

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

ΥΠΟΨΙΝ: ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
email: bioiatriki2002@yahoo.com

Αθήνα, 27 Ιουνίου 2016

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών

Κύριοι,

Θα θέλαμε μέσω της παρούσης επιστολής να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές των παρακλινικών monitors, που έχετε δημοσιεύσει προς διαβούλευση στο διαδίκτυο.

Αρχικά θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας το γεγονός πως η εταιρία μας αντιπροσωπεύει στην Ελλάδα τα monitors του κατασκευαστικού οίκου Phillips Medical Systems, ο οποίος συγκαταλέγεται ανάμεσα στους κορυφαίους διεθνώς, με πλείστες όσες εγκαταστάσεις τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό.

Οι παρατηρήσεις μας αφορούν σε ζητούμενες αλλαγές στις ήδη υψηλού επιπέδου προδιαγραφές σας, με σκοπό την ποιοτική αναβάθμιση του συστήματος για την καλύτερη κάλυψη των αναγκών για τις οποίες προορίζεται, σε ένα νοσοκομείο αιχμής όπως ο «Ευαγγελισμός».

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ MONITOR ΜΕΘ

1. Παράγραφος 18 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Ανάλυση διαστήματος ST→ ΝΑΙ δώδεκα απαγωγών».

Η ανάλυση του διαστήματος ST είναι κρίσιμη παράμετρος στη ΜΕΘ και είναι σημαντικό να γίνεται με αξιόπιστο τρόπο και να απεικονίζεται όσο το δυνατό πιο παραστατικά και με τρόπο κατανοητό για το χρήστη.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Ανάλυση διαστήματος ST→ ΝΑΙ δώδεκα απαγωγών με δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης των σημείων J και δειγματοληψίας. Να δίνει την αντίστοιχη μεταβολή στην οθόνη υπό μορφή γραφήματος και για τις 12 απαγωγές συγχρόνως, για διευκόλυνση του προσωπικού στην ερμηνεία του».

2. Παράγραφος 38 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Καρδιακή παροχή (CO)→ ΝΑΙ με μέθοδο θερμοαραίωσης».

Δεν υπάρχει απαίτηση για συνεχή μέτρηση καρδιακής παροχής και μάλιστα με τη διεθνώς αποδεκτή μέθοδο ανάλυσης του αρτηριογράμματος (PiCCO), η οποία παρέχει και πλείστες άλλες ενδείξεις και πληροφορίες για την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Καρδιακή παροχή/ Συνεχή καρδιακή παροχή (CO/CCO)→ ΝΑΙ με μέθοδο θερμοαραίωσης και PiCCO αντίστοιχα».

3. Παράγραφος 40 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος (EEG)→ ΝΑΙ ει δυνατόν 4 καναλιών».

Το ηλεκτροεγκεφαλογραφήμα τεσσάρων καναλιών παρέχει πιο ακριβείς πληροφορίες για την εγκεφαλική λειτουργία και διατίθεται από όλους τους αξιόπιστους κατασκευαστές της αγοράς.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος (EEG)→ ΝΑΙ 4 καναλιών».

Επιπλέον προτείνουμε προσθήκη των κάτωθι απαιτήσεων:

1. ΓΕΝΙΚΑ

Προσθήκη επιπλέον παραγράφων ως εξής:

α) «Να διαθέτει λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα για διευκόλυνση του νοσηλευτικού προσωπικού στη χρήση».

β) «Να διαθέτει ευέλικτη λύση για τη διαδικασία μεταφοράς του ασθενούς, χωρίς να απαιτείται αποσύνδεση καλωδίων και χωρίς να δημιουργούνται κενά στις αποθηκευμένες στην μνήμη του monitor πληροφορίες→ ΝΑΙ, να περιγραφεί».

2. MONITOR

Προσθήκη επιπλέον παραγράφων ως εξής:

α) «Διαμόρφωση οθόνης→ΝΑΙ, ελεύθερη επιλογή του τρόπου απεικόνισης κυματομορφών και αριθμητικών τιμών. Δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον δέκα διαφορετικών διαμορφώσεων για άμεση ανάκληση ανάλογα με τις απαιτήσεις του περιστατικού και των χρηστών».

β) «Να διαθέτει προγράμματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων και έγκαιρης διάγνωσης πιθανών επιπλοκών→ΝΑΙ, να αναφερθούν και να περιγραφούν αναλυτικά».

