

## Σχόλια

Όνομα Email Άρθρο Παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών Ημ/νία  
SERINTH E.Π.Ε. diag@serinth.gr ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού βιοϊατρικής κλινικής 06/06/2017

Διαθερμία βραχέων κυμάτων Παράγραφος 5: Προτείνουμε την ακόλουθη αλλαγή: «Η συχνότητα να ρυθμίζεται από 10-800Hz σε τουλάχιστον 8 βήματα.» Αιτιολογία: Μεγαλύτερο εύρος ρύθμισης συχνοτήτων προσφέρει περισσότερες θεραπευτικές επιλογές. Συσκευή πολύ- ηλεκτροθεραπείας Παράγραφος 6: Προτείνουμε την ακόλουθη αλλαγή «Η συσκευή να συνοδεύεται από τροχήλατο διαστάσεων περίπου 50x40x80 με μεταλλικό φινίρισμα, το οποίο να διαθέτει .....» Αιτιολογία: Η ακρίβεια στις αναγραφόμενες διαστάσεις μπορεί να αποκλείσει πολλές προσφερόμενες επιλογές, το ίδιο και η συγκεκριμένη απόχρωση στο τροχήλατο. Συσκευή υπερήχου Παράγραφος 1: Προτείνουμε την ακόλουθη αλλαγή «Η συσκευή ..... και με συχνότητα παλμού 50-100Hz. Η συσκευή να δίνει δυνατότητα επιλογής .... με μέγιστη απόδοση 3W/cm<sup>2</sup> στην συχνότητα 1MHz και 2W/cm<sup>2</sup> στην συχνότητα 3MHz.» Αιτιολογία: Προτείνουμε συχνότητα παλμού 50-100Hz για να μην αποκλειστούν περισσότεροι προμηθευτές. Η συχνότητα 3MHz, καθώς έχει πιο επιφανειακή δράση, είθισται να έχει χαμηλότερη ισχύ εξόδου για μεγαλύτερη ασφάλεια. Παράγραφος 7: Προτείνουμε την ακόλουθη αλλαγή «Η συσκευή να περιλαμβάνει δύο κεφαλές: κεφαλή 1MHz/3MHz 4-5cm<sup>2</sup> και κεφαλή 1MHz/3MHz 1cm<sup>2</sup>.» Αιτιολογία: Οι παρεχόμενες κεφαλές των υπερήχων συνήθως είναι μεγέθους 4-5cm<sup>2</sup> η μεγάλη και 1cm<sup>2</sup> η μικρή.

Όνομα Email Άρθρο Παρατηρήσεις σε δημόσια διαβούλευση Ημ/νία  
ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΑΔΗ ΑΕ antisel@antisel.gr τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού βιοϊατρικής κλινικής 06/06/2017

Αξιότιμοι κύριοι αναφερόμενοι στο ανωτέρω θέμα σας παραθέτουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις: ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΒΡΑΧΕΩΝ ΚΥΜΑΤΩΝ Μονάδα θεραπείας βραχέων κυμάτων συνεχόμενης και παλμικής εκπομπής, υψηλής απόδοσης που θα πρέπει να λειτουργεί σε συχνότητα 27,12 MHz και να παρέχει έξοχη συνεχή απόδοση μέχρι 500 W το ανώτερο και παλμική απόδοση έως 1000 W. Επειδή η συγκεκριμένη διαθερμία δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικό πεδίο έως 5 μέτρα με άξονα τη διαθερμία (πρόβλημα για τον φυσιοθεραπευτή και για τα υπόλοιπα μηχανήματα στο χώρο) και για τη λειτουργία της είναι απαραίτητος ο κλωβός Faraday προτείνουμε την αντικατάσταση της με διαθερμία βραχέων κυμάτων παλμικής εκπομπής. Μονάδα θεραπείας βραχέων κυμάτων παλμικής εκπομπής, υψηλής απόδοσης που θα πρέπει να λειτουργεί σε συχνότητα 27,12 MHz και να παρέχει έξοχη παλμική απόδοση μέχρι 200 W το ανώτερο. Η διαθερμία θα πρέπει να διαθέτει μια σειρά από προγράμματα για τις πιο κοινές παθήσεις. Ο χειριστής να μπορεί να δημιουργήσει προσαρμοσμένα προγράμματα. Ο χειρισμός να γίνεται μέσω έγχρωμης οθόνης αφής για μέγιστη φιλικότητα προς τον χρήστη. Για να μην υπάρχει περιορισμός στην συμμετοχή, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: Η διαθερμία θα πρέπει να διαθέτει μια σειρά από προγράμματα για τις πιο κοινές παθήσεις. Ο χειριστής να μπορεί να δημιουργήσει προσαρμοσμένα προγράμματα. Ο χειρισμός να γίνεται μέσω διακοπών και να διαθέτει οθόνη όπου να φαίνονται όλες οι παράμετροι θεραπείας. Η διαθερμία θα πρέπει να διαθέτει μνήμη και να διατηρεί αρχεία ασθενών. Τα αρχεία αυτά να χρησιμοποιηθούν για να επαναλαμβάνονται. Να

