

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ 1^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΘΕΙΑ «ΔΩΔΕΚΑ (12) ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ
ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΣΤΑΘΜΟΥ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ»**

ΕΤΑΙΡΕΙΑ DRAEGER HELLAS AE

Η εταιρεία Draeger Hellas A.E, θυγατρική της κατασκευάστριας Γερμανικής εταιρείας Drägerwerk AG & Co. KGaA, διαθέτει, συντηρεί και επισκευάζει κατ' αποκλειστικότητα τη σειρά των προϊόντων του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική Αγορά.

Προδιαγραφή Β. 2

Να λειτουργεί με τάση 240V/50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνεται η τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής για την αποφυγή παρερμηνειών. Επιπροσθέτως, η χρήση εξωτερικού τροφοδοτικού έχει κλινικό όφελος καθώς βελτιώνει την αξιοπιστία και την διαθεσιμότητας της συσκευής, διότι μειώνεται το θερμικό φορτίο στο εσωτερικό του μόνιτορ, περιορίζεται ο κίνδυνος βλάβης από υπερθέρμανση και, σε περίπτωση αστοχίας, το τροφοδοτικό μπορεί να αντικατασταθεί άμεσα χωρίς να τεθεί εκτός λειτουργίας ολόκληρη η μονάδα, εξασφαλίζοντας ταχύτερη αποκατάσταση της παρακολούθησης του ασθενούς και ελαχιστοποίηση του downtime σε περιβάλλον υψηλής κρισιμότητας όπως η ΜΕΘ.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Β. 2

Να λειτουργεί με τάση 240V/50Hz μέσω εξωτερικού τροφοδοτικού.

Προδιαγραφή Β. 4

Να διαθέτει τουλάχιστον:

-Έναν (1) DVI display connector,

-Τέσσερις (4) θύρες USB,

-Μια (1) θύρα Ethernet RJ45

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνεται η τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής στο πλαίσιο της αναβάθμισης της προμήθειας του νοσοκομείου. Η απαίτηση για αποκλειστική χρήση θύρας DVI είναι τεχνικά περιοριστική, καθώς το πρότυπο DVI έχει πλέον αντικατασταθεί από το DisplayPort, το οποίο αποτελεί τον επίσημο διάδοχο του σύμφωνα με τη VESA (Video Electronics Standards Association). Το

DisplayPort προσφέρει ανώτερο εύρος ζώνης, μεγαλύτερη ανοχή σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές και πιο σύγχρονη αρχιτεκτονική μετάδοσης δεδομένων σε σχέση με το DVI, χαρακτηριστικό κρίσιμο για Ιατρικό Εξοπλισμό σύμφωνα με επιστημονικά άρθρα (Sosnowsky, 2015). Επιπλέον, σύμφωνα με το επίσημο VESA DisplayPort Interoperability Guideline, το DisplayPort είναι πλήρως συμβατό με DVI μέσω τυποποιημένου DP→DVI adaptor, χωρίς καμία απώλεια σήματος ή λειτουργικότητας. Ως εκ τούτου, η προδιαγραφή θα πρέπει να διατυπώνεται ως «DVI ή ισοδύναμη DisplayPort έξοδος με δυνατότητα παροχής DVI σήματος», ώστε να διασφαλίζεται τεχνική ισοδυναμία και επαρκής ανταγωνισμός, σύμφωνα με τις αρχές του Ν. 4412/2016.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή B. 4

Να διαθέτει τουλάχιστον:

- Έναν (1) DVI display connector ή ισοδύναμη ψηφιακή έξοδο DisplayPort,
- Τέσσερις (4) θύρες USB,
- Μια (1) θύρα Ethernet RJ45

Προδιαγραφή B. 5

Η πολυπαραμετρική ενισχυτική βαθμίδα (μόνιτορ μεταφοράς), να είναι βάρους μικρότερου του ενός (1) κιλού, και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας ≥ 4 ωρών. Να συνοδεύεται και από εξωτερική θήκη μεταφοράς με ενσωματωμένη χειρολαβή για την ασφαλή και εύκολη μεταφορά του, το βάρος της θήκης να είναι μικρότερο του 0,5 κιλού.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Η απαίτηση για αυτονομία ≥ 4 ωρών στην πολυπαραμετρική ενισχυτική βαθμίδα (μόνιτορ μεταφοράς) δεν ευθυγραμμίζεται με τη διεθνή πρακτική και τα πραγματικά κλινικά δεδομένα στη χρήση των μόνιτορ μεταφοράς. Σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα χρήσης σε ενδονοσοκομειακές μεταφορές, η απαιτούμενη αυτονομία κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 2–3 ωρών, καθώς οι μεταφορές εντός νοσοκομείου έχουν περιορισμένη διάρκεια και συνοδεύονται από επανειλημμένα σημεία τροφοδοσίας σε ΤΕΠ, απεικονιστικά τμήματα και ΜΕΘ. Η απαίτηση για ≥ 4 ώρες είναι σημαντικά υψηλότερη από ό,τι υιοθετεί η διεθνής βιομηχανία ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και αποκλείει αδικαιολόγητα μεγάλο μέρος πιστοποιημένων συσκευών που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601 1 και IEC 60601 1 2, τα οποία δεν επιβάλλουν συγκεκριμένη διάρκεια αυτονομίας αλλά θέτουν κριτήρια ηλεκτρικής ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής ανοσίας—τα οποία καλύπτονται πλήρως και με αυτονομία 3 ωρών. Παρέχονται παραπομπές σε επιστημονικά άρθρα που δεν ορίζουν συγκεκριμένη διάρκεια μπαταρίας. (Winzer, 2023) (COMMISSION, 2015) (Tsan, 2020)

Παράλληλα, η απαίτηση για υποχρεωτική εξωτερική θήκη μεταφοράς με συγκεκριμένο βάρος (<0,5 kg) δεν αποτελεί τεχνική αναγκαιότητα. Τα σύγχρονα μόνιτορ μεταφοράς είναι σχεδιασμένα ως ελαφριές, ενσωματωμένες και εργονομικά φορητές μονάδες, με πιστοποίηση σύμφωνα με IEC 60601 1 (Mechanical Safety & Handling Requirements), χωρίς να απαιτούν πρόσθετη θήκη. Η απαίτηση για συγκεκριμένο εξωτερικό αξεσουάρ ουσιαστικά φωτογραφίζει συγκεκριμένο τύπο μόνιτορ και αποκλείει λύσεις που παρέχουν ίδια ή και ανώτερη εργονομία, χωρίς πρόσθετο βάρος ή περιττό εξοπλισμό.