3. ΒΑΘΜΙΔΑ ΗΚΓ-ΑΝΑΠΝΟΗΣ

Προσθήκη επιπλέον παραγράφων ως εξής:

α) «Εύρος συχνοτήτων→0.05-150Hz»

β) «Να έχει δυνατότητα λήψης πλήρους διαγνωστικού ΗΚΓ δώδεκα απαγωγών με 10πολικό καλώδιο→ΝΑΙ με πρόγραμμα ανάλυσης. Το πρόγραμμα μπορεί εναλλακτικά να βρίσκεται στον Κεντρικό Σταθμό».

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ MONITOR ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΝΑΝΗΨΗΣ Κ/Χ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. ΓΕΝΙΚΑ & παράγραφος 9 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Δυνατότητα παρακολούθησης των φαινομένων: ECG/Resp/NIBP/SpO2/Temp/IBP».

Η παρακολούθηση της καρδιακής παροχής θεωρείται απαραίτητη στις καρδιοχειρουργικές ΜΕΘ.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Δυνατότητα παρακολούθησης των φαινομένων: ECG/Resp/NIBP/SpO2/Temp/IBP/CO».

Για τον ίδιο λόγο θα πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 9 επιπλέον απαίτηση

«9.Στ. Καρδιακή Παροχή».

2. Παράγραφος 6 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Τύπος μπαταρίας→ Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη».

Σε συνδυασμό με την αιτούμενη παρακάτω αλλαγή σε monitor με μεγαλύτερη οθόνη και με δεδομένο ότι στις ΜΕΘ υπάρχει σύστημα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος UPS, προτείνουμε την απαλειφή της εν λόγω προδιαγραφής.

3. Παράγραφος 11 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Έγχρωμη οθόνη TFT/LCD→ NAI. ≥ 15 ιντσών, αφής, υψηλής ανάλυσης και αντίθεσης».

Θεωρούμε ότι οι απαιτήσεις απεικόνισης παραμέτρων είναι ίδιες με αυτές της ΜΕΘ και το μέγεθος της οθόνης θα πρέπει να είναι και εδώ ≥ 19 ιντσών.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Έγχρωμη οθόνη TFT/LCD→ NAI. ≥ 19 ιντσών, αφής, υψηλής ανάλυσης και αντίθεσης».

4. Παράγραφος 14 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Διαγνωστικό ΗΚΓ και πρόβλεψη οξείας ισχαιμίας του μυοκαρδίου→ NAI με ειδικό πρόγραμμα ανάλυσης που λαμβάνει υπόψη τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς (ηλικία φύλλο)».

Στο σύστημα της Philips το πρόγραμμα ανάλυσης του ΗΚΓ βρίσκεται στον Κεντρικό Σταθμό και καλύπτει όλα τα συνδεδεμένα monitor. Προτείνουμε την συμπλήρωση της προδιαγραφής ως εξής:

«Διαγνωστικό ΗΚΓ και πρόβλεψη οξείας ισχαιμίας του μυοκαρδίου→ NAI με ειδικό πρόγραμμα ανάλυσης που λαμβάνει υπόψη τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς (ηλικία φύλλο). Το πρόγραμμα ανάλυσης μπορεί εναλλακτικά να βρίσκεται στον Κεντρικό Σταθμό».

5. Παράγραφος 18 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Ανάλυση διαστήματος ST→ NAI δώδεκα απαγωγών».

Η ανάλυση του διαστήματος ST είναι ιδιαίτερα κρίσιμη παράμετρος στην καρδιοχειρουργική ΜΕΘ και είναι σημαντικό να γίνεται με αξιόπιστο τρόπο και να απεικονίζεται όσο το δυνατό πιο παραστατικά και με τρόπο κατανοητό για το χρήστη.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Ανάλυση διαστήματος ST→ NAI δώδεκα απαγωγών με δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης των σημείων J και δειγματοληψίας. Να δίνει την αντίστοιχη μεταβολή στην οθόνη υπό μορφή γραφήματος και για τις 12 απαγωγές συγχρόνως, για διευκόλυνση του προσωπικού στην ερμηνεία του και έγκαιρη πρόβλεψη οξείας ισχαιμίας του μυοκαρδίου».

6. Παράγραφος 40 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Καρδιακή παροχή (CO)→ NAI με μέθοδο θερμοαραίωσης».

Θα πρέπει αρχικά να μετακινηθεί στις υποχρεωτικές παραμέτρους.

Επιπλέον δεν υπάρχει απαίτηση για συνεχή μέτρηση καρδιακής παροχής και μάλιστα με τη διεθνώς αποδεκτή μέθοδο ανάλυσης του αρτηριογράμματος PiCCO η οποία παρέχει και πλείστες άλλες ενδείξεις και πληροφορίες για την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Καρδιακή παροχή/ Συνεχή καρδιακή παροχή (CO/CCO)→ NAI με μέθοδο θερμοαραίωσης και PiCCO αντίστοιχα».