διαθέτει ένδειξη πόνου του ασθενούς (patient pain indicator) από 0 έως 10 που δείχνει το επίπεδο πόνου που ο συγκεκριμένος ασθενής παρουσίασε. Να καταγράφει την αρχική και την τελική ένδειξη του πόνου έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η σύγκριση των δεδομένων. Οι παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να παραληφθούν επειδή φωτογραφίζουν συγκεκριμένο μηχάνημα. Το επίπεδο συνεχούς απόδοσης να παρέχει αρκετή θερμότητα για οποιαδήποτε τεχνική θεραπείας που υποδεικνύεται από το σύστημα θεραπείας του ασθενούς. Επιπλέον, να παρέχει παλμική απόδοση όπως επίσης και μεταβλητές βαθμίδες επανάληψης, μια σειρά παλμικών πλατών έως 400  $\mu$ s. Η συχνότητα να ρυθμίζεται από 20 έως 200 Hz σε δέκα βήματα. Επειδή από την παραπάνω προδιαγραφή δεν βγαίνει νόημα προτείνουμε την μετατροπή της ως εξής: Να έχει δυνατότητα ορισμού του εύρους παλμού σε βήματα από 65 έως 400  $\mu$ sec. Να έχει δυνατότητα ορισμού της συχνότητας παλμού σε βήματα 26, 35, 46, 62, 82, 110, 150, 200, 300, 400, 600 & 800 Hz. Να έχει δύο (2) ανεξάρτητες εξόδους μεταξύ τους για δυνατότητα θεραπείας και σε δύο (2) διαφορετικά σημεία ή για θεραπεία σε πορεία νεύρου. Τα ηλεκτρόδια να είναι εφοδιασμένα με επιφάνεια Faraday για τον περιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΛΥ-ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ Η συσκευή να λειτουργεί με δύο (2) ανεξάρτητα κανάλια ρυθμιζόμενων χαμηλών και μεσαίων συχνοτήτων και είκοσι τύπους ρευμάτων. Επειδή η παραπάνω προδιαγραφή είναι ασαφής προτείνουμε την μετατροπή της ως εξής: Η συσκευή να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V/50Hz και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Να διαθέτει δύο (2) ανεξάρτητα κανάλια ηλεκτροθεραπείας και να διαθέτει τις παρακάτω μορφές: • Διασταυρούμενα διπολικής-τετραπολικής εφαρμογής, εφαρμογή vector, Isoplanary, • TENS, Burst TENS, • υψηλής τάσης (High voltage), • microcurrent, • Ρωσικό παλμό, • Φαραδικά ρεύματα (Τετράγωνος - Τρίγωνος παλμός), Traebert, • Διαδυναμικά. Η συσκευή θα πρέπει να έχει μοντέρνα και εργονομική σχεδίαση και μεγάλη ευδιάκριτη οθόνη. Επειδή η παραπάνω προδιαγραφή είναι ασαφής προτείνουμε την μετατροπή της ως εξής: Η συσκευή θα πρέπει να έχει μοντέρνα και εργονομική σχεδίαση και μεγάλη ευδιάκριτη έγχρωμη οθόνη αφής όπου να εμφανίζονται όλες οι παράμετροι. Να προσφέρει τη δυνατότητα συστοιχίας προγραμμάτων που ανήκουν στον ίδιο τύπο ρεύματος. Προτείνουμε την μετατροπή της ως εξής: Να προσφέρει τη δυνατότητα συστοιχίας προγραμμάτων που ανήκουν στον ίδιο ή διαφορετικό τύπο ρεύματος. Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση προγραμμάτων ή συστοιχίες προγραμμάτων που δημιουργεί ο θεραπευτής πάνω σε οποιονδήποτε από τους τύπους ρευμάτων. Να διαθέτει βάση δεδομένων όπου ο θεραπευτής να μπορεί να αποθηκεύσει τα στοιχεία του κάθε ασθενούς, την παθολογία, την θεραπεία που χρησιμοποίησε και το επίπεδο του πόνου που νιώθει ο ασθενής κατά την έναρξη και τη λήξη της θεραπείας. Δημιουργώντας αυτή τη βάση δεδομένων, να μπορεί ο θεραπευτής να έχει άμεση πρόσβαση στη θεραπεία που χρησιμοποίησε στην τελευταία συνεδρία και μπορεί εύκολα να επαναλάβει. Η παραπάνω προδιαγραφή αφορά συγκεκριμένο μηχάνημα και επί της ουσίας είναι άνευ σημασίας για τη χρήση της συσκευής στο νοσοκομείο σας. Προτείνουμε λοιπόν την μετατροπή της ως εξής: Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση προγραμμάτων ή συστοιχίες προγραμμάτων που δημιουργεί ο θεραπευτής πάνω σε οποιονδήποτε από τους τύπους ρευμάτων. ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ Η συσκευή υπερήχων θα πρέπει να είναι φορητή, εκπομπής 1 & 3 MHz και με συχνότητα παλμού 100 Hz. Η συσκευή θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα επιλογής συνεχούς και παλμικής εκπομπής υπερήχων με μέγιστη απόδοση 3W/cm<sup>2</sup> και για τις δύο επιλογές. Η παραπάνω προδιαγραφή αφορά συγκεκριμένο μηχάνημα. Προτείνουμε λοιπόν την μετατροπή της ως εξής: Η συσκευή υπερήχων θα πρέπει να είναι φορητή, εκπομπής 1 & 3 MHz και με συχνότητα παλμού 16Hz, 48Hz & 100Hz. Η συσκευή θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα επιλογής συνεχούς και παλμικής εκπομπής υπερήχων με μέγιστη απόδοση 2W/cm<sup>2</sup> και 3W/cm<sup>2</sup> αντίστοιχα. Η συσκευή θα πρέπει να έχει μοντέρνα και εργονομική σχεδίαση και μεγάλη ευδιάκριτη οθόνη. Θα πρέπει να διαθέτει βάση δεδομένων όπου ο θεραπευτής μπορεί να αποθηκεύσει τα στοιχεία του κάθε ασθενούς, την παθολογία, την θεραπεία που χρησιμοποίησε και το επίπεδο του πόνου που νιώθει ο ασθενής κατά την έναρξη και τη λήξη της θεραπείας. Δημιουργώντας αυτή τη βάση δεδομένων, να μπορεί ο θεραπευτής να έχει άμεση πρόσβαση στη θεραπεία που χρησιμοποίησε στην τελευταία συνεδρία και μπορεί εύκολα να επαναλάβει. Η παραπάνω προδιαγραφή αφορά συγκεκριμένο μηχάνημα. Προτείνουμε λοιπόν την μετατροπή της

ως εξής: Η συσκευή θα πρέπει να έχει μοντέρνα και εργονομική σχεδίαση και μεγάλη ευδιάκριτη έγχρωμη οθόνη αφής. Για την ANTIΣΕΛ Α.Ε. Τσιμενίδης Χαράλαμπος Τεχνική Υποστήριξη & Προώθηση Πωλήσεων