Η υφιστάμενη προδιαγραφή δημιουργεί έτσι αδικαιολόγητο περιορισμό στον ανταγωνισμό, αντίθετο με τα άρθρα 53 & 54 του Ν.4412/2016 περί ίσης μεταχείρισης προμηθευτών και αποφυγής διακριτικών τεχνικών απαιτήσεων, αφού δεν βασίζεται σε αντικειμενική κλινική ανάγκη ή υποχρέωση προτύπου. Συνεπώς, προτείνεται η τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής με αλλαγή στον χρόνο της αυτονομίας σε ≥ 3 ώρες και η απαλοιφή της εξωτερικής θήκης.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή B. 5

Η πολυπαραμετρική ενισχυτική βαθμίδα (μόνιτορ μεταφοράς), να είναι βάρους μικρότερου του ενός (1) κιλού, και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας ≥ 3 ωρών.

Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Προδιαγραφή Γ. 2

Το βασικό μόνιτορ να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής $\geq 22''$, ανάλυσης 1920×1080 pixels και δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δώδεκα (12) κυματομορφών.

- Το βάρος του βασικού μόνιτορ να μην ξεπερνά τα οκτώ (8) κιλά και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας ≥ 3 ωρών.
- Να διαθέτει ενσωματωμένα πάνω στο σώμα του κυρίως μόνιτορ τουλάχιστον 6 (module slot) θήκες επιτρέποντας την άμεση σύνδεση πολυπαραμετρικών ή ξεχωριστών βυσματούμενων ενισχυτών χωρίς την ανάγκη εξωτερικού rack.
- Να διαθέτει λειτουργία φωνητικού ελέγχου, τουλάχιστον 16 εντολών ώστε να διατηρείται όσο τον δυνατόν άσηπτη η συσκευή.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Η απαίτηση για οθόνη $\geq 22''$ δεν βασίζεται σε κανένα διεθνές πρότυπο IEC 60601-1 / 60601-1-2. Τα συγκεκριμένα πρότυπα δεν καθορίζουν ελάχιστη διάσταση οθόνης αλλά επικεντρώνονται στην ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση του εξοπλισμού. Η συγκεκριμένη διάσταση αποτελεί εργονομικό και όχι κλινικό κριτήριο, περιορίζοντας αισθητά τη συμμετοχή αξιόλογων μόνιτορ στον διαγωνισμό.

Σε αντίθεση με τα διεθνή standards IEC 60601 1 & IEC 60601 1 2 έρχεται επίσης και η απαίτηση για αυτονομία στο βασικό μόνιτορ, τα οποία δεν επιβάλλουν ενσωματωμένη μπαταρία στο σταθερό monitor,

αλλά απαιτούν μόνον αποδεδειγμένη ασφάλεια και EMC συμμόρφωση, καθώς αυτονομία θα πρέπει να υπάρχει κατά κύριο λόγο στο μόνιτορ μεταφοράς. Αυτό σημαίνει ότι η απαίτηση για μπαταρία στο βασικό μόνιτορ δεν αποτελεί κλινική ανάγκη, αλλά σχεδιαστική επιλογή συγκεκριμένου κατασκευαστή.

Η απαίτηση για ενσωματωμένα Module slot στο κυρίως μόνιτορ αποτελεί σχεδιαστικό χαρακτηριστικό συγκεκριμένων κατασκευαστών, αποκλείοντας συστήματα που χρησιμοποιούν εξωτερικό rack, χωρίς κανένα κλινικό όφελος.

Τέλος, η απαίτηση για λειτουργία φωνητικού ελέγχου αποτελεί μη αναγκαία και απολύτως προαιρετική λειτουργία και δεν αναφέρεται σε καμία διεθνή οδηγία ως απαίτηση των μόνιτορ μονάδος. Η απαίτηση λειτουργεί ως φωτογραφική και αποκλείει τα περισσότερα πιστοποιημένα μόνιτορ της αγοράς.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής όσον αφορά το μέγεθος της οθόνης από 22" σε 19", την απαλοιφή της αυτονομίας και των φωνητικών εντολών, καθώς και την τροποποίηση των ενσωματωμένων θηκών με την προσθήκη και εξωτερικής βάσης διασύνδεσης.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Γ. 2

Το βασικό μόνιτορ να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής $\geq 19"$, ανάλυσης 1920×1080 pixels και δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δώδεκα (12) κυματομορφών.

- Το βάρος του βασικού μόνιτορ να μην ξεπερνά τα οκτώ (8) κιλά.

Προδιαγραφή Γ. 3

Η πολυπαραμετρική ενισχυτική βαθμίδα (μόνιτορ μεταφοράς), να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής $\geq 5"$, ανάλυσης 1280×720 pixels και δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τεσσάρων (4) κυματομορφών. Να διαθέτει πιστοποίηση IP44 και EN1789.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Η απαίτηση για ανάλυση 1280*720 στο μόνιτορ μεταφοράς δεν αποφέρει μεγαλύτερο κλινικό όφελος από αντίστοιχο μόνιτορ μικρότερης ανάλυσης, ενώ περιορίζει τη συμμετοχή αξιόλογων λύσεων στον διαγωνισμό. Οι κλινικές οδηγίες εστιάζουν στην αδιάλειπτη παρακολούθηση και αξιοπιστία σε κίνηση και όχι στην ανάλυση της οθόνης κάτι που επισημαίνεται και σε άρθρο για την ενδοοσοκομειακή μεταφορά ασθενούς. (Caroline Andrew, 2025)

Η απαίτηση για πιστοποίηση IP44 δεν είναι τεχνικά απαραίτητη για ένα monitor μεταφοράς που χρησιμοποιείται σε ενδοοσοκομειακό περιβάλλον, καθώς σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο IEC 60529, το IP44 δηλώνει προστασία από στερεά >1 mm και από πιτσιλιές νερού. Ωστόσο, για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, η κρίσιμη παράμετρος είναι η προστασία από υγρά, η οποία επιτυγχάνεται πλήρως ήδη με το επίπεδο IPX4, το οποίο προσφέρει την ίδια υδατική προστασία με το IP44, χωρίς απαίτηση προστασίας από στερεά σωματίδια. Ο βαθμός IP πρέπει να καθορίζεται με βάση τις

πραγματικές συνθήκες χρήσης, όπως οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε νοσοκομεία ή μεταφορά εντός νοσοκομείου (όχι όμως σε εξωτερικό περιβάλλον). Τα επίπεδα όπως το IP22 έως IPX4 θεωρούνται κλινικά επαρκή και κατάλληλα για προστασία από τυπικές εκθέσεις σε υγρασία, καθαριστικά και πιτσιλιές υγρών, χωρίς να απαιτείται το επίπεδο IP44 που σχετίζεται περισσότερο με εξωτερικές συνθήκες ή έκθεση σε έντονη βροχή. Για αυτόν τον λόγο προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής στο να διαθέτει πιστοποίηση τουλάχιστον IPX4.

