

ΠΡΟΣ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
1^η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» ΝΠΔΔ
ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ 45-47
106 76 ΑΘΗΝΑ

Αθήνα, 27.07.2012

ΥΠ'ΟΨΙΝ : ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΤΗΛ : 2132041287 & 5983
ΦΑΧ : 213 2041352
E-MAIL : bioiatriki2002@yahoo.com

ΘΕΜΑ : Δημόσια Διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών για ΚΕΘ
έως 27.07.2012

Αξιότιμοι κύριοι,

Στα πλαίσια της ανωτέρω δημόσιας διαβούλευσης, σας παραθέτουμε κατωτέρω τα σχόλιά μας ανά προδιαγραφή.

ΕΙΔΟΣ 2^{ΟΝ} : ΑΝΤΛΙΕΣ ΜΕΓΑΛΕΣ (ΔΙΠΛΕΣ)

11. Δυνατότητα παγίδευσης φυσαλίδων αέρα και απομάκρυνσης αυτών

Επειδή η δυνατότητα αυτή υπάρχει μόνο σε δύο μηχανήματα, προτείνουμε να αφαιρεθεί, έτσι ώστε να επιτραπεί ευρύτερη συμμετοχή ή να μην είναι απαιτούμενη, αλλά συνεκτιμώμενη. Άλλωστε, όλοι οι κατασκευαστικοί οίκοι προειδοποιούν για την ύπαρξη αέρα στη γραμμή, που είναι και ο πιο ασφαλής τρόπος αντιμετώπισης του εν λόγω προβλήματος.

13. Προγραμματιζόμενο όγκο έγχυσης από 0,1 έως 1.000 ml/h περίπου, σε βήματα 0,1 έως 10 ml/h.

Όλες οι σύγχρονες ογκομετρικές αντλίες του εμπορίου μπορούν να πραγματοποιήσουν εγχύσεις όγκων από 0,1 έως 10.000 ml/h περίπου. Προτείνουμε την επαναδιατύπωση αυτής της προδιαγραφής, προκειμένου να συμβαδίζει με τα σύγχρονα τεχνολογικά δεδομένα.

14. Ακρίβεια έγχυσης στη 1 ώρα λειτουργίας και στα 5 min (+/- %)

Η ακρίβεια μιας ογκομετρικής αντλίας οφείλει να διατηρείται σταθερή για χρόνο πολύ μεγαλύτερο της μίας ώρας, γεγονός που εξασφαλίζει την ασφάλεια του ασθενούς. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να διατηρείται στο +/- 5% για όλη περίπου τη διάρκεια μιας έγχυσης. Προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί η προδιαγραφή, ζητώντας απλά ακρίβεια έγχυσης +/- 5%, χωρίς να προσδιορίζεται συγκεκριμένο χρονικό περιθώριο.

MEDITRUST Ε. ΓΑΒΑΛΑ- ΛΑΡΙΓΚΟΥ Ε.Π.Ε.

Αντιπροσωπείες- Εισαγωγές- Εξαγωγές- Εμπορία Ιατρικών/ Επιστημονικών Μηχανημάτων, Συσκευών & Οργάνων

Κεντρικά: Λεωκός 25, Αθήνα 11362- Τηλ.: (210) 88 12900- Fax: (210) 88 12252

Υποκατάστημα Θεσσαλονίκης: Μ. Αλεξάνδρου 73, Εύσσομος Θεσσαλονίκη 562 24 - Τηλ. & Fax: (2310) 886 940

URL: www.meditrust.gr

16. Ενδείξεις ψηφιακές

- Όγκου έγχυσης
- Όγκου που έχει ήδη εγχυθεί

Κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης, ο χρήστης πρέπει ανά πάσα στιγμή να μπορεί να διακρίνει στην οθόνη της αντλίας κάποια βασικά δεδομένα της έγχυσης. Προτείνουμε λοιπόν, εκτός των προαναφερθέντων, να προστεθούν στις ψηφιακές ενδείξεις τα κάτωθι:

- Ρυθμός έγχυσης
- Δόση φαρμάκου
- Κατάσταση μπαταρίας

18. Ρύθμιση βαθμού συμπίεσης της συσκευής με εύκολο τρόπο

Στη συγκεκριμένη προδιαγραφή υπάρχει ασάφεια ως προς το τι ζητείται. Προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί με σαφήνεια, προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν παρερμηνεύσεις.

