

Όνομα AIMED -  
ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Ι.  
ΓΑΒΡΙΗΛ-ΣΠΥΡΙΔΩΝ

Email  
info@aimed.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ  
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Ημ/νία  
15/04/2020

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Αξιότιμοι κκ! Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «2Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΙΑΚΙΣ», προτείνουμε τις παρακάτω βελτιώσεις, με στόχο την ευρύτερη συμμετοχή εταιρειών : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1: Να είναι διφασικής απινίδωσης και να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό 220 V/50 Hz. Προτείνουμε να αναφέρονται οι δυνατότητες της μπαταρίας, όπως η χωρητικότητά της και ο χρόνος φόρτισης αυτής, προκειμένου να αξιολογηθεί η ταχύτητα ετοιμότητας του μηχανήματος. Για αυτό το λόγο, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να είναι διφασικής απινίδωσης και να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου τουλάχιστον 4000mAh. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας στην μέγιστη ενέργειά της, να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες. Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό 220V/50Hz.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2: Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD διαστάσεων τουλάχιστον 6" ιντσών διαγωνίως, στην οποία να απεικονίζονται: - 3 τουλάχιστον κυματομορφές. - Ο Καρδιακός Ρυθμός. - Τα όρια συναγερμού - Η ονομασία της απαγωγής(ές). - Η επιλεγόμενη ενέργεια. - Ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. - Βοηθητικά για το χειριστή μηνύματα. Τονίζουμε την σημαντικότητα του εμπλουτισμού της οθόνης του απινιδωτή, με όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες και την μεγάλη ευκρίνεια αυτής. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως εξής: «Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD διαστάσεων τουλάχιστον 7,5" ιντσών διαγωνίως ανάλυσης 800x600, στην οποία να απεικονίζονται: - 4 τουλάχιστον διαφορετικές κυματομορφές ή τουλάχιστον 12 κυματομορφές καρδιογραφήματος. - Ο Καρδιακός Ρυθμός. - Τα όρια συναγερμού - Η ονομασία της απαγωγής(ές). - Η επιλεγόμενη ενέργεια. - Ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. - Η ώρα - Στοιχεία του ασθενούς (όνομα, ηλικία κτλ.) - Κατάσταση βηματοδότη - Βοηθητικά για το χειριστή μηνύματα. Οποιαδήποτε επιπλέον ένδειξη θα αξιολογηθεί θετικά.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3: Να διαθέτει καταγραφικό δύο (x2) καναλιών, και δύο (x2) ταχυτήτων. Να μπορεί να καταγράψει τουλάχιστον 4 δευτερόλεπτα πριν το επεισόδιο (History). Προτείνουμε αύξηση των δυνατοτήτων του καταγραφικού, ώστε να αποτυπώνονται περισσότερες παράμετροι στο χαρτί, ως βοήθεια για την διάγνωση από τον γιατρό, τροποποιώντας την συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής: «Να διαθέτει καταγραφικό τεσσάρων (x4) καναλιών, και δύο (x3) ταχυτήτων (να αναφέρονται). Να μπορεί να καταγράψει τουλάχιστον 4 δευτερόλεπτα πριν το επεισόδιο (History).» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5: Η φόρτιση της προς απόδοση ενέργειας και η εκφόρτιση της να γίνεται μέσω των paddles για τον απόλυτο έλεγχο από τον χρήστη. Να υπάρχει επιπλέον η δυνατότητα και η έναρξη φόρτισης πέραν αυτής, να γίνεται, από την συσκευή. Ο χρήστης χρειάζεται να έχει τον απόλυτο έλεγχο της απινίδωσης κατά την χειροκίνητη λειτουργία, έχοντας άμεση πρόσβαση σε όλες τις ρυθμίσεις με όσο το δυνατόν πιο γρήγορο τρόπο, ώστε να αντιμετωπίζονται γρήγορα και αποτελεσματικά τα έκτακτα περιστατικά. Έτσι, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Το επίπεδο της επιλεγμένης προς απόδοση ενέργειας, η φόρτιση και η εκφόρτισή της να γίνονται μέσω των paddles για τον απόλυτο έλεγχο από τον χρήστη. Να υπάρχει επιπλέον η δυνατότητα εκτέλεσης όλων

των παραπάνω ενεργειών πέραν των paddles, να γίνεται, και από την συσκευή.»

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6: Να διαθέτει σύγχρονη και ασύγχρονη διφασική απινίδωση. Να αναφερθεί το εύρος της αποδιδόμενης ενέργειας σε προκαθορισμένα βήματα τόσο με τα paddles όσο και με τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια. Κρίνεται σημαντικό να αναφέρεται η μέγιστη αποδιδόμενη ενέργεια, ώστε να αξιολογηθεί η ποιότητα του απινιδωτή. Επίσης η δυνατότητα φόρτισης σε υψηλότερα επίπεδα ενέργειας άνω των 200 J, αποτελεί κρίσιμο πλεονέκτημα για τις περιπτώσεις ασθενών με κοιλιακή μαρμαρυγή, που δεν ανατάσσονται στην συνηθισμένη μέγιστη ενέργεια των 200J. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει σύγχρονη και ασύγχρονη διφασική απινίδωση. Το επίπεδο της αποδιδόμενης ενέργειας, να φτάνει μέχρι και τα 360 J σε προκαθορισμένα βήματα τόσο με τα paddles όσο και με τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8: Να

έχει δυνατότητα τουλάχιστον 100 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με πλήρως φορτισμένη μπαταρία ή τουλάχιστον 90 λεπτών παρακολούθησης (monitoring) του ασθενούς. Προτείνουμε την αύξηση των δυνατοτήτων της μπαταρίας, όσον αφορά τις απινιδώσεις, την λειτουργία παρακολούθησης (monitoring) του ασθενούς, όσο και την λειτουργία βηματοδότησης, προκειμένου το μηχάνημα να καθίσταται ικανό να μεταφέρεται σε μεγαλύτερες αποστάσεις και να διαρκεί περισσότερο προς κάλυψη πολλαπλών περιστατικών. Έτσι προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να έχει δυνατότητα τουλάχιστον 200 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με πλήρως φορτισμένη μπαταρία ή τουλάχιστον 300 λεπτών παρακολούθησης (monitoring) του ασθενούς ή τουλάχιστον 120 λεπτών διαθωρακικής βηματοδότησης.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 9: Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη

ενέργεια να είναι τουλάχιστον 5 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία καθώς και με το ρεύμα. Εφόσον η μέγιστη ενέργεια είναι τα 200 J, τότε είναι απόλυτα εφικτός ο χρόνος φόρτισης εντός 5 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Σε περίπτωση που η μέγιστη ενέργεια είναι ανώτερη των 200 J (όπως προτείναμε στην προδιαγραφή νο. 6 = 360 J), τότε ο χρόνος φόρτισης είναι μεγαλύτερος. Για την ευρύτερη συμμετοχή εταιρειών, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Ο χρόνος φόρτισης στην βασική ενέργεια των 200 J να είναι μικρότερος των 5 sec, και στην μέγιστη ενέργεια των 360 J να είναι μικρότερος των 8 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 11: Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση

γραφικών και αριθμητικών trends για ένα 24ώρο για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους. Προτείνουμε την αύξηση της εσωτερικής μνήμης για την αποθήκευση γραφικών και αριθμητικών trends για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους, όπως επίσης και την δυνατότητα αποθήκευσης συμβάντων, και αριθμών μετρήσεων, σε περισσότερες από μία αναφορές για κάθε περιστατικό, ώστε να συντάσσεται μια πλήρως κλινική εικόνα του ασθενούς, και να μπορεί ο χρήστης να ανατρέχει και στο πιο έμμεσο παρελθόν. Τα περισσότερα καταγεγραμμένα στοιχεία αποτελούν μεγαλύτερο δείγμα, που μπορεί να βοηθήσει σημαντικά τον γιατρό να βγάλει κρίσιμα συμπεράσματα για την πορεία ενός πάσχοντος. Για αυτό το λόγο, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση γραφικών και αριθμητικών trends τουλάχιστον για τέσσερα 24ώρα για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους, και δυνατότητα αποθήκευσης 100 συμβάντων συναγερμού. Επίσης να διαθέτει την δυνατότητα να αποθηκεύσει έως και 4 αναφορές περιπτώσεων για κάθε ασθενή. Οποιαδήποτε επιπλέον δυνατότητας αποθήκευσης, θα αξιολογηθεί θετικά.» Για οποιαδήποτε απορία, διευκρίνιση ή πληροφορία, παρακαλούμε μην διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας. Με εκτίμηση, Γιώργος Αγγελόπουλος Ηλεκτρονικός Μηχανικός T.E. AIMED Co Medical Equipment

info@aimed.gr Ασημακοπούλου 31 Αγία Παρασκευή 15342, Αθήνα T  
+302106009573 F +302106009223

Όνομα AIMED -  
ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Ι.  
ΓΑΒΡΙΗΛ-ΣΠΥΡΙΔΩΝ

Email  
info@aimed.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ  
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Ημ/νία  
15/04/2020

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Αξιότιμοι κκ! Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «2Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΙΛΚΙΣ», προτείνουμε τις παρακάτω βελτιώσεις, με στόχο την ευρύτερη συμμετοχή εταιρειών : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΛΥΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΟΘΟΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1: Να είναι αυτόματης και χειροκίνητης λειτουργίας. Επιπλέον λειτουργίες θα εκτιμηθούν θετικά. Για μεγαλύτερο εύρος επιλογών λειτουργίας, προκειμένου να επιτυγχάνεται λεπτομερέστερη διάγνωση, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να είναι αυτόματης λειτουργίας, χειροκίνητης λειτουργίας, και λειτουργίας ρυθμού. Επιπλέον λειτουργίες θα εκτιμηθούν θετικά.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2: Να λειτουργεί με ρεύμα στα 220V/50Hz μέσω ενσωματωμένου στην συσκευή τροφοδοτικού, αλλά και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες κατά προτίμηση ιόντων λιθίου, διάρκειας τουλάχιστον 3 ωρών ή τουλάχιστον 150 εξετάσεων στην αυτόματη λειτουργία. Οι ανάγκες φορητότητας του ηλεκτροκαρδιογράφου, απαιτούν αυξημένες δυνατότητες διάρκειας μπαταρίας. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως εξής: «Να λειτουργεί με ρεύμα στα 220V/50Hz μέσω ενσωματωμένου στην συσκευή τροφοδοτικού, αλλά και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες κατά προτίμηση ιόντων λιθίου, διάρκειας τουλάχιστον 4 ωρών ή τουλάχιστον 150 εξετάσεων στην αυτόματη λειτουργία.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5: Να διαθέτει λόγο απόρριψης κοινού σήματος τουλάχιστον 110 dB. Για την ευρύτερη συμμετοχή εταιρειών, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως εξής: «Να διαθέτει λόγο απόρριψης κοινού σήματος  $\geq 105$  dB.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 7: Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υγρών κρυστάλλων LCD διαστάσεων τουλάχιστον 5'' όπου να απεικονίζονται: -Έως και 12 απαγωγές ταυτόχρονα. - ώρα και όνομα ασθενή. - Ένδειξη μπαταρίας με δυνατότητα ενημέρωσης του χρήστη σε περίπτωση χαμηλής στάθμης της. - Καρδιορυθμός -Ταχύτητα Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τουλάχιστον τριών διαφορετικών ταχυτήτων. -Ευαισθησία Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τριών διαφορετικών ευαισθησιών. -Διάφορα μηνύματα συστήματος ή και οδηγίες. -Φίλτρο. -Τυχόν αποκόλλησης ή μη καλής επαφής των ηλεκτροδίων. Να υπάρχει και ηχητική ένδειξη. Για την εξασφάλιση λήψης περισσότερων πληροφοριών, αλλά και την ευρύτερη συμμετοχή των εταιρειών, προτείνουμε την παρακάτω τροποποίηση : Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής υγρών κρυστάλλων LCD διαστάσεων τουλάχιστον 7'' όπου να απεικονίζονται: -Έως και 12 απαγωγές ταυτόχρονα. - ώρα, ημερομηνία, αριθμός ασθενούς, όνομα και ηλικία ασθενούς. - Ένδειξη μπαταρίας με δυνατότητα ενημέρωσης του χρήστη σε περίπτωση χαμηλής στάθμης της. -Καρδιορυθμός -Ταχύτητα Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τουλάχιστον πέντε διαφορετικών ταχυτήτων. -Ευαισθησία Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τουλάχιστον επτά διαφορετικών ευαισθησιών. -Διάφορα μηνύματα συστήματος ή και οδηγίες. -Επιλεγμένα Φίλτρα. - Τυχόν αποκόλλησης ή μη καλής επαφής των ηλεκτροδίων. Να υπάρχει οπτική ή ηχητική ένδειξη. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 10: Να διαθέτει καταγραφικό δώδεκα καναλιών, θερμικού τύπου, εκτύπωση σε χαρτί μεγέθους τουλάχιστον 200 mm (A4). Η λειτουργία της καταγραφής-εκτύπωσης είναι η πιο σημαντική λειτουργία για την διάγνωση του καρδιογραφήματος του ασθενούς. Ο χρήστης πρέπει να έχει