Σε συνέχεια με τη προηγούμενη αναφορά, η πιστοποίηση EN1789 αφορά αποκλειστικά χρήση σε ασθενοφόρα και δεν αποτελεί τεχνική απαίτηση για ενδονοσοκομειακή μεταφορά. Συνεπώς, προτείνουμε την απαλειφή του εν λόγω χαρακτηριστικού.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Γ. 3

Η πολυπαραμετρική ενισχυτική βαθμίδα (μόνιτορ μεταφοράς), να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής $\geq 5''$, και δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τεσσάρων (4) κυματομορφών. Να διαθέτει πιστοποίηση τουλάχιστον IPX4.

Προδιαγραφή Γ. 5

Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) αναφορικά με την κατάσταση του ασθενούς και αυτόματη ρύθμιση άνω/κάτω ορίων συναγερμού (auto limits) με βάση την τρέχουσα τιμή φυσιολογικών παραμέτρων. Επιπροσθέτως να διαθέτει τεχνικούς συναγερμούς (Alarms) που να αφορούν ηλεκτρική και μηχανική βλάβη, καθώς και βλάβη αισθητήρα ή εξαρτήματος.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής με τη διαγραφή του τεχνικού χαρακτηριστικού " αυτόματη ρύθμιση άνω/κάτω ορίων συναγερμού (auto limits) με βάση την τρέχουσα τιμή φυσιολογικών παραμέτρων". Η αυτόματη ρύθμιση των άνω και κάτω ορίων συναγερμού δεν προσφέρει σημαντικό κλινικό όφελος, καθώς οι παράμετροι των ζωτικών σημείων του ασθενούς συχνά μεταβάλλονται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ανάλογα με παράγοντες όπως η χορήγηση φαρμάκων, η απώλεια αίματος, και άλλες μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς. Η χειροκίνητη ρύθμιση των ορίων από το ιατρικό προσωπικό επιτρέπει την ακριβέστερη προσαρμογή των συναγερμών στις πραγματικές ανάγκες του κάθε περιστατικού, εξασφαλίζοντας έτσι καλύτερο έλεγχο και διαχείριση κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η αυτόματη ρύθμιση άνω/κάτω ορίων συναγερμού (auto limits) μπορεί να οδηγήσει σε ψευδείς συναγερμούς ή να μη γίνει έγκαιρη ανίχνευση ανησυχητικών καταστάσεων, εάν δεν είναι σωστά ρυθμισμένα τα φυσιολογικά όρια.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Γ. 5

Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) αναφορικά με την κατάσταση του ασθενούς. Επιπροσθέτως να διαθέτει τεχνικούς συναγερμούς (Alarms) που να αφορούν ηλεκτρική και μηχανική βλάβη, καθώς και βλάβη αισθητήρα ή εξαρτήματος.

Προδιαγραφή Γ. 6

Να διαθέτει μνήμη (trends) \geq εκατόν ογδόντα (180) ωρών με ανάλυση ανά 1 λεπτό και 3.000 συμβάντων συναγερμού παραμέτρων και αρρυθμίας (ARR). Να διαθέτει Ολογραφική Κυματομορφή Τουλάχιστον 72 ωρών.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση την εν λόγω προδιαγραφής με απαλοιφή της ολογραφικής κυματομορφής και τροποποίηση των ορίων για τη μνήμη και τα συμβάντα συναγερμού από 180 σε 96 ώρες και από 3000 σε 1000 συμβάντα, αντίστοιχα, ώστε να επιτραπεί στην εταιρεία μας η συμμετοχή στον επικείμενο διαγωνισμό χωρίς να επηρεάζεται σημαντικά το κλινικό όφελος. Η εταιρεία μας έχει αναμφισβήτητη την αναγκαία τεχνογνωσία και εμπειρία για να συμμετάσχει στο συγκεκριμένο διαγωνισμό καθώς έχει ήδη εγκατεστημένη βάση με 355 τουλάχιστον συσκευές.

Περαιτέρω σύμφωνα με το άρθρο 54 «τεχνικές προδιαγραφές» του Ν. 4412/2016 (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), «1. Οι τεχνικές προδιαγραφέςεξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Γ. 6

Να διαθέτει μνήμη (trends) \geq ενενήντα έξι (96) ωρών με ανάλυση ανά 1 λεπτό και 1.000 συμβάντων συναγερμού παραμέτρων και αρρυθμίας (ARR).

Προδιαγραφή Γ. 7

Σε περίπτωση σύνδεσης με κεντρικό σταθμό να διαθέτει λειτουργία απομακρυσμένης προβολής (bed to bed) άλλης συνδεδεμένης κλίνης. Αυτό να γίνεται και ανεξάρτητα από τον κεντρικό σταθμό μέσω δικτύου LAN των μόνιτορ.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνεται η αναβάθμιση της προδιαγραφής καθώς η δυνατότητα απεικόνισης των συναγερμών όλων των μόνιτορ όταν είναι συνδεδεμένα με κεντρικό σταθμό σε κάθε μόνιτορ ξεχωριστά προσφέρει σημαντικά κλινικά οφέλη, καθώς επιτρέπει την άμεση και ταυτόχρονη εποπτεία της κατάστασης όλων των ασθενών από το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, μειώνει τον χρόνο απόκρισης σε κρίσιμα συμβάντα, ενισχύει την έγκαιρη αναγνώριση επιδείνωσης ζωτικών παραμέτρων και συμβάλλει στην καλύτερη

ιεράρχηση των περιστατικών. Παράλληλα, περιορίζει τον κίνδυνο παράβλεψης συναγερμών, βελτιώνει τον συντονισμό της ομάδας φροντίδας και αυξάνει το επίπεδο ασφάλειας των ασθενών.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Γ. 7

Σε περίπτωση σύνδεσης με κεντρικό σταθμό να διαθέτει λειτουργία απομακρυσμένης προβολής (bed to bed) άλλης συνδεδεμένης κλίνης. Αυτό να γίνεται και ανεξάρτητα από τον κεντρικό σταθμό μέσω δικτύου LAN των μόνιτορ. Να υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης των συναγερμών σε όλα τα μόνιτορ όταν είναι συνδεδεμένα στον κεντρικό σταθμό.