19. Οπτικοακουστικοί συναγερμοί

- Για άδειο ορό ή υγρό έγχυσης
- Τέλος προγραμματισμένης έγχυσης
- Αποσύνδεση
- Απόφραξη γραμμής ή πίεσης άνω των 0,7 bar
- Μπαταρίες
- Διακοπή παροχής από οποιαδήποτε αιτία

- Αποσύνδεση

Δε διευκρινίζεται σε τι ακριβώς αναφέρεται η αποσύνδεση, στην αποσύνδεση του σετ από την αντλία ή της αντλίας από την παροχή ρεύματος. Στη δεύτερη περίπτωση, κάθε αντλία συνεχίζει να λειτουργεί με την εσωτερική της μπαταρία, επομένως δεν απαιτείται κάποιος συναγερμός, παρά μόνο η ένδειξη που πληροφορεί τους χρήστες ότι η αντλία πλέον λειτουργεί μέσω της μπαταρίας της.

- Απόφραξη γραμμής ή πίεσης άνω των 0,7 bar

Τα όρια πίεσης, καθώς και οι μονάδες μέτρησής τους (bar, psig, mmHg κ.ά.) ποικίλουν ανάμεσα στις διάφορες αντλίες. Συνεπώς προτείνουμε να αφαιρεθεί το συγκεκριμένο όριο και εναλλακτικά να προστεθεί στις προδιαγραφές η δυνατότητα ρύθμισης του ορίου της πίεσης και η ύπαρξη συναγερμού υπέρβασής του.

- Διακοπή παροχής από οποιαδήποτε αιτία

Η ύπαρξη των συναγερμών εξυπηρετεί στην ενημέρωση του χρήστη για την αιτία που προκάλεσε την οποιαδήποτε δυσλειτουργία, ώστε αυτός εν συνεχεία να εντοπίσει το πρόβλημα κατευθείαν και να το επιλύσει. Είναι προφανές λοιπόν ότι η ύπαρξη ενός συναγερμού που ενημερώνει το χρήστη ότι απλά διακόπηκε η παροχή, χωρίς να προσδιορίζει την αιτία που προκάλεσε τη διακοπή, δεν έχει λόγο ύπαρξης, αφενός γιατί δε βοηθάει το χρήστη να εντοπίσει το πρόβλημα κατευθείαν, χάνοντας πολύτιμο χρόνο για τον ασθενή, και αφετέρου γιατί σε κάθε αντλία υπάρχουν οι αντίστοιχοι συναγερμοί που ενημερώνουν ξεχωριστά για την κάθε αιτία που προκαλεί διακοπή της έγχυσης.

Επιπλέον, θεωρούμε σημαντικό στη λίστα των συναγερμών να προστεθούν και οι κάτωθι συναγερμοί, ζωτικής σημασίας για τον ασθενή:

- Ανίχνευση αέρα
- Συσσώρευση φυσαλίδων στη γραμμή

MEDITRUST Ε. ΓΑΒΑΛΑ- ΛΑΡΙΓΚΟΥ Ε.Π.Ε.

Αντιπροσωπείες- Εισαγωγές- Εξαγωγές- Εμπορία Ιατρικών/ Επιστημονικών Μηχανημάτων, Συσκευών & Οργάνων

Κεντρικά: Λεωκόδος 25, Αθήνα 11362- Τηλ.: (210) 88 12900- Fax: (210) 88 12252

Υποκατάστημα Θεσσαλονίκης: Μ. Αλεξάνδρου 73, Εύοσμος Θεσσαλονίκη 562 24 - Τηλ. & Fax: (2310) 886 940

URL: www.meditrust.gr

Επιπλέον, θεωρούμε ουσιώδη και προτείνουμε να προστεθούν τα εξής χαρακτηριστικά, που διευκολύνουν το χρήστη, εξοικονομούν χρόνο, αλλά και συμβάλλουν στη μεγαλύτερη ασφάλεια του ασθενούς:

- Ύπαρξη συστήματος αυτόματης διακοπής της χορήγησης (clamp) στο σετ έγχυσης, ώστε να προστατεύεται ο ασθενής από την ελεύθερη ροή σε περίπτωση απομάκρυνσης του σετ από την αντλία.
- Ανίχνευση όχι μόνο μεμονωμένων, αλλά και συσσωρευμένων φυσαλίδων αέρα που ξεπερνούν το επιτρεπτό όριο.
- Δυνατότητα κλειδώματος της αντλίας με εύκολο τρόπο, για αποφυγή ανεπιθύμητων αλλαγών.
- Δυνατότητα αλλαγής του ρυθμού έγχυσης χωρίς να απαιτείται η διακοπή της έγχυσης.
- Δυνατότητα διατήρησης των ρυθμίσεων και των δεδομένων του προηγούμενου ασθενή, ώστε να μπορεί να συνεχιστεί η έγχυση σ' αυτόν, χωρίς να απαιτείται εκ νέου προγραμματισμός της αντλίας.
- Δυνατότητα προγραμματισμού της αντλίας και παραμονής της σε κατάσταση αναμονής μέχρι να συνδεθεί ο ασθενής.
- Λαβή μεταφοράς στην αντλία, ώστε να μπορεί να μεταφερθεί με ασφάλεια.
- Δυνατότητα επιλογής της ένδειξης της πίεσης που θα χρησιμοποιηθεί ως βάση για τη μέτρηση των αλλαγών στην πίεση.
- Δυνατότητα πραγματοποίησης δευτερευουσών εγχύσεων.

