

Προς το:

Γενικό Νοσοκομείο Αττικής ΚΑΤ

Νίκης 2,
145 61 Κηφισιά

Γραφείο Προμηθειών

Αθήνα, 11 Απριλίου 2019

Θέμα: Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια τεσσάρων αναπνευστήρων για το ΤΕΠ με πίστωση 90.000,00€ με ΦΠΑ

Κύριοι,

Στα πλαίσια της διενέργειας δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια τεσσάρων (4) αναπνευστήρων για τις ανάγκες του ΤΕΠ, ευχαρίστως σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας ως κάτωθι:

1. Στην τεχνική προδιαγραφή 5 ζητούνται τα κάτωθι:

«5) Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή οξυγόνου (με πίεση 3-6 bar περίπου). Να τροφοδοτείται από κεντρική παροχή αέρα (με πίεση 3-6 bar περίπου) ή εναλλακτικά από ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς παροχής αέρα (αεροσυμπιεστή ή τουρμπίνα).»

Εφόσον ζητείται ο αναπνευστήρας να είναι κατάλληλος για ενδονοσοκομειακή μεταφορά θα πρέπει απαραίτητως να διαθέτει αυτονομία από παροχή πεπιεσμένου αέρα. Οπότε δεν πρέπει να ζητείται ως εναλλακτική αλλά σαν βασική λειτουργία του αναπνευστήρα. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως εξής:

«5) Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή οξυγόνου (με πίεση 3-6 bar περίπου), καθώς και από ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς παροχής αέρα (αεροσυμπιεστή ή τουρμπίνα).»

2. Στην τεχνική προδιαγραφή 6 ζητούνται τα κάτωθι:

«6) Να είναι αναπνευστήρας ελεγχόμενου όγκου ή πίεσης και να μπορεί να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:

- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου ή πίεσης (VCV,PCV)
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV)
- Αερισμό διαφασικής πίεσης (BIPAP)
- Αερισμό με τον οποίο να ελέγχεται ο αναπνεόμενος όγκος κατά λεπτό με τη δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει των αυτόματων αναπνοών του ασθενούς
- CPAP με πίεση υποστήριξης Pressure support
- Αερισμό άπνοιας

- *Μη επεμβατικό αερισμό (NIV)»*

Προτείνουμε την υιοθέτηση επιπλέον σύγχρονών τύπων αερισμού και κυρίως την θεραπεία υψηλής ροής O₂ που αποτελεί σύγχρονη μέθοδο μέσω της οποίας αποτρέπεται πιθανή διασωλήνωση του ασθενούς αφού συνεισφέρει στο μέγιστο βαθμό στην έκπλυση του CO₂. Επίσης ο αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι ελεγχόμενου όγκου & ελεγχόμενης πίεσης. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως εξής:

«6) Να είναι αναπνευστήρας ελεγχόμενου όγκου & πίεσης και να μπορεί να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:

- *Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου & πίεσης (VCV,PCV)*
- *Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου & πίεσης*
- *Αερισμό διφασικής πίεσης (BIPAP)*
- *Αερισμό με άρση πίεσης αεραγωγών (APRV)*
- *Αερισμό ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα εγγυημένου όγκου αναπνοής*
- *Αερισμό με τον οποίο να ελέγχεται ο αναπνεόμενος όγκος κατά λεπτό με τη δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει των αυτόματων αναπνοών του ασθενούς ή αντίστοιχος με το ίδιο κλινικό αποτέλεσμα*
- *Αερισμό με αυτόματη αντιστάθμιση ενδοτραχειακών αντιστάσεων*
- *CPAP με πίεση υποστήριξης Pressure support*
- *Αερισμό άπνοιας*
- *Αερισμό με στεναγμό - sigh*
- *Μη επεμβατικό αερισμό (NIV) με δυνατότητα αποκατάστασης διαρροών έως τουλάχιστον 80 Ltr/min στην φάση της εισπνοής*
- *Θεραπεία υψηλής ροής O₂ έως τουλάχιστον 60 Ltr/min μαζί με συμβατό θερμαινόμενο υγραντήρα»*

3. Στην τεχνική προδιαγραφή 7 ζητούνται τα κάτωθι:

«7) Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων:

- *Αναπνεόμενου όγκου από 100 έως 2000ml τουλάχιστον.*
- *Συχνότητα αναπνοών τουλάχιστον έως 80 bpm*
- *Σχέση χρόνου εισπνοής εκπνοής I:E σε μεγάλο εύρος.*
- *FiO₂ από 21% έως 100%*
- *PEEP/CPAP έως 35 mbar τουλάχιστον*
- *Πίεση υποστήριξης έως 50 mbar τουλάχιστον*
- *Trigger ροής»*