Προδιαγραφή Γ. 9

Να προσφερθεί κεντρικός σταθμός σύγχρονης τεχνολογίας του ίδιου οίκου κατασκευής. Να αποτελείται από:

- Υπολογιστή
- Δύο (2) έγχρωμες οθόνες, υψηλής ευκρίνειας μεγέθους ≥ 23 ιντσών.
- Περιφερειακά στοιχεία (πληκτρολόγιο, ποντίκι, εξωτερικό ηχείο συναγερμών κλπ)
- Εκτυπωτή laser
- Εξωτερικό UPS

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Η απαίτηση για οθόνη ≥ 23 " δεν βασίζεται σε κανένα διεθνές πρότυπο IEC 60601-1 / 60601-1-2. Η συγκεκριμένη διάσταση αποτελεί εργονομικό και όχι κλινικό κριτήριο, περιορίζοντας αισθητά τη συμμετοχή αξιόλογων μόνιτορ στον διαγωνισμό. Η υφιστάμενη προδιαγραφή δημιουργεί έτσι αδικαιολόγητο περιορισμό στον ανταγωνισμό, αντίθετο με τα άρθρα 53 & 54 του Ν.4412/2016 περί ίσης μεταχείρισης προμηθευτών και αποφυγής διακριτικών τεχνικών απαιτήσεων, αφού δεν βασίζεται σε αντικειμενική κλινική ανάγκη ή υποχρέωση προτύπου. Συνεπώς, προτείνεται η τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής με αλλαγή του μεγέθους της οθόνης από ≥ 23 ίντσες σε ≥ 21 ίντσες.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Γ. 9

Να προσφερθεί κεντρικός σταθμός σύγχρονης τεχνολογίας του ίδιου οίκου κατασκευής. Να αποτελείται από:

- Υπολογιστή
- Δύο (2) έγχρωμες οθόνες, υψηλής ευκρίνειας μεγέθους ≥ 21 ιντσών.
- Περιφερειακά στοιχεία (πληκτρολόγιο, ποντίκι, εξωτερικό ηχείο συναγερμών κλπ)

- Εκτυπωτή laser
- Εξωτερικό UPS

Δ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Προδιαγραφή Δ. 1

Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG) και αναπνευστικός ρυθμός (RR)

- Να δέχεται τριπολικό, πενταπολικό, εξαπολικό και δεκαπολικό καλώδιο.
- Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
- Να διαθέτει πρόγραμμα ανίχνευσης αρρυθμιών ≥ 27 συμπεριλαμβανομένης της ανίχνευσης κολπικής μαρμαρυγής.
- Η ανάλυση των αρρυθμιών να γίνεται σε ≥ 2 απαγωγών για αποφυγή ψευδοσυναγερμών.
- Να πραγματοποιεί ανάλυση ST σε όλες τις απαγωγές και να απεικονίζει την αντίστοιχη μεταβολή στην οθόνη και για τις δώδεκα απαγωγές συγχρόνως.
- Να διαθέτει λογισμικό ταυτόχρονου συνυπολογισμού δεδομένων διαφόρων παραμέτρων για την αποφυγή λανθασμένων συναγερμών.
- Να διαθέτει ανίχνευση ηλεκτρικής διακοπής ηλεκτροδίου, με αυτόματη μετάπτωση σε άλλη διαθέσιμη απαγωγή.
- Να απεικονίζει την αναπνευστική συχνότητα μέσω του καλωδίου ΗΚΓ γραφήματος με ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.

Α. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση των προδιαγραφών σχετικά με τον αριθμό αρρυθμιών που ζητείται να διαθέτει το πρόγραμμα ανίχνευσης αρρυθμιών, από ≥ 27 σε ≥ 15 . Με την τροποποίηση αυτή πληρούνται πλήρως οι ανάγκες των χρηστών, μειώνεται η πολυπλοκότητα και το ενδεχόμενο επιπλέον κόστους του εξοπλισμού, καθιστώντας τον πιο προσιτό και εύχρηστο στην κλινική πράξη. Επιπλέον, ζητούμε την αφαίρεση της αυτόματη μετάπτωση σε άλλη διαθέσιμη απαγωγή κατά την ανίχνευση ηλεκτρικής διακοπής ηλεκτροδίου καθώς η εν λόγω αλλαγή χωρίς να έχει γνώση ο θεράπων ιατρός μπορεί να αποβεί μοιραία στην διαδικασία αξιολόγησης της καταστασης του ασθενούς καθώς τα κλινικά δεδομένα θα είναι πλέον διαφορετικά χωρίς να έχει ενημερωθεί με συναγερμό ο χρήστης ώστε να πραγματοποιήσει τις διορθωτικές κινήσεις που θα έχουν κλινική σημασία.

Η εταιρεία μας έχει αναμφισβήτητα την αναγκαία τεχνογνωσία και εμπειρία για να συμμετάσχει στο συγκεκριμένο διαγωνισμό καθώς έχει ήδη εγκατεστημένη βάση με 355 τουλάχιστον συσκευές.

Περαιτέρω σύμφωνα με το άρθρο 54 «τεχνικές προδιαγραφές» του Ν. 4412/2016 (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), «1. Οι τεχνικές προδιαγραφέςεξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό.

Εν προκειμένω ο αναφερόμενος αριθμός ανίχνευσης αρρυθμιών (≥ 27) δεν δικαιολογείται από τις ανάγκες των χρηστών ούτε από τεχνική αναγκαιότητα για βέλτιστη απόδοση του εξοπλισμού καθώς οι ανάγκες των χρηστών - όπως έχει αποδειχθεί από τις 355 συσκευές που ήδη έχουμε διαθέσει - εξυπηρετούνται άριστα με πρόγραμμα ανίχνευσης αρρυθμιών ≥ 15 .