ΕΙΔΟΣ 3^{ΟΝ} : ΑΝΤΙΕΣ ΜΕΓΑΛΕΣ (ΤΡΙΠΛΕΣ)

11. Δυνατότητα παγίδευσης φυσαλίδων αέρα και απομάκρυνσης αυτών

Επειδή η δυνατότητα αυτή υπάρχει μόνο σε δύο μηχανήματα, προτείνουμε να αφαιρεθεί, έτσι ώστε να επιτραπεί ευρύτερη συμμετοχή ή να μην είναι απαιτούμενη, αλλά συνεκτιμώμενη. Άλλωστε, όλοι οι κατασκευαστικοί οίκοι προειδοποιούν για την ύπαρξη αέρα στη γραμμή, που είναι και ο πιο ασφαλής τρόπος αντιμετώπισης του εν λόγω προβλήματος.

13. Προγραμματιζόμενο όγκο έγχυσης από 0,1 έως 1.000 ml/h περίπου, σε βήματα 0,1 έως 10 ml/h.

Όλες οι σύγχρονες ογκομετρικές αντλίες του εμπορίου μπορούν να πραγματοποιήσουν εγχύσεις όγκων από 0,1 έως 10.000 ml/h περίπου. Προτείνουμε την επαναδιατύπωση αυτής της προδιαγραφής, προκειμένου να συμβαδίζει με τα σύγχρονα τεχνολογικά δεδομένα.

14. Ακρίβεια έγχυσης στη 1 ώρα λειτουργίας και στα 5 min (+/- %)

Η ακρίβεια μιας ογκομετρικής αντλίας οφείλει να διατηρείται σταθερή για χρόνο πολύ μεγαλύτερο της μίας ώρας, γεγονός που εξασφαλίζει την ασφάλεια του ασθενούς. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να διατηρείται στο +/- 5% για όλη περίπου τη διάρκεια μιας έγχυσης. Προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί η προδιαγραφή, ζητώντας απλά ακρίβεια έγχυσης +/- 5%, χωρίς να προσδιορίζεται συγκεκριμένο χρονικό περιθώριο.

MEDITRUST Ε. ΓΑΒΑΛΑ-ΛΑΡΙΓΚΟΥ Ε.Π.Ε.

Αντιπροσωπείες-Εισαγωγές-Εξαγωγές-Εμπορία Ιατρικών/Επιστημονικών Μηχανημάτων, Συσκευών & Οργάνων

Κεντρικά: Λεωκάδος 25, Αθήνα 11362- Τηλ.: (210) 88 12900- Fax: (210) 88 12252

Υποκατάστημα Θεσσαλονίκης: Μ. Αλεξάνδρου 73, Εύσσομος Θεσσαλονίκη 562 24 - Τηλ. & Fax: (2310) 886 940

URL: www.meditrust.gr

15. Δυνατότητα επιλογής του χρόνου έναρξης της έγχυσης

Προτείνουμε να ζητηθεί αυτή η δυνατότητα προαιρετικά, ώστε να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη συμμετοχή, καθώς είναι ένα χαρακτηριστικό που δεν το διαθέτουν όλες οι αντλίες του εμπορίου.

16. Ενδείξεις ψηφιακές

- Όγκου έγχυσης
- Όγκου που έχει ήδη εγχυθεί

Κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης, ο χρήστης πρέπει ανά πάσα στιγμή να μπορεί να διακρίνει στην οθόνη της αντλίας κάποια βασικά δεδομένα της έγχυσης. Προτείνουμε λοιπόν, εκτός των προαναφερθέντων, να προστεθεί στις ψηφιακές ενδείξεις ο ρυθμός έγχυσης.

18. Ρύθμιση βαθμού συμπίεσης της συσκευής με εύκολο τρόπο

Στη συγκεκριμένη προδιαγραφή υπάρχει ασάφεια ως προς το τι ζητείται. Προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί με σαφήνεια, προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν παρερμηνεύσεις.