ανά πάσα στιγμή την ευχέρεια, να αποτυπώνει σε έντυπη μορφή τα στοιχεία της εξέτασης, ακόμα κι αν το θερμικό καταγραφικό υποστεί βλάβη. Για αυτό το λόγο, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως εξής: «Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό δώδεκα καναλιών, θερμικού τύπου, εκτύπωση σε χαρτί ωφέλιμου μεγέθους τουλάχιστον 200 mm (A4). Επίσης να δύναται να εκτυπώνει το καρδιογράφημα απευθείας και σε εξωτερικό εκτυπωτή εγγράφων μεγέθους A4, απευθείας από το μηχάνημα, χωρίς την ανάγκη παρέμβασης ηλεκτρονικού υπολογιστή» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 11: Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον 3 διαφορετικών τύπων εκτύπωσης κατά την αυτόματη λειτουργία. Απαραίτητη είναι η ταυτόχρονη και παράλληλη εκτύπωση και των 12 απαγωγών σε μια σελίδα χειροκίνητα και αυτόματα. Προτείνουμε την αύξηση των επιλογών διαφορετικών τύπων εκτύπωσης είτε κατά την αυτόματη, είτε κατά την χειροκίνητη λειτουργία. Έτσι, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως εξής: «Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον 6 διαφορετικών τύπων εκτύπωσης κατά την χειροκίνητη ή αυτόματη λειτουργία. Απαραίτητη είναι η ταυτόχρονη και παράλληλη εκτύπωση και των 12 απαγωγών σε μια σελίδα χειροκίνητα και αυτόματα.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 12: Η ταχύτητα εκτύπωσης να μπορεί να ρυθμιστεί στα 5/10/25/50mm/s και η ευαισθησία να μπορεί να ρυθμιστεί χειροκίνητα στα 5/10/20 mm/mV ή και αυτόματα. Ρύθμιση της ταχύτητας εκτύπωσης σε 12,5 mm/s αντι 10 γίνεται αποδεκτή. Προτείνουμε την αύξηση των επιλογών ρύθμισης της ευαισθησίας για ασθενέστερα σήματα. Για αυτό το λόγο, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως εξής: «Η ταχύτητα εκτύπωσης να μπορεί να ρυθμιστεί στα 5/10/25/50mm/s και η ευαισθησία να μπορεί να ρυθμιστεί χειροκίνητα στα 2.5, 5, 10, 20, 20/10, 10/5 mm/mV ή και αυτόματα. Ρύθμιση της ταχύτητας εκτύπωσης σε 12,5 mm/s αντι 10 γίνεται αποδεκτή.» ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 15: Να έχει δυνατότητα συγκράτησης στην μνήμη τουλάχιστον 100 εξετάσεων. Να μπορεί να δεχτεί και εξωτερικό αποθηκευτικό μέσο για την αποθήκευση μεγαλύτερου αριθμού εξετάσεων. Προς μεγαλύτερη κάλυψη αναγκών απομνημόνευσης, χωρίς την βραχυπρόθεσμη χρησιμοποίηση εξωτερικού αποθηκευτικού μέσου, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως εξής: «Να έχει δυνατότητα συγκράτησης στην μνήμη τουλάχιστον 250 εξετάσεων. Να μπορεί να δεχτεί και εξωτερικό αποθηκευτικό μέσο για την αποθήκευση μεγαλύτερου αριθμού εξετάσεων.» Για οποιαδήποτε απορία, διευκρίνιση ή πληροφορία, παρακαλούμε μην διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας. Με εκτίμηση, Γιώργος Αγγελόπουλος Ηλεκτρονικός Μηχανικός Τ.Ε. AIMED Co Medical Equipment info@aimed.gr Ασημακοπούλου 31 Αγία Παρασκευή 15342, Αθήνα T +302106009573 F +302106009223

Όνομα  
COMPUTER  
SOLUTIONS  
ABEE

Email  
k.beltegris@csl.gr

Άρθρο Παρατηρήσεις-προτάσεις της  
Computer Solutions ABEE επί των  
τεχνικών προδιαγραφών ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ  
ΕΓΓΡΑΦΗΣ/ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ CD/DVD

Ημ/νία  
13/04/2020

Στη τεχνική προδιαγραφή 4 προτείνουμε να προστεθεί: "Να διαθέτει εξωτερικό κάδο  
5 δίσκων για εύκολη περισυλλογή των έτοιμων CD/DVD χωρίς να χρειάζεται να  
ανοίξει η πόρτα του ρομποτικού και να διακοπεί η παραγωγή."

Όνομα GE Email

HEALTHCARE aggeliki.pateraki@ge.com

Άρθρο Διενέργεια Δημόσιας 2ΗΣ

Διαβούλευσης των Τεχνικών

Προδιαγραφών ΨΗΦΙΑΚΟΥ

ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

Ημ/νία

17/04/2020

ΘΕΜΑ : Διενέργεια Δημόσιας 2ΗΣ Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ για τις ανάγκες του ΓΝ Κιλκίς, αριθμός πρωτ. Γ2/4329/01-04-2020 (4Η ΔΥΠΕ) (20ΔΙΑΒ000009096) Αναφορικά με την απαίτησή σας για Διαβούλευση για την προμήθεια ηλεκτροκαρδιογράφου, θα θέλαμε να σας υποβάλουμε τις παρακάτω προτάσεις της εταιρείας μας αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές που έχουν αναρτηθεί προς διαβούλευση για το είδος ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ. Προδιαγραφή 1 : «Να είναι αυτόματης και χειροκίνητης λειτουργίας. Επιπλέον λειτουργίες θα εκτιμηθούν θετικά.» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 1 : «Προδιαγραφή 1 : «Να είναι αυτόματης και χειροκίνητης λειτουργίας. Επιπλέον λειτουργίες θα εκτιμηθούν θετικά.» Αιτιολογία : Με τη δυνατότητα εναλλαγής της λειτουργίας του ηλεκτροκαρδιογράφου, με το πάτημα ενός πλήκτρου επιτυγχάνεται η γρήγορη λήψη του ΗΚΓ φηματος από τους ιατρούς του νοσοκομείου, χωρίς καθυστερήσεις την χρονική περίοδο της εξέτασης. - - - - - Προδιαγραφή 3 : «Η δειγματοληψία να είναι οπωσδήποτε 16.000 Hz ή τουλάχιστον 1.000 δείγματα/κανάλι/sec με 24bit ADC.» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 3 : «Η δειγματοληψία να είναι οπωσδήποτε 16.000 Hz δειγμάτων/κανάλι/sec.» Αιτιολογία : Οι σύγχρονοι ηλεκτροκαρδιογράφοι διαθέτουν υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας εκφρασμένο ανά κανάλι αυξάνοντας αυτομάτως στο μέγιστο βαθμό όλα τα παραπάνω ποιοτικά χαρακτηριστικά. Επίσης με πολύ υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας, ελαχιστοποιείται η απώλεια σημαντικών για τον ιατρό κλινικών πληροφοριών που συλλέγονται από την καρδιά σε πραγματικό χρόνο. - - - - - Προδιαγραφή 5 : «Να διαθέτει λόγο απόρριψης κοινού σήματος τουλάχιστον στα 110dB.» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 5 : «Να διαθέτει λόγο απόρριψης κοινού σήματος τουλάχιστον στα 130dB.» Αιτιολογία : Για τη βέλτιστη ποιότητα του ενισχυτή και κατ' επέκταση της ποιότητας σήματος προτείνουμε την παραπάνω αλλαγή. - - - - - Προδιαγραφή 7 : « Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υγρών κρυστάλλων LCD διαστάσεων 5" περίπου όπου να απεικονίζονται : - Έως και 12 απαγωγές ταυτόχρονα. - Ωρα και όνομα ασθενή. - Ένδειξη μπαταρίας με δυνατότητα ενημέρωσης του χρήστη σε περίπτωση χαμηλής στάθμης της. Να υπάρχει και ηχητική ένδειξη. - Καρδιορυθμός - Ταχύτητα Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τουλάχιστον τριών διαφορετικών ταχυτήτων - Ευαισθησία Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τριών διαφορετικών ευαισθησιών. - Διάφορα μηνύματα συστήματος ή και οδηγίες. - Φίλτρο - Τυχόν αποκόλλησης ή μη καλής επαφής των ηλεκτροδίων. Να υπάρχει και ηχητική ένδειξη.» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 7 : «« Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υγρών κρυστάλλων LCD διαστάσεων 7" περίπου όπου να απεικονίζονται : - Έως και 12 απαγωγές ταυτόχρονα. - Ωρα και όνομα ασθενή. - Ένδειξη μπαταρίας με δυνατότητα