Β. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Δ. 1

Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG) και αναπνευστικός ρυθμός (RR)

- Να δέχεται τριπολικό, πενταπολικό, εξαπολικό και δεκαπολικό καλώδιο.
- Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
- Να διαθέτει πρόγραμμα ανίχνευσης αρρυθμιών ≥ 15 συμπεριλαμβανομένης της ανίχνευσης κολπικής μαρμαρυγής.
- Η ανάλυση των αρρυθμιών να γίνεται σε ≥ 2 απαγωγών για αποφυγή ψευδοσυναγεργιών.
- Να πραγματοποιεί ανάλυση ST σε όλες τις απαγωγές και να απεικονίζει την αντίστοιχη μεταβολή στην οθόνη και για τις δώδεκα απαγωγές συγχρόνως.
- Να διαθέτει λογισμικό ταυτόχρονου συνυπολογισμού δεδομένων διαφόρων παραμέτρων για την αποφυγή λανθασμένων συναγεργιών.
- Να διαθέτει ανίχνευση ηλεκτρικής διακοπής ηλεκτροδίου.
- Να απεικονίζει την αναπνευστική συχνότητα μέσω του καλωδίου ΗΚΓραφήματος με ρυθμιζόμενο συναγεργμό άπνοιας.

Προδιαγραφή Δ. 3

Αναίμακτη πίεση (NIBP)

- Να μετρά την αναίμακτη πίεση με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο και να πληροί το πρότυπο ISO 81060-2.
- Να απεικονίζει τις μετρήσεις για συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση.
- Να έχει δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.

Α. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνεται η αναβάθμιση της προδιαγραφής καθώς η δυνατότητα απεικόνισης των ορίων συναγερμού δίπλα στη μετρούμενη τιμή επιτρέπει στο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό να αξιολογεί άμεσα όχι μόνο την απόλυτη τιμή της αρτηριακής πίεσης αλλά και τη σχέση της με τα προκαθορισμένα όρια ασφαλείας, μειώνοντας τον χρόνο κλινικής εκτίμησης και την πιθανότητα σφάλματος. Παράλληλα, ενισχύεται η έγκαιρη αναγνώριση υπερτασικών ή υποτασικών επεισοδίων, βελτιώνεται η ταχύτητα λήψης αποφάσεων και αυξάνεται η ασφάλεια του ασθενούς, ιδιαίτερα σε περιβάλλοντα αυξημένης φροντίδας όπου απαιτείται συνεχής και ταχεία αξιολόγηση των ζωτικών παραμέτρων.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Δ. 3

Αναίμακτη πίεση (NIBP)

- Να μετρά την αναίμακτη πίεση με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο και να πληροί το πρότυπο ISO 81060-2.
- Να απεικονίζει τις μετρήσεις για συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης των ορίων συναγερμού δίπλα στην μετρούμενη τιμή
- Να έχει δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.

Προδιαγραφή Δ. 4

Αιματηρές πιέσεις (IBP)

- Να απεικονίζει τις μετρήσεις για συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση. Να απεικονίζει κυματομορφές για τις επιλεγμένες πιέσεις και να διαθέτει λειτουργία υπέρθεσης κυματομορφών (over lapping).
- Να μετρά τη διακύμανση πίεσης παλμού (PPV) για την αντιμετώπιση της υπο-ογκαιμίας. Η μέτρηση να πραγματοποιείται χωρίς παρεμβολή από τον χειριστή (Auto).
- Να μετρά την πίεση ενσφήνωσης της πνευμονικής αρτηρίας (PAWP) και την πίεση εγκεφαλικής αιμάτωσης (CPP) στην ενδοκράνια πίεση (ICP).
- Να μετρά την διακύμανση Συστολικής Πίεσης (SPV) Systolic Pressure Variation.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Η απαίτηση για αυτόματη μέτρηση τη διακύμανση πίεσης παλμού (PPV) για την αντιμετώπιση της υπο-ογκαιμίας προτείνεται να απαλειφθεί, διότι δεν αποτελεί κλινικά αναγκαία λειτουργία. Παράλληλα περιορίζει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό, καθώς δεν αποτελεί standard λειτουργία σε μεγάλο αριθμό σύγχρονων μόνιτορ ΜΕΘ. Η απουσία της δεν επηρεάζει τη δυνατότητα του συστήματος να παρέχει πλήρη, ακριβή μέτρηση PPV.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Δ. 4

Αιματηρές πιέσεις (IBP)

- Να απεικονίζει τις μετρήσεις για συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση. Να απεικονίζει κυματομορφές για τις επιλεγμένες πιέσεις.
- Να μετρά τη διακύμανση πίεσης παλμού (PPV) για την αντιμετώπιση της υπο-ογκαιμίας.
- Να μετρά την πίεση ενσφήνωσης της πνευμονικής αρτηρίας (PAWP) και την πίεση εγκεφαλικής αιμάτωσης (CPP) στην ενδοκράνια πίεση (ICP).
- Να μετρά την διακύμανση Συστολικής Πίεσης (SPV) Systolic Pressure Variation.

Προδιαγραφή Δ. 6

Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης μετρήσεων μέσω προσθήκης βυσματούμενων ενισχυτών, για την παρακλίνια παρακολούθηση τουλάχιστον των παρακάτω:

- Επιπρόσθετων αιματηρών πιέσεων.
- Καπνογραφίας (CO₂).
- Καρδιακή παροχή (C.O.) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης.
- Αιμοδυναμικών παραμέτρων C.O., C.I., SV, SI, SVR, SVRI, TFI, TFC, HR με μη επεμβατική μέθοδο.
- Βάθος καταστολής (BIS).
- Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (EEG) τεσσάρων καναλιών.
- Εγκεφαλικής περιοχικής οξυμετρίας (rSO₂).
- Σπιρομετρίας (RM Spirometry).
- Νευρομυϊκή μετάδοση (NMT).
- Σύνδεση με εξωτερική συσκευή.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής με απαλοιφή των όρων:

- Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (EEG) τεσσάρων καναλιών.
- Εγκεφαλικής περιοχικής οξυμετρίας (rSO₂).
- Σπιρομετρίας (RM Spirometry).