19. Οπτικοακουστικοί συναγερμοί

- Για άδειο ορό ή υγρό έγχυσης
- Τέλος προγραμματισμένης έγχυσης
- Αποσύνδεση
- Απόφραξη γραμμής ή πίεσης άνω των 0,7 bar
- Μπαταρίες
- Διακοπή παροχής από οποιαδήποτε αιτία
- Αποσύνδεση

Δε διευκρινίζεται σε τι ακριβώς αναφέρεται η αποσύνδεση, στην αποσύνδεση του σετ από την αντλία ή της αντλίας από την παροχή ρεύματος. Στη δεύτερη περίπτωση, κάθε αντλία συνεχίζει να λειτουργεί με την εσωτερική της μπαταρία, επομένως δεν απαιτείται κάποιος συναγερμός, παρά μόνο η ένδειξη που πληροφορεί τους χρήστες ότι η αντλία πλέον λειτουργεί μέσω της μπαταρίας της.

- Απόφραξη γραμμής ή πίεσης άνω των 0,7 bar

Τα όρια πίεσης, καθώς και οι μονάδες μέτρησής τους (bar, psig, mmHg κ.ά.) ποικίλουν ανάμεσα στις διάφορες αντλίες. Συνεπώς προτείνουμε να αφαιρεθεί το συγκεκριμένο όριο και εναλλακτικά να προστεθεί στις προδιαγραφές η δυνατότητα ρύθμισης του ορίου της πίεσης και η ύπαρξη συναγερμού υπέρβασής του.

- Διακοπή παροχής από οποιαδήποτε αιτία

Η ύπαρξη των συναγερμών εξυπηρετεί στην ενημέρωση του χρήστη για την αιτία που προκάλεσε την οποιαδήποτε δυσλειτουργία, ώστε αυτός εν συνεχεία να εντοπίσει το πρόβλημα κατευθείαν και να το επιλύσει. Είναι προφανές λοιπόν ότι η ύπαρξη ενός συναγερμού που ενημερώνει το χρήστη ότι απλά διακόπηκε η παροχή, χωρίς να προσδιορίζει την αιτία που προκάλεσε τη διακοπή, δεν έχει λόγο ύπαρξης, αφενός γιατί δε βοηθάει το χρήστη να εντοπίσει το πρόβλημα κατευθείαν, χάνοντας πολύτιμο χρόνο για τον ασθενή, και αφετέρου γιατί σε κάθε αντλία υπάρχουν οι αντίστοιχοι συναγερμοί που ενημερώνουν ξεχωριστά για την κάθε αιτία που προκαλεί διακοπή της έγχυσης.

Επιπλέον, θεωρούμε σημαντικό στη λίστα των συναγερμών να προστεθούν και οι κάτωθι συναγερμοί, ζωτικής σημασίας για τον ασθενή:

- Ανίχνευση αέρα
- Συσσώρευση φυσαλίδων στη γραμμή

MEDITRUST Ε. ΓΑΒΑΛΑ-ΛΑΡΙΓΚΟΥ Ε.Π.Ε.

Αντιπροσωπείες- Εισαγωγές- Εξαγωγές- Εμπορία Ιατρικών/ Επιστημονικών Μηχανημάτων, Συσκευών & Οργάνων

Κεντρικά: Λεωκόδος 25, Αθήνα 11362- Τηλ.: (210) 88 12900- Fax: (210) 88 12252

Υποκατάστημα Θεσσαλονίκης: Μ. Αλεξάνδρου 73, Εύοσμος Θεσσαλονίκη 562 24 - Τηλ. & Fax: (2310) 886 940

URL: www.meditrust.gr

Επιπλέον, θεωρούμε ουσιώδη και προτείνουμε να προστεθούν τα εξής χαρακτηριστικά, που διευκολύνουν το χρήστη, εξοικονομούν χρόνο, αλλά και συμβάλλουν στη μεγαλύτερη ασφάλεια του ασθενούς:

- Δυνατότητα αλλαγής του ρυθμού έγχυσης χωρίς να απαιτείται η διακοπή της έγχυσης.
- Δυνατότητα δευτερευουσών εγχύσεων.
- Δυνατότητα κλειδώματος του ρυθμού έγχυσης για αποφυγή ανεπιθύμητων αλλαγών.

Τέλος, για διεύρυνση της συμμετοχής, προτείνουμε η τριπλή χορήγηση να γίνεται είτε από μία αντλία τριών καναλιών είτε από 3 αντλίες, τοποθετημένες σε ένα σύστημα.