Προτείνουμε τον εμπλουτισμό των ρυθμίσεων του αναπνευστήρα με γνώμονα αφενός την ποιοτική αναβάθμιση του και αφετέρου την πρακτική δυνατότητα στον χρήστη για εξειδικευμένους χειρισμούς. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως εξής:

«7) Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων:

- *Αναπνεόμενου όγκου από 100 έως 2000 ml τουλάχιστον.*
- *Συχνότητα αναπνοών τουλάχιστον έως 80 bpm*
- *Χρόνο εισπνοής & χρόνο παύσης*
- *Σχέση χρόνου εισπνοής εκπνοής I:E σε μεγάλο εύρος.*
- *FiO₂ από 21% έως 100%*

- **PEEP/CPAP έως 35 mbar τουλάχιστον**
- **Πίεση εισπνοής έως 50 mbar τουλάχιστον**
- **Πίεση υποστήριξης έως 50 mbar τουλάχιστον**
- **Trigger ροής 1 έως 15 Ltr/min & trigger πίεσης -0,5 έως -15 mbar**
- **Ράμπα ανόδου πίεσης**
- **Ροή εισπνοής έως 190 Ltr/min**
- **Ευαισθησία έναρξης εκπνοής 5-70 %**
- **Αντιστάθμιση ενδοτραχειακών αντιστάσεων 0-100%»**

4. Στην τεχνική προδιαγραφή 8 ζητούνται τα κάτωθι:

«8) Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12 ιντσών με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον δύο κυματομορφών και βρόγχων (όγκου - πίεσης, ροής - όγκου) καθώς και ψηφιακή απεικόνιση των παρακάτω μετρούμενων παραμέτρων:

- Αναπνεόμενου όγκου
- Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό
- Όγκου διαρροής ή ποσοστό όγκου διαρροής
- Μέγιστη, μέση, plateau και τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών.
- Συχνότητα αναπνοών
- Συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου FiO_2
- Αντίσταση (resistance) και ενδοτικότητα (compliance)
- Δείκτης ταχείας ρηχής αναπνοής (RSBI)
- Λόγου I:E
- Ενδογενή PEEP»

Προτείνουμε την προσθήκη με ποιοτικά χαρακτηριστικά της τεχνικής προδιαγραφής τα οποία κατά την άποψη μας προσδίνουν ποιότητα στον αναπνευστήρα. Για παράδειγμα σε 12 ίντσες οθόνη μπορούν να συνυπάρξουν 4 ταυτόχρονα κυματομορφές αντί για 2, όπως επίσης να εμπλουτιστεί με επιπλέον μετρούμενες παραμέτρους ως κάτωθι:

«8) Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12 ιντσών με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τουλάχιστον τεσσάρων κυματομορφών (πίεσης, ροής, όγκου & CO_2), επίσης βρόγχων (όγκου - πίεσης, ροής - όγκου & πίεσης - ροής) καθώς και ψηφιακή απεικόνιση των παρακάτω μετρούμενων παραμέτρων:

- Αναπνεόμενου όγκου εισπνοής & εκπνοής
- Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό
- Όγκου διαρροής ή ποσοστό όγκου διαρροής
- Μέγιστη, μέση, plateau και τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών
- Συχνότητα αναπνοών
- Συχνότητα αυθόρμητων αναπνοών
- Χρόνο εισπνοής, εκπνοής & χρόνο παύσης
- Συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου FiO_2
- Αντίσταση (resistance) και ενδοτικότητα (compliance)
- Δείκτης ταχείας ρηχής αναπνοής (RSBI)
- Λόγου I:E

- **Ενδογενή PEEP**
- **Πίεση σύγκλισης P0.1**
- **Χρονική σταθερά RC»**

5. Στην τεχνική προδιαγραφή 12 ζητούνται τα κάτωθι:

«12) Να διαθέτει τάσεις (trends) των μετρούμενων παραμέτρων για τουλάχιστον 24 ώρες.»

Προτείνουμε να αυξηθεί ο χρόνος απεικόνισης των trends σε 72 ώρες ώστε να καλύπτονται και τα σαββατοκύριακα ή οι αργίες. Η τεχνική προδιαγραφή μετατρέπεται ως κάτωθι:

«12) Να διαθέτει τάσεις (trends) των μετρούμενων παραμέτρων για τουλάχιστον 72 ώρες.»