καθώς δεν αποτελούν βασικό χαρακτηριστικό για την επιλογή μόνιτορ ΜΕΘ περιορίζοντας σημαντικά τον ανταγωνισμό χωρίς καμία κλινική απαίτηση ή σημαντικό κλινικό όφελος.

Επίσης, η απαίτηση των συγκεκριμένων αιμοδυναμικών παραμέτρων λειτουργεί ως φωτογραφικό χαρακτηριστικό και αποκλείει τα περισσότερα πιστοποιημένα μόνιτορ της αγοράς καθώς αποτελούν εξειδικευμένες λειτουργίες και όχι βασικό χαρακτηριστικό μόνιτορ Μονάδας. Συνεπώς, προτείνουμε την απαλοιφή της ονομαστικής περιγραφής των όρων.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Δ. 6

Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης μετρήσεων μέσω προσθήκης βυσματούμενων ενισχυτών η εξωτερικών συσκευών, για την παρακλίνια παρακολούθηση τουλάχιστον των παρακάτω:

- Επιπρόσθετων αιματηρών πιέσεων.
- Καπνογραφίας (CO₂).
- Καρδιακή παροχή (C.O.) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης.
- Αιμοδυναμικών παραμέτρων
- Βάθος καταστολής (BIS).
- Νευρομυϊκή μετάδοση (NMT).
- Σύνδεση με εξωτερική συσκευή.

Προδιαγραφή Δ. 7

Το μόνιτορ να διαθέτει πρόγραμμα αιμοδυναμικών υπολογισμών, οξυγόνωσης και αερισμού καθώς και πρόγραμμα υπολογισμού δοσολογίας φαρμάκων.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε την τροποποίηση την εν λόγω προδιαγραφής με απαλοιφή του όρου 'πρόγραμμα υπολογισμού δοσολογίας φαρμάκων' ώστε να επιτραπεί στην εταιρεία μας η συμμετοχή στον επικείμενο διαγωνισμό. Σύμφωνα με τα άρθρα 53 & 54 του Ν.4412/2016 περί ίσης μεταχείρισης προμηθευτών και αποφυγής διακριτικών τεχνικών απαιτήσεων, αφού δεν βασίζεται σε αντικειμενική κλινική ανάγκη ή υποχρέωση προτύπου.

ώστε να επιτραπεί στην εταιρεία μας η συμμετοχή στον επικείμενο διαγωνισμό.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Δ. 7

Το μόνιτορ να διαθέτει πρόγραμμα αιμοδυναμικών υπολογισμών, οξυγόνωσης και αερισμού.

Προδιαγραφή Δ. 8

Το μόνιτορ να διαθέτει λειτουργία παγώματος κυματομορφών, επίσης εκτέλεσης μετρήσεων επί των κυματομορφών με χρήση κέρσορα και δυνατότητα σύνδεσης πληκτρολογίου και barcode reader.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Η απαίτηση για δυνατότητα σύνδεσης barcode reader, δεν αποτελεί ούτε κλινική ούτε τεχνική απαίτηση σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα IEC 60601 1 και IEC 60601 1 8, τα οποία δεν καθορίζουν τέτοια χαρακτηριστικά ως απαραίτητα για την ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση των συστημάτων παρακολούθησης ασθενών. Οι σύγχρονες κλινικές ανασκοπήσεις για monitoring σε ICU (Respiratory Care 2020, BMJ Open Quality 2020) εστιάζουν στην ποιότητα σήματος, στην ανασκόπηση τάσεων και στην ακρίβεια των συναγερμών. Η υφιστάμενη προδιαγραφή δημιουργεί έτσι αδικαιολόγητο περιορισμό στον ανταγωνισμό, αντίθετο με τα άρθρα 53 & 54 του Ν.4412/2016 περί ίσης μεταχείρισης προμηθευτών και αποφυγής διακριτικών τεχνικών απαιτήσεων, αφού δεν βασίζεται σε αντικειμενική κλινική ανάγκη ή υποχρέωση προτύπου. Συνεπώς, προτείνεται η απαλοιφή του barcode reader.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Δ. 8

Το μόνιτορ να διαθέτει λειτουργία παγώματος κυματομορφών, επίσης εκτέλεσης μετρήσεων επί των κυματομορφών με χρήση κέρσορα και δυνατότητα σύνδεσης πληκτρολογίου.

Προδιαγραφή Δ. 9

Το μόνιτορ να διαθέτει δυνατότητα λειτουργίας προγραμμάτων:

- EWS (Βαθμολογία Early Warning Score).

Πρόγραμμα πρόβλεψης επιδείνωσης του ασθενή.

- GCS Glasgow (Κλίμακα κώματος Γλασκώβης). Πρόγραμμα αξιολόγησης στο συνειδητό επίπεδο ως απάντηση σε καθορισμένα ερεθίσματα.
- Sepsis View. Πρόγραμμα καθοδήγησης της θεραπείας της σηψαιμίας με βάση τις πιο πρόσφατες οδηγίες SSC.
- Drip Monitoring. Αυτόνομο πρόγραμμα παρακολούθησης του ρυθμού έγχυσης σταγόνων με δυνατότητα αυτόματης διακοπής της έγχυσης με την χρήση εξωτερικού αισθητήρα σταγόνο.
- BoA (Balance of Anesthesia).
- Nurse call.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνεται η απαλοιφή της εν λόγω προδιαγραφής καθώς είναι φωτογραφική και δεν επιτρέπει στην εταιρεία μας τη συμμετοχή στον επικείμενο διαγωνισμό χωρίς να επηρεάζεται σημαντικά το κλινικό όφελος. Η εταιρεία μας έχει αναμφισβήτητη την αναγκαία τεχνογνωσία και εμπειρία για να συμμετάσχει στο συγκεκριμένο διαγωνισμό καθώς έχει ήδη εγκατεστημένη βάση με 355 τουλάχιστον συσκευές.

Περαιτέρω σύμφωνα με το άρθρο 54 «τεχνικές προδιαγραφές» του Ν. 4412/2016 (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), «1. Οι τεχνικές προδιαγραφέςεξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό.