7. Παράγραφος 43 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Τάσεις (μνήμη δεδομένων /trends)→ Απεικόνιση γραφημάτων και πινάκων χρονικού διαστήματος από 1 έως 24 ώρες τουλάχιστον, όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων».

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής στο ίδιο επίπεδο με τα μόνιτορ της ΜΕΘ ως εξής:

«Τάσεις (μνήμη δεδομένων /trends)→ Απεικόνιση γραφημάτων και πινάκων χρονικού διαστήματος από 1 έως 48 ώρες τουλάχιστον, όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων».

Επιπλέον προτείνουμε προσθήκη των κάτωθι απαιτήσεων:

1. ΓΕΝΙΚΑ

Προσθήκη επιπλέον παραγράφων ως εξής:

α) «Να διαθέτει λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα για διευκόλυνση του νοσηλευτικού προσωπικού στη χρήση».

β) «Να διαθέτει ευέλικτη λύση για τη διαδικασία μεταφοράς του ασθενούς, χωρίς να απαιτείται αποσύνδεση καλωδίων και χωρίς να δημιουργούνται κενά στις αποθηκευμένες στην μνήμη του monitor πληροφορίες→ NAI, να περιγραφεί».

2. MONITOR

Προσθήκη επιπλέον παραγράφων ως εξής:

α) «Διαμόρφωση οθόνης→NAI, ελεύθερη επιλογή του τρόπου απεικόνισης κυματομορφών και αριθμητικών τιμών. Δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον δέκα διαφορετικών διαμορφώσεων για άμεση ανάκληση ανάλογα με τις απαιτήσεις του περιστατικού και των χρηστών».

β) «Να διαθέτει προγράμματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων και έγκαιρης διάγνωσης πιθανών επιπλοκών→NAI, να αναφερθούν και να περιγραφούν αναλυτικά».

γ) «Δυνατότητα αποθήκευσης επεισοδίων, συναγερμών και αρρυθμιών όλων των τύπων→ ΝΑΙ, για τις τελευταίες 48 ώρες τουλάχιστον», απαιτείται το ίδιο και στην Κ/Χ ΜΕΘ, όπως και στις υπόλοιπες κατηγορίες.

3. ΒΑΘΜΙΔΑ ΗΚΓ-ΑΝΑΠΝΟΗΣ

Προσθήκη επιπλέον παραγράφου ως εξής:

α) «Εύρος συχνοτήτων→0.05-150Hz»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ MONITOR ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΩΝ

1. ΓΕΝΙΚΑ & παράγραφος 7 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Δυνατότητα παρακολούθησης των φαινομένων: ECG/Resp/NIBP/SpO2/Temp/IBP/CO/ SvO2».

Τα φαινόμενα της καρδιακής παροχής και ιδιαίτερα του κορεσμού του μεικτού φλεβικού οξυγόνου (SvO2) δεν συνηθίζεται να παρακολουθούνται στη Μονάδα Εμφραγμάτων. προτείνουμε να απαλειφθούν από τη βασική σύνθεση του monitor και να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής:

«Δυνατότητα παρακολούθησης των φαινομένων: ECG/Resp/NIBP/SpO2/Temp/IBP».

Επιπλέον να απαλειφθεί η προδιαγραφή 7. ΣΤ. για τον ίδιο λόγο.

2. Παράγραφος 20 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Ανάλυση διαστήματος ST→ ΝΑΙ δώδεκα απαγωγών».

Η ανάλυση του διαστήματος ST είναι ιδιαίτερα κρίσιμη παράμετρος στην Μονάδα Εμφραγμάτων και είναι σημαντικό να γίνεται με αξιόπιστο τρόπο και να απεικονίζεται όσο το δυνατό πιο παραστατικά και με τρόπο κατανοητό για το χρήστη.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Ανάλυση διαστήματος ST→ ΝΑΙ δώδεκα απαγωγών. Να δίνει την αντίστοιχη μεταβολή στην οθόνη υπό μορφή γραφήματος και για τις 12 απαγωγές συγχρόνως, για διευκόλυνση του προσωπικού στην ερμηνεία του και έγκαιρη πρόβλεψη οξείας ισχαιμίας του μυοκαρδίου».

3. Παράγραφος 20 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Πλήθος λαμβανομένων πιέσεων→ 3».