ενημέρωσης του χρήστη σε περίπτωση χαμηλής στάθμης της. Να υπάρχει και ηχητική ένδειξη. - Καρδιορυθμός - Ταχύτητα Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τουλάχιστον τριών διαφορετικών ταχυτήτων - Ευαισθησία Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τριών διαφορετικών ευαισθησιών. - Διάφορα μηνύματα συστήματος ή και οδηγίες. - Φίλτρο - Τυχόν αποκόλλησης ή μη καλής επαφής των ηλεκτροδίων.» Αιτιολογία : Για την καλύτερη απεικόνιση όλων των απαγωγών και για την αναβάθμιση των τεχνικών προδιαγραφών το μέγεθος της οθόνης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 7'' ίντσες και όχι αφής, ώστε να είναι ευδιάκριτο το περιεχόμενο και χρήσιμο για τη διεξαγωγή της εξέτασης. Οι πλέον σύγχρονοι πολυκάναλοι ηλεκτροκαρδιογράφοι, διαθέτουν επιπλέον της παραπάνω τεχνικής προδιαγραφής χαρακτηριστικά το οποία αναβαθμίζουν την ποιότητα ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Για την καλύτερη απεικόνιση όλων των απαγωγών, το μέγεθος της οθόνης πρέπει να είναι τουλάχιστον 7'' ίντσες ώστε να είναι ευδιάκριτο το περιεχόμενο και χρήσιμο για τη διεξαγωγή της εξέτασης. Αυτό το μέγεθος οθόνης διατίθεται από τους περισσότερους ΗΚΓγράφους της συγκεκριμένης κατηγορίας. Οι σύγχρονοι ηλεκτροκαρδιογράφοι διαθέτουν έγχρωμες οθόνες με οπτικές σημάνσεις ειδοποίησης για τη διευκόλυνση του χρήστη (π.χ. κατάσταση μπαταρίας, χαρτιού, μηνύματα σφάλματος κ.λπ.). -----  
 - - Προδιαγραφή 8 : «Να μπορεί η οθόνη να είναι και οθόνη αφής. Να προσφερθεί προς επιλογή.» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την διαγραφή της προδιαγραφής γιατί περιορίζει σημαντικά τον ανταγωνισμό και δεν προσδίδει κλινικό όφελος. -----  
 ----- Προδιαγραφή 9 : «Να διαθέτει ενσωματωμένο αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο για την εισαγωγή στοιχείων του ασθενούς (όχι μέσω της οθόνης). Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :  
 Προδιαγραφή 9 : «Να διαθέτει ενσωματωμένο αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο πληκτρολόγιο τύπου μεμβράνης για τη δυνατή απολύμανση του με απολυμαντικά υγρά και για την εισαγωγή στοιχείων του ασθενούς (όχι μέσω της οθόνης).  
 Αιτιολογία : Ο ηλεκτροκαρδιογράφος προορίζεται για χρήση σε κλίνες των ασθενών, επομένως πολύ βασικό κριτήριο αποτελεί και η δυνατότητα να απολυμαίνετε. -----  
 ----- Προδιαγραφή 13 : « Να παρέχει φίλτρα, μυϊκά στα 25, 35 Hz καθώς και φίλτρα δικτύου στα 50, και 60 Hz. Φίλτρα σε άλλο φάσμα συχνοτήτων γίνονται αποδεκτά. Επιπλέον φίλτρα θα εκτιμηθούν θετικά.» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 13 : « Να παρέχει φίλτρα, μυϊκά καθώς και φίλτρα δικτύου. Φίλτρα σε άλλο φάσμα συχνοτήτων γίνονται αποδεκτά. Επιπλέον φίλτρα θα εκτιμηθούν θετικά.» Αιτιολογία : 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 απαγώμενο 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 ΗΚΓφήματος 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 ΗΚΓφών. - - - - - Προδιαγραφή 14 : « Να διαθέτει προγράμματα μετρήσεων και διάγνωσης και να αναγνωρίζει βηματοδοτικούς παλμούς.» Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής : Προδιαγραφή 14 : « Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα μετρήσεων και ανάλυσης του ΗΚΓήματος, ενηλίκων, παιδών, με πιστοποίηση για το αποτέλεσμα βρεφών, νεογνών. Να κατατεθούν στοιχεία και να αναγνωρίζει βηματοδοτικούς παλμούς και ρυθμό δειγματοληψίας ανίχνευσης βηματοδότη μεγαλύτερο των 50.000 samples/sec/κανάλι.» Αιτιολογία : Η διάγνωση του ΗΚΓφήματος είναι πιο ακριβής και αξιόπιστη όταν λαμβάνει υπόψιν το κριτήριο της ηλικίας, ειδικότερα στις περιπτώσεις των παιδιών όπου υπάρχουν βασικές διαφοροποιήσεις σε σχέση με τους ενήλικες (μεγαλύτερη δεξιά κοιλία, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, μειωμένο εύρος καρδιακού ρυθμού). Η αξιοπιστία του αλγορίθμου πρέπει να τεκμηριώνεται με στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, ώστε να είναι δυνατή η ποιοτική αξιολόγηση τόσο των παραγόμενων μετρήσεων διαστημάτων (QT, QRS QTc κ.λ.π) όσο και των αυτόματων μηνυμάτων διάγνωσης από κλινική άποψη. Έχει παρατηρηθεί, σε μη τεκμηριωμένους αλγορίθμους, η εμφάνιση εσφαλμένων μηνυμάτων αυτόματης διάγνωσης που δεν αντιστοιχούν στα ευρήματα της εξέτασης, το γεγονός αυτό μπορεί να οδηγήσει τελικά το Ιατρικό Προσωπικό σε λανθασμένη διάγνωση θέτοντας σε κίνδυνο τον ασθενή, ειδικά στις περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η συνδρομή ειδικού καρδιολόγου. Ο ρυθμός δειγματοληψίας αποτελεί πολύ σημαντικό τεχνικό χαρακτηριστικό καθώς ο υψηλός ρυθμός δειγματοληψίας εξασφαλίζει την καταγραφή υψηλής ποιότητας ΗΚΓγραφήματος, καθώς επίσης τη δυνατότητα ανίχνευσης και καταγραφής των βηματοδοτών νέου τύπου, που ως γνωστόν διαθέτουν πλάτος παλμού 2-250 mV και πολύ μικρή διάρκεια παλμού 0,5- 2 msec. Ειδικότερα οι σύγχρονοι ηλεκτροκαρδιογράφοι διαθέτουν υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας εκφρασμένο ανά κανάλι αυξάνοντας αυτομάτως στο μέγιστο βαθμό όλα τα παραπάνω ποιοτικά χαρακτηριστικά. Επίσης με πολύ υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας, ελαχιστοποιείται η απώλεια σημαντικών για τον ιατρό κλινικών πληροφοριών που συλλέγονται από την καρδιά σε πραγματικό χρόνο. - - - - - 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 ΗΚΓφήματος 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 επιμηνυνθεί 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: «Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη τουλάχιστον.» Αιτιολογία : Για την προμήθεια από το Νοσοκομείο συστήματος που θα καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας πρέπει να αναφερθεί και να οριστεί. 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 MEDIC  
PLAN /  
MEDIZINE  
TECHNIK