Προδιαγραφή Δ. 10

Ο κεντρικός σταθμός να διαθέτει μνήμη και αποθήκευση πλήρους αποκάλυψης κυματομορφών (Full Disclosure) για τουλάχιστον (240) ώρες.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Η υφιστάμενη προδιαγραφή δημιουργεί έτσι αδικαιολόγητο περιορισμό στον ανταγωνισμό, αντίθετο με τα άρθρα 53 & 54 του Ν.4412/2016 περί ίσης μεταχείρισης προμηθευτών και αποφυγής διακριτικών τεχνικών απαιτήσεων, αφού δεν βασίζεται σε αντικειμενική κλινική ανάγκη ή υποχρέωση προτύπου. Συνεπώς, προτείνεται η τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής με αλλαγή στη μνήμη και αποθήκευση πλήρους αποκάλυψης κυματομορφών σε 120 ώρες τουλάχιστον.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προδιαγραφή Δ. 10

Ο κεντρικός σταθμός να διαθέτει μνήμη και αποθήκευση πλήρους αποκάλυψης κυματομορφών (Full Disclosure) για τουλάχιστον (120) ώρες.

Στα πλαίσια της αναβάθμισης της προμήθειας προτείνεται η προσθήκη των παρακάτω προδιαγραφών.

Γ. 11 Το σύνολο των μόνιτορ να παραδοθεί με τρεις βαθμίδες PICCO.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνεται η προσθήκη βαθμίδων PICCO για το σύνολο των μόνιτορ στα πλαίσια της αναβάθμισης της προμήθειας και για να μην υπάρχουν μελλοντικές προμήθειες και κόστη που θα επιβαρύνουν τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου.

Δ. 11 Να προσφερθεί λογισμικό απομακρυσμένης παρακολούθησης για το σύνολο των μόνιτορ. Το λογισμικό να είναι σε μορφή web page και να μπορεί να εκτελεστεί σε οποιοδήποτε υπολογιστή με λειτουργικό Windows, καθώς και σε tablet με λειτουργικό Windows, σε κινητό και tablet με λειτουργικό

iOS (Apple), και σε κινητό και tablet με λειτουργικό Android. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις για το παραπάνω λογισμικό.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε την εισαγωγή της εν λόγω προδιαγραφής που δίνει τη δυνατότητα για την εφαρμογή προγράμματος για την απομακρυσμένη παρακολούθηση όλων των δεδομένων των μόνιτορ ζωντανά μέσα από τρίτη συσκευή (tablet ή κινητό) από τον γιατρό. Η απαίτηση για απομακρυσμένη παρακολούθηση είναι κρίσιμη για τη συνεχή, άμεση και ασφαλή επιτήρηση των ασθενών της ΜΕΘ από οποιονδήποτε χώρο του τμήματος. Εξασφαλίζει ευελιξία πρόσβασης από οποιαδήποτε συσκευή, μειώνοντας τον χρόνο απόκρισης σε κρίσιμες καταστάσεις. Παράλληλα περιορίζει την ανάγκη φυσικής παρουσίας στο θάλαμο, βελτιώνοντας την ασφάλεια και τις ροές εργασίας του προσωπικού. Επιπλέον μειώνει το κόστος συντήρησης, αφού δεν απαιτούνται τοπικές εγκαταστάσεις, και διασφαλίζει μελλοντική διαλειτουργικότητα και συμμόρφωση με σύγχρονα πρότυπα ασφάλειας δεδομένων.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Δ. 12 Το παραπάνω λογισμικό να έχει την δυνατότητα απεικόνισης πέραν από τα μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων και των αναπνευστικών παραμέτρων από τους αναπνευστήρες που λειτουργούν στην Μονάδα Εντατικής Θεραπείας. Να αναφερθούν τα υποστηριζόμενα μοντέλα αναπνευστήρων.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Η απεικόνιση των αναπνευστικών παραμέτρων των αναπνευστήρων στο ίδιο λογισμικό με τα μόνιτορ ζωτικών είναι κρίσιμη για τη συνολική και άμεση κλινική παρακολούθηση των ασθενών της ΜΕΘ. Επιτρέπει στους ιατρούς και νοσηλευτές να έχουν ενοποιημένη εικόνα της αναπνευστικής και αιμοδυναμικής κατάστασης, μειώνοντας τον χρόνο αξιολόγησης και αυξάνοντας την ασφάλεια σε οξείες μεταβολές. Παράλληλα μειώνει την ανάγκη συνεχούς φυσικής παρουσίας δίπλα στον αναπνευστήρα, βελτιστοποιώντας τις ροές εργασίας. Η αναφορά των υποστηριζόμενων μοντέλων αναπνευστήρων είναι απαραίτητη ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης διαλειτουργικότητα με τον υπάρχοντα εξοπλισμό της ΜΕΘ και η ομαλή ενσωμάτωση στο νοσοκομειακό περιβάλλον.

Με εκτίμηση,

Για τη Draeger Hellas AE

Μάριος Καραχάλιος

Account Manager, Ιατρικός Τομέας

Αναφορές

Caroline Andrew, M. F. (2025). Intra-hospital Patient Transport: Checklists, Adverse Events, and Other Considerations for the Anesthesia Professional.

COMMISSION, I. E. (2015). INTERNATIONAL.

Sosnowsky, R. (2015). Handbook of Visual Display Technology. DisplayPort.

Tsan, S.-J. L.-Y. (2020, April 20). Improving patient safety during intrahospital transportation of mechanically ventilated patients with critical illness.

Winzer, M. (2023, 8 14). Electrical safety in active medical devices: The IEC 60601-1 standard.

ΕΤΑΡΕΙΑ ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε.

Προδιαγραφή B.5:

5. Η πολυπαραμετρική ενισχυτική βαθμίδα (μόνιτορ μεταφοράς), να είναι βάρους μικρότερου του ενός (1) κιλού, και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας ≥ 4 ωρών. Να συνοδεύεται και από εξωτερική θήκη μεταφοράς με ενσωματωμένη χειρολαβή για την ασφαλή και εύκολη μεταφορά του, το βάρος της θήκης να είναι μικρότερο του 0,5 κιλού

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής B.5, ως εξής:

5. Η πολυπαραμετρική ενισχυτική βαθμίδα (μόνιτορ μεταφοράς), να είναι βάρους μικρότερου του ενός (1) κιλού, και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας ≥ 8 ωρών. Να συνοδεύεται και από εξωτερική θήκη μεταφοράς με ενσωματωμένη χειρολαβή για την ασφαλή και εύκολη μεταφορά του, το βάρος της θήκης να είναι μικρότερο του 1,5 κιλού.

