προσφερθεί στη βασική σύνθεση).» Αιτιολογία : Η εξαγωγή των δεδομένων του ΗΚΓ γραφήματος σε κοινό αρχείο .pdf παρέχει τη δυνατότητα αποθήκευσής τους σε οποιοδήποτε Ηλεκτρονικό Υπολογιστή χωρίς τη χρήση ειδικού προγράμματος και χωρίς να απαιτείται ειδικό πρόγραμμα και χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του ΗΚΓ γράφου.

Επιπλέον, γνωρίζοντας τις απαιτήσεις ενός σύγχρονου Νοσοκομείου προτείνουμε την προσθήκη των κάτωθι τεχνικών προδιαγραφών : Προδιαγραφή: « Να δίνεται στη βασική σύνθεση η δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης του ΗΚΓ φήματος και η εκτύπωση αναφορών σε περιπτώσεις εμφάνισης των αρρυθμιών (arrhythmia mode). » Αιτιολογία : Δεδομένου ότι ο χρόνος λήψης ενός πλήρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος είναι μόλις 10 sec, αυτό περιορίζει την πιθανότητα να συμβεί μια αρρυθμία μέσα στο συγκεκριμένο διάστημα και να επιμηκυνθεί η καταγραφή δίνοντας ουσιαστικές πληροφορίες στον ιατρό. Σε περίπτωση λοιπόν που είναι επιθυμητή η παρακολούθηση και καταγραφή των αρρυθμιών σε έναν ασθενή απαιτείται η μελέτη μεγαλύτερου χρονικού διαστήματος για το λόγο αυτό τα σύγχρονα συστήματα διαθέτουν ειδική λειτουργία καταγραφής αρρυθμιών, όπου ο ασθενής παρακολουθείται για ένα χρονικό διάστημα από τον ηλεκτροκαρδιογράφο, και στη συνέχεια παράγεται μια αναφορά με τις τυχόν καταγεγραμμένες αρρυθμίες ώστε στη συνέχεια να μελετηθούν από το ιατρικό προσωπικό. Προδιαγραφή : « Για τη σωστή επεξεργασία των λαμβανόμενων σημάτων να έχει υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας 2000 samples/sec/channel.» Αιτιολογία : Θα θέλαμε να τονίσουμε ότι ο ρυθμός δειγματοληψίας αποτελεί ένα ποιοτικό χαρακτηριστικό καθώς ο υψηλός ρυθμός δειγματοληψίας εξασφαλίζει την καταγραφή υψηλής ποιότητας ΗΚΓ γραφήματος. Η

αναγκαιότητα λοιπόν για υψηλούς ρυθμούς δειγματοληψίας ώθησε τους κατασκευαστές ηλεκτροκαρδιογράφων να αυξήσουν το ρυθμό δειγματοληψίας ανά απαγωγή ώστε να επιτυγχάνεται το ζητούμενο αποτέλεσμα. Επίσης με πολύ υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας, αυξάνεται η δυνατότητα απεικόνισης σημαντικών για τον ιατρό κλινικών πληροφοριών που συλλέγονται από την καρδιά σε πραγματικό χρόνο.

Παρακαλούμε πολύ όπως ληφθούν υπόψιν οι παραπάνω παρατηρήσεις μας και γίνουν δεκτές οι ζητούμενες τροποποιήσεις προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος.

Με τιμή,
Βασίλης Τσιρώνης Modality Leader - LCS Cardio Eastern Europe

Όνομα ΔΗΜΗΤΡΑ ΘΕΟΔΩΡΟΥ Email dtheodorou@enamed.gr Άρθρο Ημ/νία 19/09/2018

Δεν διαθέτουμε τα ζητούμενα είδη, θεωρούμε υποχρέωσή μας όμως με αφορμή τον νεο εξοπλισμό για TOMY να σας προτείνουμε ένα ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ που κάθε υγειονομική αρχή θα πρέπει να έχει , όπου υπάρχει και στηθοσκόπιο!

Αναφερόμαστε στη νέα υπερσύγχρονη συσκευή ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ στηθοσκοπίων , φορητή για να τη φέρει ο κάθε ιατρός μαζί του , στη τσέπη του .ΩΣΤΕ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ να γίνεται η απολύμανση εντός 3 λεπτών (με υπεριώδη ακτινοβολία που ως γνωστό διασπά το DNA των μικροοργανισμών). Μελέτες έχουν δείξει (στη διάθεσή σας) για τη διασπορά μικροβίων μέσω των στηθοσκοπίων.

ΝΕΟ ΚΑΙΝΟΤΟΜΟ που δεν θα πρέπει να λείπει από τη λίστα εξοπλισμού.

Δείτε βίντεο και πληροφορίες στην ιστοσελίδα μας www.enamed.gr &

<https://www.youtube.com/watch?v=K8BgHVD15yk>

https://www.youtube.com/watch?v=bZVqRpR_P-s&feature=youtu.be

<https://www.youtube.com/watch?v=IFJzMdSHNFQ>

Στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία

Δήμητρα Θεοδώρου

βιοϊατρικός μηχανικός

2108022150

dtheodorou@enamed.gr

www.enamed.gr

Όνομα SERINTH E.Π.Ε. Email info@serinth.gr Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ SERINTH ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Ημ/νία 03/10/2018

Αξιότιμοι κύριοι/ κυρίες,

Παρακαλώ βρείτε παρακάτω τις παρατηρήσεις μας επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που έχετε θέσει αναφορικά με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που σας ενδιαφέρει.

ΕΙΔΟΣ 7: ΑΝΑΣΤΗΜΟΜΕΤΡΟ

- Επιδαπέδιο - φορητό αναστημόμετρο, αντί επιτοίχιου. Δίνεται με αυτό τον τρόπο η δυνατότητα μεταφοράς του για τη διευκόλυνση και την εξυπηρέτηση των χρηστών.

ΕΙΔΟΣ 9 : ΖΥΓΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΔΑΠΕΔΟΥ

Με το διαθέσιμο χρηματικό ποσό θεωρούμε πως θα μπορούσατε να στοχεύσετε σε νέο, υψηλότερης τεχνολογίας, ψηφιακό ζυγό με ακόμα καλύτερα τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως μεγαλύτερο μέγιστο όριο κιλών και μικρότερη διαβάθμιση για υψηλότερη ακρίβεια των μετρήσεων.

Προτείνουμε, επομένως οι Προδιαγραφές για το είδος 9 να διαμορφωθούν ως εξής:

- Ψηφιακός ζυγός δαπέδου.
- Μέγιστο φορτίο ζύγισης 200 κιλά με διαβάθμιση ανά 100 γραμμάρια.
- Να παρέχει μεγάλη, ευανάγνωστη ένδειξη βάρους.
- Να διαθέτει πιστοποίηση CE.
- Να παρέχεται εγγύηση τουλάχιστον 2 ετών.

Με εκτίμηση,
Για τη Serinth
Στέργιος Ζωγράφος
Τεχνικός Διευθυντής