Email  
d.giannopoulos@medic-  
plan.com

Άρθρο 2Η ΔΗΜΟΣΙΑ  
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ  
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ  
ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΣΚΩΝ  
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Ημ/νία  
16/04/2020

Κύριοι, Αναφερόμενοι στη Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών Μηχανήματος Συγκόλλησης Ασκών Αποστείρωσης για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κιλκίς, σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας προκειμένου να ληφθούν υπόψη από τις αρμόδιες επιτροπές για την σύναψη των τελικών προδιαγραφών και την ενσωμάτωσή τους σε διακήρυξη για την προμήθεια των ειδών. Αναλυτικότερα: Παράγραφος 3: Προτείνεται η τροποποίηση της παραγράφου ως εξής: «Να πληρεί τις προϋποθέσεις επικύρωσης κατά το διεθνές Πρότυπο EN 868-5, ISO 11607-2, με τις απαιτήσεις της DIN 58953 και να φέρει σήμανση CE.» Προτείνεται να προστεθούν οι εξής παράγραφοι: «Να τεκμηριώνεται η επαρκής εκπαίδευση τεχνικού προσωπικού του Προμηθευτή για την τεχνική υποστήριξη του είδους.» «Να διαθέτει τουλάχιστον συστήματα ασφαλείας για: - Αυτόματο κλείσιμο, όταν το εμπρόσθιο κάλυμμα ή το περίβλημα της συσκευής είναι ανοιχτό - Προστασία στην ράμπα τροφοδοσίας σφράγισης που αποτρέπει την εμπλοκή των αντικειμένων στην συσκευή - Αντίστροφη τροφοδοσία για την ακούσια διείσδυση αντικειμένων στην περιοχή σφράγισης (χειροκίνητα)» Ανακεφαλαιώνοντας και με σκοπό τη δυνατότητα ευρύτητας συμμετοχής στο Διαγωνισμό, παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη όσο τεκμηριωμένα αναφέρονται ανωτέρω. Για οποιαδήποτε διευκρίνιση παραμένουμε στη διάθεσή σας. Με εκτίμηση, Για τη MEDIC PLAN – MEDIZINE TECHNIK

Όνομα  
ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ  
ΔΑΛΛΑ & ΣΙΑ  
Ε.Ε.

Email  
contact@therasys.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ  
ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ "ΦΟΡΗΤΟΥ  
ΑΝΑΚΙΝΗΤΗΡΑ ΑΣΚΩΝ  
ΑΙΜΑΤΟΣ"

Ημ/νία  
09/04/2020

Αξιότιμοι κύριοι, Σε συνέχεια της 2ης διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών που αναρτήσατε μέσω ΕΣΗΔΗΣ για φορητό ανακινητήρα ασκών αίματος για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κιλκίς, έχουμε την τιμή να υποβάλλουμε στην υπηρεσία σας σχόλια, παρατηρήσεις και προτάσεις της εταιρείας μας για συμπλήρωση, διόρθωση, τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών που αναρτήσατε, συμβάλλοντας με αυτό τον τρόπο στην άρτια κατάρτισή τους. Τεχνικές προδιαγραφές ανακινητήρα ασκού αίματος (3τμχ) Παράγραφος 1 «Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου και με εύκολα προσβάσιμη από το χρήστη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τουλάχιστον 200 αιμοληψίες».... Η ανωτέρω προδιαγραφή ζητούμε να τροποποιηθεί ως εξής: Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου και με εύκολα προσβάσιμη από το χρήστη επαναφορτιζόμενη μπαταρία και για τουλάχιστον 8 ώρες συνεχούς χρήσης. Επεξήγηση: Δεν υπάρχει στην αγορά μπαταρία(ες) αναδευτήρα ζυγού για τη λήψη αίματος που να δίνει τάση για ανάδευση και πέρας των 200 αιμοληψιών. Παράγραφος 9 «Να παραδοθεί με τσάντα μεταφοράς και όλα τα απαιτούμενα παρελκόμενα». Ζητούμε η ανωτέρω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: Να παραδοθεί με σκληρή βαλίτσα μεταφοράς ξεχωριστή και όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα. Επεξήγηση: Ιδιαίτερος σε χώρους εξωτερικών αιμοληψιών η σκληρή βαλίτσα μεταφοράς δίνει τη δυνατότητα, εκτός της μεταφοράς του μηχανήματος με ασφάλεια και της ανάρτησης του σε ενδεδειγμένο ύψος για ορθή αιμοληψία. Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε πρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε. Με εκτίμηση, ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΔΑΛΛΑ & ΣΙΑ Ε.Ε.

[illegible]