Συνήθως στη Μονάδα Εμφραγμάτων, εφόσον η πίεση παρακολουθείται με επεμβατικό τρόπο, ο αριθμός τους δεν ξεπερνά τις δύο πιέσεις.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Πλήθος λαμβανομένων πιέσεων→ 2».

4. Παράγραφος 42 & 43 των προδιαγραφών-ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΦΑΙΝΟΜΕΝΩΝ

Προτείνουμε την μετακίνησή τους στην παράγραφο ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΦΑΙΝΟΜΕΝΩΝ σύμφωνα με όσα εκτέθηκαν στο 1.

Επιπλέον προτείνουμε προσθήκη των κάτωθι απαιτήσεων:

1. ΓΕΝΙΚΑ

Προσθήκη επιπλέον παραγράφων ως εξής:

- α) «Να διαθέτει λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα για διευκόλυνση του νοσηλευτικού προσωπικού στη χρήση».
- β) «Να διαθέτει ευέλικτη λύση για τη διαδικασία μεταφοράς του ασθενούς, χωρίς να απαιτείται αποσύνδεση καλωδίων και χωρίς να δημιουργούνται κενά στις αποθηκευμένες στην μνήμη του monitor πληροφορίες→ ΝΑΙ, να περιγραφεί».

2. MONITOR

Προσθήκη επιπλέον παραγράφων ως εξής:

- α) «Διαμόρφωση οθόνης→ΝΑΙ, ελεύθερη επιλογή του τρόπου απεικόνισης κυματομορφών και αριθμητικών τιμών. Δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον δέκα διαφορετικών διαμορφώσεων για άμεση ανάκληση ανάλογα με τις απαιτήσεις του περιστατικού και των χρηστών».
- β) «Να διαθέτει προγράμματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων και έγκαιρης διάγνωσης πιθανών επιπλοκών→ΝΑΙ, να αναφερθούν και να περιγραφούν αναλυτικά».
- γ) «Δυνατότητα αποθήκευσης επεισοδίων, συναγερμών και αρρυθμιών όλων των τύπων→ ΝΑΙ, για τις τελευταίες 48 ώρες τουλάχιστον», απαιτείται το ίδιο και στην Κ/Χ ΜΕΘ, όπως και στις υπόλοιπες κατηγορίες.

3. ΒΑΘΜΙΔΑ ΗΚΓ-ΑΝΑΠΝΟΗΣ

Προσθήκη επιπλέον παραγράφου ως εξής:

- α) «Εύρος συχνοτήτων→0.05-150Hz»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΣΤΑΘΜΟΥ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

1. Παράγραφος 12 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«*Τύπος (οθόνης)→ Έγχρωμη, επίπεδη, LCD, ιατρικού τύπου, αφής*».

Η οθόνη του Κεντρικού Σταθμού δεν προρίζεται για παρακλίνια χρήση και δεν βρίσκεται σε αυτό που ορίζουμε ως «περιοχή του ασθενούς» και συνεπώς δεν απαιτείται να είναι ιατρικού τύπου.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«*Τύπος→ Έγχρωμη, επίπεδη, LCD, αφής*».

2. Παράγραφος 19 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«*Συναγερμοί→ Ναι με δυνατότητα ρύθμισης ορίων και επιπέδου κρισιμότητας από τον κεντρικό σταθμό*».

Στα monitor της Philips το επίπεδο κρισιμότητας των διαφόρων συναγερμών είναι προκαθορισμένο σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και οι περισσότεροι δεν μπορούν να τροποποιηθούν ως προς την κρισιμότητά τους.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Συναγερμοί→ Ναι με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων από τον κεντρικό σταθμό».

3. Παράγραφος 21 των προδιαγραφών

Ζητείται:

«Αποθήκευση δεδομένων ασθενούς μετά το εξιτήριο→ ≥6 ημερών».

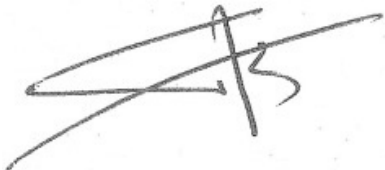
Η παρεχόμενη από τη Philips λύση δίνει τη δυνατότητα μόνιμης αποθήκευσης αναφορών μετά το εξιτήριο του ασθενούς.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Αποθήκευση δεδομένων ασθενούς μετά το εξιτήριο→ΝΑΙ, με δημιουργία ηλεκτρονικής αναφοράς σε μορφή pdf συμπεριλαμβανομένων των συμβαμάτων που αποθηκεύθηκαν για απεριόριστο χρονικό διάστημα».

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,
Για τη Santair Α.Ε.



Γιάννης Κλεώπας
Δντης Marketing
Νοσοκομειακό Τμήμα