6. Στις τεχνικές προδιαγραφές συντήρησης και επισκευής με ανταλλακτικά και αναλώσιμα παρ. 2 ζητούνται τα κάτωθι:

«2. Η συντήρηση των μηχανημάτων θα γίνεται τουλάχιστον ανά 6μηνο (σε περίπτωση που από τον κατασκευαστικό οίκο προβλέπονται άνω των δυο συντηρήσεων ανά έτος θα ακολουθείται η σχετική οδηγία) και θα περιλαμβάνει κάθε εργασία, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις, ανταλλακτικά και αναλώσιμα που θα απαιτούνται σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή για τη διατήρηση των μηχανημάτων σε άριστη λειτουργική κατάσταση. Επίσης θα περιλαμβάνονται και όλα τα αναλώσιμα αποκλειστικής διάθεσης που απαιτούνται για τη λειτουργία των αναπνευστήρων (αισθητήρας οξυγόνου, αισθητήρας ροής, μεμβράνες, βαλβίδα εκπνοής, κυβέτα πολλαπλών χρήσεων, φίλτρα κλπ). Τα αναλώσιμα αυτά θα πρέπει να αντιστοιχούν σε 6000 ώρες λειτουργίας και 35 αποστειρώσεις (για όσα αποστειρώνονται) ετησίως ανά αναπνευστήρα.»

Σχετικά με την συχνότητα των προληπτικών συντηρήσεων ο κατασκευαστικός οίκος Hamilton Medical AG, ορίζει μία προληπτική ετήσια συντήρηση και όχι δύο. Πιθανότατα άλλοι οίκοι να απαιτούν ανά εξάμηνο ή πιο συχνά. Προτείνουμε να υιοθετηθεί η ρουτίνα συντήρησης των κατασκευαστικών οίκων και να μετατραπεί η τεχνική προδιαγραφή ως εξής:

«2. Η συντήρηση των μηχανημάτων θα γίνεται ετήσια ή ανά 6μηνο (αναλόγως όπως ορίζει ο κατασκευαστικός οίκος) και θα περιλαμβάνει κάθε εργασία, πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις, ανταλλακτικά και αναλώσιμα που θα απαιτούνται σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή για τη διατήρηση των μηχανημάτων σε άριστη λειτουργική κατάσταση. Επίσης θα περιλαμβάνονται και όλα τα αναλώσιμα αποκλειστικής διάθεσης που απαιτούνται για τη λειτουργία των αναπνευστήρων (αισθητήρας οξυγόνου, αισθητήρας ροής, μεμβράνες, βαλβίδα εκπνοής, κυβέτα πολλαπλών χρήσεων, φίλτρα κλπ). Τα αναλώσιμα αυτά θα πρέπει να αντιστοιχούν σε 6000 ώρες λειτουργίας και 35 αποστειρώσεις (για όσα αποστειρώνονται) ετησίως ανά αναπνευστήρα.»

7. Στις τεχνικές προδιαγραφές συντήρησης και επισκευής με ανταλλακτικά και αναλώσιμα παρ. 3 ζητούνται τα κάτωθι:

«3. Σε περίπτωση βλαβών η "ΣΥΝΤΗΡΗΤΡΙΑ" υποχρεούται να μεριμνήσει για την αποκατάσταση αυτών, με αντικατάσταση οποιουδήποτε ανταλλακτικού απαιτηθεί. Η προσέλευση των Τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται μέσα σε τέσσερις (04) ώρες από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης στα γραφεία της.»

Ο χρόνος ανταπόκρισης εντός τεσσάρων (4) ωρών θεωρούμε ότι είναι υπερβολικός και πρακτικά μη εφαρμόσιμος ιδιαίτερα κατά τις απογευματινές ώρες. Προτείνουμε την μεττροπή της τεχνικής προδιαγραφής ως κάτωθι:

«3. Σε περίπτωση βλαβών η "ΣΥΝΤΗΡΗΤΡΙΑ" υποχρεούται να μεριμνήσει για την αποκατάσταση αυτών, με αντικατάσταση οποιουδήποτε ανταλλακτικού απαιτηθεί. Η προσέλευση των Τεχνικών της Εταιρείας για τις επισκευές θα γίνεται μέσα σε τέσσερις (04) ώρες από τη λήψη της σχετικής γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης στα γραφεία της εφόσον αυτή της κοινοποιηθεί έως την 12^η μεσημβρινή ώρα, ενώ για ειδοποίηση πέρα αυτής, έως την επομένη εργάσιμη ημέρα .»

Στην διάθεση σας για οποιαδήποτε ερώτηση ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,


ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ & ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΩΝ
ΠΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ & ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ
ΥΠΟΛΟΓ. ΑΡΙΘΜΟΣ
Π.Α. ΣΙΝΤΡΙΑΝΙΟΥ 4, 546 21 ΕΒΝ. ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 03, 154 51
ΤΗΛ. 210-252251 - FAX: 210-252131 Ν. ΨΥΧΙΚΟ ΤΗΛ. 210-420090
Δ.Ο.Υ. Φ.Α.Ε. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ - Α.Φ.Μ. 095029193
ΑΡ Γ.Ε.ΜΗ: 057183904000 - ΑΜΠ 915
e-mail: info@papapostolou.gr

Μιχαήλ Βλάχος
Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
Τμήμα Πωλήσεων