όσο και με τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια». Αιτιολόγηση τροποποίησης : Η αναφορά της μέγιστης ενέργειας είναι απαραίτητη έτσι ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης όσο αφορά τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά (χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια, αριθμός απινιδώσεων με μπαταρία κλπ). Επίσης η ύπαρξη επιπέδων ενέργειας πάνω από τα 200J είναι απαραίτητη έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ανάταξη περιπτώσεων κοιλιακής μαρμαρυγής που δεν ανατάσσονται με ενέργειες έως 200J. &&&&&&& Προδιαγραφή 9: «Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 5 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία καθώς και με το ρεύμα». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Ο χρόνος φόρτισης στην ενέργεια των 200J να είναι έως 5 sec ενώ ο αντίστοιχος στη μέγιστη ενέργεια να είναι κάτω από και 8 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία». Αιτιολόγηση τροποποίησης: Καθώς η μέγιστη ενέργεια διαφοροποιείται από απινιδωτή σε απινιδωτή, το ίδιο διαφοροποιείται και ο χρόνος φόρτισης σε αυτή και καθώς δεν αναφέρεται σε καμία προδιαγραφή η ζητούμενη μέγιστη ενέργεια, η διατύπωση της προδιαγραφής ως έχει μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες αξιολογήσεις. &&&&&&&& Προδιαγραφή 12. Να συνοδεύεται από μονάδα ημιαυτόματης απινίδωσης, η οποία να καθοδηγεί τον χειριστή του με ηχητικά και οπτικά μηνύματα (οποσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα) σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ERC και να έχει τη δυνατότητα αναβάθμισης με: - Paddles εσωτερικής απινίδωσης διαφόρων μεγεθών. - Ενισχυτή οξυμετρίας (SpO<sub>2</sub>) - Ενισχυτή μέτρησης αναίμακτης πίεσης (NIBP) - Ενισχυτή καπνογραφίας (CO<sub>2</sub>) Προτεινόμενη τροποποίηση: Να συνοδεύεται από μονάδα ημιαυτόματης απινίδωσης, η οποία να καθοδηγεί τον χειριστή του με ηχητικά και οπτικά μηνύματα σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα του ERC. Αιτιολόγηση τροποποίησης: Η χρήση της Ημιαυτόματης Απινίδωσης σε κλινικό περιβάλλον είναι εξαιρετικά σπάνια και απευθύνεται μόνο στο νοσηλευτικό προσωπικό, δηλαδή σε Επαγγελματίες Υγείας, που είναι εκπαιδευμένοι και έμπειροι στην χρήση απινιδωτών. Το αίτημα για Ελληνικά φωνητικά θα ήταν εύλογο αν οι χρήστες ήταν Μη επαγγελματίες Υγείας και επιπλέον είναι μια λειτουργία που διαθέτει μόνο μια εταιρεία στην αγορά, με αποτέλεσμα να αποκλείονται οι υπόλοιπες και να μην προάγεται ο υγιής ανταγωνισμός. Επιπλέον η «δυνατότητα αναβάθμισης του απινιδωτή» εκ, των υστέρων είναι μια προδιαγραφή που αποκλείει άνευ ουσιαστικό λόγου εταιρείες που δεν διαθέτουν κάποια από τις ζητούμενες αναβαθμίσεις, μιας και η αναβάθμιση – προσθήκη λειτουργίας εκ’ των υστέρων σε ένα απινιδωτή είναι πολύ ακριβότερη και ασύμφορη για τον πελάτη. Για αυτό τον λόγο δεν έχουμε δει ποτέ διαγωνισμό που να ζητάει αναβάθμιση λειτουργιών σε απινιδωτές. Σας προτείνουμε να συμπεριλάβετε εξαρχής τις λειτουργίες που χρειάζεστε καθώς και αυτές που πιστεύεται ότι θα σας χρειαστούν στο μέλλον, προκειμένου να εξασφαλίσετε καλύτερες τιμές και μεγαλύτερη αξιοπιστία.

Όνομα ΝΕΑ                      Email  
ΕΠΙΜΕΤ ΜΕΠΕ   info@emedgroup.gr

Άρθρο ΦΟΡΗΤΟΥ  
ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΗ ΑΣΚΩΝ  
ΑΙΜΑΤΟΣ

Ημ/νία  
09/04/2020

Κύριοι, Με την παρούσα επιστολή σας αποστέλλουμε τις προτάσεις της εταιρείας μας όσον αφορά την πρόσκληση υποβολής τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια: Φορητού συγκολλητή ασκών αίματος. Στην προδιαγραφή # 10 «Το συνολικό βάρος να μην ξεπερνάει τα δύο (2,5) κιλά για εύκολη μεταφορά..» • Καθώς οι συγκολλητές προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν και ως επιτραπέζιες μονάδες και επειδή στην φορητή τους χρήση διαθέτουν λουρί το οποίο καθιστά την μεταφορά τους ιδιαίτερα εύκολη, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως εξής: «Το συνολικό βάρος να είναι περίπου 3 κιλά για εύκολη μεταφορά.» Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, Για την ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΤ ΜΕΠΕ

Όνομα  
ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ  
Ν ΑΕ

Email  
info@papapostolou.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ  
ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ  
ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Ημ/νία  
ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ 16/04/2020  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ  
ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

Κύριοι, Κατόπιν αιτήματός σας με Αρ. Πρωτ.: Γ2/4334/1-4-2020 για διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών διφασικού απινιδωτή με βηματοδότη και καταγραφικό για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κιλκίς, σας υποβάλλουμε τις πιο κάτω παρατηρήσεις μας:

Προδιαγραφή 2. «Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD διαστάσεων τουλάχιστον 6" ιντσών διαγωνίως, στην οποία να απεικονίζονται: - 3 τουλάχιστον κυματομορφές. - Ο Καρδιακός Ρυθμός. - Τα όρια συναγερμού - Η ονομασία της απαγωγής(ές) - Η επιλεγόμενη ενέργεια. - Ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. - Βοηθητικά για το χειριστή μηνύματα. Η δυνατότητα οθόνης αφής δίνει το πλεονέκτημα στον χρήστη για άμεσες ενέργειες ειδικά κατά την διαδικασία απινιδώσης. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής LCD διαστάσεων τουλάχιστον 6" ιντσών διαγωνίως, στην οποία να απεικονίζονται: - 3 τουλάχιστον κυματομορφές. - Ο Καρδιακός Ρυθμός. - Τα όρια συναγερμού - Η ονομασία της απαγωγής(ές) - Η επιλεγόμενη ενέργεια. - Ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. - Βοηθητικά για το χειριστή μηνύματα.

Προδιαγραφή 3. «Να διαθέτει καταγραφικό δύο (x2) καναλιών, και δύο (x2) ταχυτήτων. Να μπορεί να καταγράψει τουλάχιστον 4 δευτερόλεπτα πριν το επεισόδιο (History).» Οι περισσότεροι επώνυμοι απινιδωτές διαθέτουν μία ταχύτητα στην καταγραφή. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει καταγραφικό δύο (x2) καναλιών, και μίας (1) ταχύτητας. Να μπορεί να καταγράψει τουλάχιστον 4 δευτερόλεπτα πριν το επεισόδιο (History).» Προδιαγραφή 5 «Η φόρτιση της προς απόδοση ενέργειας και η εκφόρτιση της να γίνεται μέσω των paddles για τον απόλυτο έλεγχο από τον χρήστη. Να υπάρχει επιπλέον η δυνατότητα και η έναρξη φόρτισης πέραν αυτής, να γίνεται, από την συσκευή» Εφόσον το ζητούμενο είναι ο πλήρης έλεγχος της απινιδώσης από το χρήστη, τότε τα paddles πρέπει να έχουν και την δυνατότητα επιλογής της προς απόδοσης ενέργειας ώστε να μην απαιτείται και 2ος χρήστης. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Η επιλογή, η φόρτιση και η εκφόρτιση της προς απόδοση ενέργειας να γίνεται μέσω των paddles για τον απόλυτο έλεγχο από τον χρήστη. Να υπάρχει επιπλέον η δυνατότητα και η έναρξη φόρτισης πέραν αυτής και από την συσκευή» Προδιαγραφή 9 «Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 5 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία καθώς και με το ρεύμα» Δεν υπάρχει βιβλιογραφία η οποία να αναφέρει ότι ο χρόνος φόρτισης στην μέγιστη ενέργεια πρέπει να είναι συγκεκριμένος ιδιαίτερα δε όταν όλοι οι απινιδωτές του εμπορίου διαθέτουν φόρτιση κάτω από 10 δευτ. και ο προσφερόμενος από την εταιρίας μας στα μόλις 7 sec μέσω της μπαταρίας. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 7 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία καθώς και με το ρεύμα» Προδιαγραφή 12 «12. Να συνοδεύεται μονάδα ημιαυτόματης απινιδώσης, η οποία να καθοδηγεί τον χειριστή του με ηχητικά και οπτικά μηνύματα (οποσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα) σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ERC και να έχει τη δυνατότητα αναβάθμισης με: - Paddles εσωτερικής απινιδώσης διαφόρων μεγεθών. - Ενισχυτή οξυμετρίας (SpO2) - Ενισχυτή μέτρησης αναίμακτης πίεσης (NIBP) - Ενισχυτή καπνογραφίας (CO2) Ο προσφερόμενος από



