

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ & ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΝΤΖΑΡΗΣ Α.Ε.**

ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

ΑΘΗΝΑα) Λεωφ. Μεσογείων 2-4, 115 27 Αθήνα • Πύργος Αθηνών - Γ' Συγκρότημα
Τηλ : 210 7706258, 7701300, 7706300, 7706452 (Τηλ. Παραγγελιών) • Fax: 210 7753416

β) Έβρου 70-72, 115 27 Αθήνα

• Τηλ.: 210 7489222, 7489223, 7489224 • Fax: 210 7489776

e-mail: info@mantzaris.com

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Διογένους 23, Τούμπα 544 53 Θεσ/νίκη • Τηλ.: 2310 912217 • Fax: 2310 946570

e-mail: b-i-mantzaris@otenet.gr



Αθήνα, 18/6/2015

Προς: **Γ.Ν.ΑΘΗΝΩΝ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» Ν.Π.Δ.Δ.**Υπ' όψιν: ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Δ. Μπιρμπιλόπουλος

E-MAIL : bioiatriki2002@yahoo.com Τηλ: 210-6985914 Fax: 210-6985915

Αριθμ. Πρωτ. : 14 / 01 / 1565

Θέμα: Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών Διφασικού Απινιδωτή με Μόνιτορ**Αριθμ. Πρωτ.:** 14/01/1565

Κυρίες / Κύριοι,

ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου, Physio-Control (USA), και με αφορμή τη Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για Διφασικό Απινιδωτή με Μόνιτορ, θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα εξής:

Β. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
11. Στεγανότητα συσκευής και ηλεκτροδίων (Paddles)	ΝΑΙ, IP33	Η ζητούμενη προδιαγραφή στεγανότητας IP33, παραπέμπει σε απινιδωτές που προορίζονται για χρήση σε εξωτερικούς χώρους (π.χ. διακομιδές) και όχι σε χώρους νοσοκομείων. Η εταιρεία μας διαθέτει τον απινιδωτή μόνιτορ Liferak 20e, ο οποίος σχεδιάστηκε ειδικά για νοσοκομειακή χρήση και διαθέτει IPX1. Το νοσοκομείο σας διαθέτει από το 27/4/2007 έως και σήμερα έξι απινιδωτές Liferak 20 και ουδέποτε παρουσιάστηκε πρόβλημα με τις προδιαγραφές στεγανότητάς τους. Παρακαλούμε για την αλλαγή της προδιαγραφής έτσι ώστε να συμπεριφερθούν και τα προϊόντα της εταιρείας μας.

12. Μέγιστη διαρροή ρεύματος	< από 10 μA	Οι εν' λόγω προδιαγραφές - χαρακτηριστικά εμπίπτουν στα Διεθνή Πρότυπα Ασφαλείας IEC 60601-1-2:2001/EN 60601-1-2:2001 που διέπουν τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και ιδιαίτερα στο IEC 60601-2-4:2002/ EN 60601-2-4:2003 που είναι τα πρότυπα ασφαλείας ειδικά για τους απινιδωτές/απινιδωτές-μόνιτορ.
13. Αντίσταση εισόδου	> από 10 $\text{M}\Omega$	Γι' αυτό το λόγο προτείνουμε να ζητείται η συμμόρφωση των προσφερόμενων απινιδωτών με τα προαναφερόμενα πρότυπα, στα οποία περιέχονται περισσότεροι κανονισμοί ασφαλείας και όχι μεμονωμένα σε τιμές που από μόνες τους δεν εξασφαλίζουν την αξιοπιστία και ποιότητα των απινιδωτών.
14. Μικρού βάρους και όγκου	< 6 κιλά με μπαταρίες.	Η εταιρεία μας διαθέτει τον απινιδωτή μόνιτορ Lifepak 20e, ο οποίος είναι μικρού βάρους 5,58 κιλά με την μπαταρία, ενώ τα hard paddles ζυγίζουν 0,88 κιλά. Σύνολο = 6,4 κιλά. Παρακαλούμε διευκρινίστε μας αν η εν' λόγω προδιαγραφή περιλαμβάνει και τα hard paddles ή μόνο το σώμα του απινιδωτή με την μπαταρία. Αν περιλαμβάνει και τα Hard Paddles, τότε προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής σε 6,5 κιλά.

Δ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

3. Ταχύτητες καταγραφής	25 mm/sec, και 50 mm/sec τουλάχιστον	Η ζητούμενη ταχύτητα εκτύπωσης 50mm/sec, συναντάται κυρίως σε απινιδωτές με διαγνωστικό ΗΚΓμα 12 απαγωγών και χαρτί εκτύπωσης 100 mm και όχι σε απινιδωτές με 3-πολικό ΗΚΓμα όπως στην συγκεκριμένη περίπτωση. Ακόμα και έτσι είναι μηδαμινή η χρησιμότητα της εκτύπωσης σε ταχύτητες >25 mm/sec, τόσο γιατί δεν υπάρχουν κλινικά οφέλη, όσο και γιατί είναι πολύ μεγάλη η κατανάλωση του χαρτιού. Ο απινιδωτής μόνιτορ Lifepak 20e της εταιρείας μας όπως και πολλοί άλλοι ακόμα, διαθέτουν μία ταχύτητα εκτύπωσης 25mm/sec.
-------------------------	--------------------------------------	---

	Για τους παραπάνω λόγους και για λόγους ανάπτυξης υγιούς ανταγωνισμού, προτείνουμε την κατάργηση της προδιαγραφής 50 mm/sec.
--	--

Επιπλέον των παραπάνω, προτείνουμε:

1. την προσθήκη της οπτικής ένδειξης υπολοίπου μπαταρίας, κάτι που είναι πολύ χρήσιμο γιατί μας δείχνει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας και την υπολειπόμενη ενέργεια σε περίπτωση χρήσης της συσκευής με την μπαταρία, καθώς επίσης και
2. την προσθήκη της λειτουργίας ηχητικού μετρονόμου με ρυθμό 100 rpm, κάτι πολύ χρήσιμο κατά τη διάρκεια των καρδιακών ανακοπών.



Με εκτίμηση
 Για την «Β. & Ι. ΜΑΝΤΖΑΡΗΣ»
ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ & ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΝΤΖΑΡΗΣ Α.Ε.
 ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ
 Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 2 - ΑΘΗΝΑ 115 27
 ΤΗΛ: 210-7706258 - 210-7706258
 ΑΦΜ: 094077090 - ΔΟΥ: ΦΑΕΕ ΑΘΗΝΩΝ
 ΑΡ. Μ.Α.Ε. 3786/01/Β/86/3784
ΧΑΡΗΣ ΤΣΑΚΙΡΗΣ
 Υπεύθυνος Πωλήσεων