ΕΙΔΟΣ 9^{ΟΝ} : ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΟΣ

Θα θέλαμε να παρατηρήσουμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές φωτογραφίζουν τον ηλεκτροεγκεφαλόγραφο EEG-1200A της Nihon Kohden, γεγονός που επιβεβαιώνεται από τα ακόλουθα:

ΓΕΝΙΚΑ

Ει δυνατόν να αναβαθμίζεται όσον αφορά τον αριθμό των καναλιών σε 128 ή 196 κανάλια.

Η δυνατότητα αναβάθμισης σε 196 κανάλια υπάρχει μόνο στο σύστημα JE-212A amplifier της Nihon Kohden. Θεωρούμε ότι η προδιαγραφή αυτή πρέπει να αφαιρεθεί διότι υπάρχει μόνο σε έναν ηλεκτροεγκεφαλόγραφο και ουσιαστικά διότι δε χρησιμοποιούνται πάνω από το πολύ 128 κανάλια σε περιπτώσεις LTM.

Φίλτρα χαμηλών συχνοτήτων 0,01 έως 150 Hz περίπου

Φίλτρα υψηλών συχνοτήτων έως 250 KHz περίπου

Όλοι οι ηλεκτροεγκεφαλόγραφοι του εμπορίου, πλην του προαναφερόμενου μοντέλου, διαθέτουν φίλτρα χαμηλών συχνοτήτων που ξεκινούν από 0,1 έως 5 Hz περίπου και φίλτρα υψηλών συχνοτήτων από 5 ή 6 έως 15 KHz περίπου. Προτείνουμε τα όρια αυτά να αναπροσαρμοστούν ανάλογα, ώστε να εξασφαλιστεί ευρεία συμμετοχή εταιρειών, αφού είναι σαφές ότι η ποιότητα του ενισχυτή είναι άμεσα συνδεδεμένη με το εύρος των φίλτρων. Μεγαλύτερο εύρος χρησιμοποιείται ως επί το πλείστον για απεικονιστικούς λόγους καλύτερων γραφημάτων.

Τέλος, θεωρούμε πως πρέπει να γίνουν κάποιες διευκρινήσεις όσον αφορά την παρακάτω προδιαγραφή:

Δυνατότητα αναβάθμισης για ασύρματη μεταφορά ΗΕΓγραφήματος (μέχρι 64 καναλιών) καθώς και άλλων παραμέτρων.

Η προδιαγραφή αυτή είναι ασαφής διότι δεν αναφέρεται στον τρόπο (άλλον ενισχυτή ασύρματο;) και στις δυνατότητες του ενισχυτή, στοιχεία που θεωρούμε ότι πρέπει να διευκρινιστούν.

MEDITRUST Ε. ΓΑΒΑΛΑ- ΛΑΡΙΓΚΟΥ Ε.Π.Ε.

Αντιπροσωπείες- Εισαγωγές- Εξαγωγές- Εμπορία Ιατρικών/ Επιστημονικών Μηχανημάτων, Συσκευών & Οργάνων

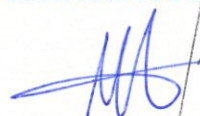
Κεντρικά: Λεωκός 25, Αθήνα 11362- Τηλ.: (210) 88 12900- Fax: (210) 88 12252

Υποκατάστημα Θεσσαλονίκης: Μ. Αλεξάνδρου 73, Εύσσομος Θεσσαλονίκη 562 24 - Τηλ. & Fax: (2310) 886 940

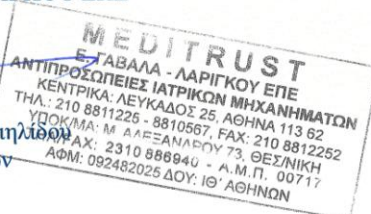
URL: www.meditrust.gr

Στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με Εκτίμηση
MEDITRUST
Ε.ΓΑΒΑΛΑ-ΛΑΡΙΓΚΟΥ ΕΠΕ



Μαρία Καραγαβριελίου
Δ/ντρια Πωλήσεων



MEDITRUST Ε. ΓΑΒΑΛΑ- ΛΑΡΙΓΚΟΥ Ε.Π.Ε.

Αντιπροσωπείες- Εισαγωγές- Εξαγωγές- Εμπορία Ιατρικών/ Επιστημονικών Μηχανημάτων, Συσκευών & Οργάνων

Κεντρικά: Λευκάδος 25, Αθήνα 11362- Τηλ.: (210) 88 12900- Fax: (210) 88 12252

Υποκατάστημα Θεσσαλονίκης: Μ. Αλεξάνδρου 73, Εύσσημος Θεσσαλονίκη 562 24 - Τηλ. & Fax: (2310) 886 940

URL: www.meditrust.gr