την εταιρία μας απινιδωτής είναι ο πλέον σύγχρονος τεχνολογίας με έτος κυκλοφορίας το 2020 με αποτέλεσμα να διαθέτει ημιαυτόματη απινίδωση στα Αγγλικά και πιθανή μελλοντική αναβάθμιση χωρίς επιπλέον χρέωση στην Ελληνική γλώσσα. Επιπλέον το γεγονός ότι οι απινιδωτές δεν θα χρησιμοποιηθούν σε χειρουργείο, δεν απαιτείται η δυνατότητα αναβάθμισης με paddles εσωτερικής απινίδωσης. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «12. Να συνοδεύεται μονάδα ημιαυτόματης απινίδωσης, η οποία να καθοδηγεί τον χειριστή του με ηχητικά και οπτικά μηνύματα (επιθυμητό στην Ελληνική γλώσσα) σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ERC και να έχει τη δυνατότητα αναβάθμισης με: - Επιθυμητό paddles εσωτερικής απινίδωσης διαφόρων μεγεθών. - Ενισχυτή οξυμετρίας (SpO2) - Ενισχυτή μέτρησης αναίμακτης πίεσης (NIBP) - Ενισχυτή καπνογραφίας (CO2) Με εκτίμηση Κωνσταντίνος Χρονάκης Product Manager Critical Care

Όνομα  
ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ  
N AE

Email  
info@papapostolou.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ  
ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ  
ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
ΨΗΦΙΑΚΟΥ  
ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

Ημ/νία  
16/04/2020

Κύριοι, Κατόπιν αιτήματός σας με Αρ. Πρωτ.: Γ2/4329/1-4-2020 για διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών ψηφιακού ηλεκτροκαρδιογράφου για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κιλκίς, σας υποβάλλουμε τις πιο κάτω παρατηρήσεις μας: Προδιαγραφή 3. «Η δειγματοληψία να είναι τουλάχιστον 16.000 Hz ή τουλάχιστον 1.000 δείγματα/κανάλι/sec με 24bit ADC» Η δειγματοληψία θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε 16.000 Hz ώστε να καλύπτει όλο το εύρος ηλικιών από νεογνά έως και ενήλικες και ιδιαίτερα σε συνδυασμό με τον ADC των 24bit. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Η δειγματοληψία να είναι τουλάχιστον 16.000 Hz δείγματα/κανάλι/sec με 24bit ADC» Προδιαγραφή 4 «Να διαθέτει εύρος ζώνης από 0.05-150Hz» Αντίστοιχα το εύρος ζώνης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 250Hz για να καλύπτει τις περιπτώσεις ασθενών μικρών ηλικιών Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει εύρος ζώνης από τουλάχιστον 0.05-250Hz» Προδιαγραφή 16 «Να έχει την δυνατότητα μεταφοράς των εξετάσεων στην μνήμη σε λογισμικό σε H/Y για περαιτέρω αρχειοθέτηση και ανάλυση. Να προσφερθεί προς επιλογή το λογισμικό του H/Y. Να δύναται να γίνεται η εξαγωγή εξετάσεων υπό μορφή PDF (να προσφερθεί προς επιλογή). Η σύνδεση του ΗΚΓφου με τον Η/Υ για την μεταφορά των δεδομένων να γίνεται μέσω θύρας Ethernet ή USB.» Πλέον όλοι οι σύγχρονοι ΗΚΓφοι διαθέτουν την δυνατότητα εξαγωγής της αναφοράς σε PDF στην βασική σύνθεση ώστε άμεσα να υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικής αρχειοθέτησης των εξετάσεων. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να έχει την δυνατότητα μεταφοράς των εξετάσεων στην μνήμη σε λογισμικό σε H/Y για περαιτέρω αρχειοθέτηση και ανάλυση. Να προσφερθεί προς επιλογή το λογισμικό του H/Y. Να γίνεται η εξαγωγή των εξετάσεων υπό μορφή PDF. Η σύνδεση του ΗΚΓφου με τον Η/Υ για την μεταφορά των δεδομένων να γίνεται μέσω θύρας Ethernet ή USB.» Με εκτίμηση Κωνσταντίνος Χρονάκης Product Manager Critical Care

Όνομα  
ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ  
Ν ΑΕ

Email  
info@papapostolou.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ  
ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ Ημ/νία  
ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ 16/04/2020  
ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ

Κύριοι, Κατόπιν αιτήματός σας με Αρ. Πρωτ.: Γ2/ 4337/1-4-2020 για διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών ψηφιακού πιεσομέτρου για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κιλκίς, σας υποβάλλουμε τις πιο κάτω παρατηρήσεις μας: Προδιαγραφή 5. «Να διαθέτει διάφορα κομβία άμεσων λειτουργιών όπως έναρξη χειροκίνητης μέτρησης πίεσης, σίγαση συναγερμών, αλλαγή τύπου ασθενή, είσοδο ρυθμίσεων συναγερμών.» Τα κομβία άμεσων λειτουργιών εξυπηρετούν τον χρήστη για άμεση εκτέλεση ρυθμίσεων οι οποίες απαιτούνται κατά την επίσκεψη και εξέταση του ασθενή. Οπότε η ρύθμιση των συναγερμών δεν είναι απαραίτητη να γίνεται μέσω αυτών των κομβίων αλλά μέσω του μενού. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει διάφορα κομβία άμεσων λειτουργιών όπως έναρξη χειροκίνητης μέτρησης πίεσης, σίγαση συναγερμών, αλλαγή τύπου ασθενή. Η είσοδος στις ρυθμίσεις συναγερμών να επιτυγχάνεται μέσω του μενού.» Προδιαγραφή 7 «Να διαθέτει μνήμη για αποθήκευση τουλάχιστον 5.000 μετρήσεων όλων των παραμέτρων» Όλα τα μόνιτορ διαθέτουν μνήμη για την αποθήκευση των μετρήσεων του SPO2 και του KP σε ώρες trend ενώ μόνο για την πίεση διαθέτουν την αποθήκευση υπό αριθμητική τιμή με τις τουλάχιστον 1.000 μετρήσεις να υπερκαλύπτουν την παρακολούθηση του ασθενή για τουλάχιστον 10 ημέρες. Επιπλέον, στην μνήμη πρέπει να αποθηκεύονται και οι συναγερμοί για περαιτέρω παρακολούθηση. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει μνήμη για αποθήκευση τουλάχιστον 240 ώρες trend των μετρήσεων και τουλάχιστον 1.000 μετρήσεων για την αναίμακτη πίεση. Επιπλέον να αποθηκεύονται και οι συναγερμοί ( να αναφερθεί ο αριθμός)» Προδιαγραφή 9 «Να διαθέτει θύρα USB για μεταφορά δεδομένων σε εξωτερικό μέσο αποθήκευσης. Να προσφερθεί προς επιλογή το ειδικό λογισμικό αρχειοθέτησης σε H/Y..» Η αποθήκευση των δεδομένων μπορεί να γίνεται είτε μέσω του USB είτε μέσω της θύρας δικτύου σε απ' ευθείας σύνδεση με τον H/Y. . Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει θύρα USB ή δικτύου για μεταφορά δεδομένων είτε σε εξωτερικό μέσο αποθήκευσης είτε σε απ' ευθείας σύνδεση με H/Y. Να προσφερθεί προς επιλογή το ειδικό λογισμικό αρχειοθέτησης σε H/Y.» Προδιαγραφή 11 «Να λειτουργεί με τάση δικτύου αλλά και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία (κατά προτίμηση ιόντων λιθίου) για τουλάχιστον οκτώ (8) ώρες συνεχούς λειτουργίας.» Το προσφερόμενο από την εταιρία μας πιεσόμετρο – οξύμετρο διαθέτει μπαταρία για την λειτουργία τουλάχιστον 3 ωρών, αρκετός χρόνος για να καλύψει την οποιαδήποτε μεταφορά του ασθενή σε διάφορα τμήματα αλλά και την περίπτωση διακοπής ρεύματος. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να λειτουργεί με τάση δικτύου αλλά και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία (κατά προτίμηση ιόντων λιθίου) για τουλάχιστον τρεις (3) ώρες συνεχούς λειτουργίας.» Προδιαγραφή 14.A2 «Η λήψη να γίνεται χειροκίνητα, αυτόματα με ρυθμιζόμενα διαστήματα από τον χρήστη από 1 – 120 λεπτά και συνεχόμενα σε διάρκεια 5 λεπτών ή σε άλλο προγραμματισμένο χρονικό διάστημα» Για την βέλτιστη εξέταση των ασθενών θα πρέπει να διαθέτει και

λειτουργία μέσης τιμής με τον χρήστη να μπορεί να ρυθμίσει τον αριθμό των μετρήσεων υπολογισμού της (πχ. 3 μετρήσεις). Αυτό είναι κλινικά αποδεδειγμένο ότι σε περίπτωση μονής πίεσης μπορεί να υπάρχει το φαινόμενο της άσπρης μπλούζας ή της κεκαλυμμένης πίεσης με αποτέλεσμα να μην υπάρχει σωστή μέτρηση.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Η λήψη να γίνεται χειροκίνητα, αυτόματα με ρυθμιζόμενα διαστήματα από τον χρήστη από 1 – 120 λεπτά και συνεχόμενα σε διάρκεια 5 λεπτών ή σε άλλο προγραμματισμένο χρονικό διάστημα. Να έχει επιπλέον λειτουργία μέσης τιμής με τον χρήστη να μπορεί να ρυθμίσει τον αριθμό των μετρήσεων υπολογισμού της μέσης τιμής (πχ. 3 μετρήσεις).» Με εκτίμηση Κωνσταντίνος Χρονάκης Product Manager Critical Care

Όνομα ΠΝΟΗ  
Κ.  
ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ  
Ε.Π.Ε.

Email  
v.okalidis@pnoiepe.gr

Άρθρο 2Η  
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ ΚΑΙ  
ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

Ημ/νία  
14/04/2020

Αξιότιμοι κ.κ. Η εταιρία ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ανταποκρινόμενη στην ως άνω πρόσκληση 2ης διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Διφασικού Απινιδωτή με μόνιτορ, παραθέτει τις παρακάτω προτάσεις της.

Προδιαγραφή 5: «Η φόρτιση της προς απόδοση ενέργειας και η εκφόρτιση της να γίνεται μέσω των paddles για τον απόλυτο έλεγχο από τον χρήστη. Να υπάρχει επιπλέον η δυνατότητα και η έναρξη φόρτισης πέραν αυτής, να γίνεται, από την συσκευή». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Η επιλογή της προς απόδοση ενέργειας, η φόρτιση και η εκφόρτισή της να γίνεται μέσω των paddles για τον απόλυτο έλεγχο από τον χρήστη. Να υπάρχει επιπλέον η δυνατότητα και η έναρξη φόρτισης πέραν αυτής, να γίνεται, από την συσκευή». Αιτιολόγηση τροποποίησης: Η ύπαρξη πλήκτρου επιλογής ενέργειας πάνω στα paddles δίνουν στον χειριστή τον απόλυτο και άμεσο έλεγχο της απινίδωσης χωρίς να είναι απαραίτητο δεύτερο άτομο, επιτυγχάνοντας έτσι πιο γρήγορη αντιμετώπιση των περιστατικών που χρήζουν απινίδωσης.

Προδιαγραφή 6: «Να διαθέτει σύγχρονη και ασύγχρονη διφασική απινίδωση. Να αναφερθεί το εύρος της αποδιδόμενης ενέργειας σε προκαθορισμένα βήματα τόσο με τα paddles όσο και με τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Να διαθέτει σύγχρονη και ασύγχρονη διφασική απινίδωση. Να διαθέτει μέγιστη αποδιδόμενη ενέργεια έως 360J σε προκαθορισμένα βήματα (να αναφερθούν) τόσο με τα paddles όσο και με τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια». Αιτιολόγηση τροποποίησης: Η αναφορά της μέγιστης ενέργειας είναι απαραίτητη έτσι ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης όσο αφορά τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά (χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια, αριθμός απινιδώσεων με μπαταρία κλπ). Επίσης η ύπαρξη επιπέδων ενέργειας πάνω από τα 200J είναι απαραίτητη έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ανάταξη περιπτώσεων κοιλιακής μαρμαρυγής που δεν ανατάσσονται με ενέργειες έως 200J.

Προδιαγραφή 9: «Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 5 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία καθώς και με το ρεύμα». Προτεινόμενη τροποποίηση: «Ο χρόνος φόρτισης στην ενέργεια των 200J να είναι έως 3 sec ενώ ο αντίστοιχος στη μέγιστη ενέργεια να είναι κάτω από και 8 sec με πλήρως φορτισμένη μπαταρία». Αιτιολόγηση τροποποίησης: Είναι σημαντικό ο απινιδωτής να έχει όσο το δυνατό λιγότερο χρόνο φόρτισης στην περισσότερο χρησιμοποιούμενη ενέργεια των 200J. Επίσης καθώς η μέγιστη ενέργεια διαφοροποιείται από απινιδωτή σε απινιδωτή, το ίδιο διαφοροποιείται και ο χρόνος φόρτισης σε αυτή και καθώς δεν αναφέρεται σε καμία προδιαγραφή η ζητούμενη μέγιστη ενέργεια, η διατύπωση της προδιαγραφής ως έχει μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες αξιολογήσεις.

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