Προδιαγραφή Γ.2:

2. Το βασικό μόνιτορ να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής ≥ 22 ", ανάλυσης 1920x1080 pixels και δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δώδεκα (12) κυματομορφών.

- Το βάρος του βασικού μόνιτορ να μην ξεπερνά τα οκτώ (8) κιλά και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας ≥ 3 ωρών.

- Να διαθέτει ενσωματωμένα πάνω στο σώμα του κυρίως μόνιτορ τουλάχιστον 6 (module slot) θήκες επιτρέποντας την άμεση σύνδεση πολυπαραμετρικών ή ξεχωριστών βυσματούμενων ενισχυτών χωρίς την ανάγκη εξωτερικού rack.

- Να διαθέτει λειτουργία φωνητικού ελέγχου, τουλάχιστον 16 εντολών ώστε να διατηρείται όσον τον δυνατόν άσηπτη η συσκευή.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής B.5, ως εξής:

2. Το βασικό μόνιτορ να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής $\geq 21,5$ ", ανάλυσης 1920x1080 pixels και δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δώδεκα (12) κυματομορφών.

- Το βάρος του βασικού μόνιτορ να μην ξεπερνά τα εννιάμισι (9,5) κιλά και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας τουλάχιστον μίας (1) ώρας.

- Να διαθέτει ενσωματωμένα πάνω στο σώμα του κυρίως μόνιτορ ή μέσω εξωτερικού rack τουλάχιστον 6 (module slot) θήκες επιτρέποντας την άμεση σύνδεση πολυπαραμετρικών ή ξεχωριστών βυσματούμενων ενισχυτών.

Προδιαγραφή Γ.6:

6. Να διαθέτει μνήμη (trends) \geq εκατόν ογδόντα (180) ωρών με ανάλυση ανά 1 λεπτό και 3.000 συμβάντων συναγερμού παραμέτρων και αρρυθμίας (ARR).

Να διαθέτει Ολογραφική Κυματομορφή

Τουλάχιστον 72 ωρών.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής Γ.6, ως εξής:

6. Να διαθέτει μνήμη (trends) \geq εκατόν εξήντα (160) ωρών με ανάλυση ανά 1 λεπτό και 2.000 συμβάντων συναγερμού παραμέτρων και αρρυθμίας (ARR).

Να διαθέτει Ολογραφική Κυματομορφή

Τουλάχιστον 48 ωρών.

Προδιαγραφή Δ.3:

Αναίμακτη πίεση (NIBP)

- Να μετρά την αναίμακτη πίεση με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο και να πληροί το πρότυπο ISO 81060-2.

...

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής Δ.3, ως εξής:

Αναίμακτη πίεση (NIBP)

- Να μετρά την αναίμακτη πίεση με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο και να πληροί το πρότυπο ISO 81060-2 ή IEC 80601-2-30.

...

Προδιαγραφή Δ.9:

9. Το μόνιτορ να διαθέτει δυνατότητα λειτουργίας προγραμμάτων:

- EWS (Βαθμολογία Early Warning Score).

Πρόγραμμα πρόβλεψης επιδείνωσης του ασθενή.

- GCS Glasgow (Κλίμακα κώματος Γλασκώβης).

Πρόγραμμα αξιολόγησης στο συνειδητό επίπεδο ως απάντηση σε καθορισμένα ερεθίσματα.

- Sepsis View.

Πρόγραμμα καθοδήγησης της Θεραπείας της σηψαιμίας με βάση τις πιο πρόσφατες οδηγίες SSC.

- Drip Monitoring

Αυτόνομο πρόγραμμα παρακολούθησης του ρυθμού έγχυσης σταγόνων με δυνατότητα αυτόματης διακοπής της έγχυσης με την χρήση εξωτερικού αισθητήρα ορού.

- BoA (Balance of Anesthesia)

- Nurse call

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής Δ.9, ως εξής:

9. Το μόνιτορ να διαθέτει δυνατότητα λειτουργίας προγραμμάτων:

- EWS (Βαθμολογία Early Warning Score).

Πρόγραμμα πρόβλεψης επιδείνωσης του ασθενή.

- GCS Glasgow (Κλίμακα κώματος Γλασκώβης).

Πρόγραμμα αξιολόγησης στο συνειδητό επίπεδο ως απάντηση σε καθορισμένα ερεθίσματα.

- Sepsis View.

Πρόγραμμα καθοδήγησης της Θεραπείας της σηψαιμίας με βάση τις πιο πρόσφατες οδηγίες SSC.

Αυτόνομο πρόγραμμα παρακολούθησης του ρυθμού έγχυσης σταγόνων με δυνατότητα αυτόματης διακοπής της έγχυσης με την χρήση εξωτερικού αισθητήρα ορού.

- Nurse call

Θα αξιολογηθεί θετικά εάν έχει δυνατότητα λειτουργίας και των παρακάτω προγραμμάτων:

- Drip Monitoring

- BoA (Balance of Anesthesia)

Προδιαγραφή Θ.3:

3. Να κατατεθούν πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 & EN ISO 37001:2016, Βεβαίωση ΥΠ Δ3(α)4822/2025 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής Θ.3, ως εξής:

3. Να κατατεθούν πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 & EN ISO 37001:2016, Βεβαίωση ΥΠ Δ3(α)4822/2025 ή ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 (εφόσον χορηγήθηκε πριν την 26.9.2024 και συνεχίζει να βρίσκεται σε ισχύ, σύμφωνα με το ΦΕΚ 1893/Β/16.04.2025) του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Προδιαγραφή Θ.8:

8. Να κατατεθούν σύντομες οδηγίες χρήσης για τα προσφερόμενα μηχανήματα στην Ελληνική γλώσσα νομίμως μεταφρασμένα επικυρωμένα.

Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής Θ.8, εφόσον ζητείται στην προδιαγραφή Θ.11 ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα. Συνήθως οι σύντομες οδηγίες χρήσης για τα προσφερόμενα μηχανήματα δίδονται με την παράδοση του εξοπλισμού.

Με εκτίμηση,

Παναγιώτα Παπαδάκη
AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
T +302106009573, E-mail info@aimed.gr

ΕΤΑΙΡΕΙΑ SANTAIR AE

Η εταιρία μας αντιπροσωπεύει στην Ελλάδα τα μόνιτορ του κατασκευαστικού οίκου Philips Medical Systems, ο οποίος συγκαταλέγεται ανάμεσα στους κορυφαίους διεθνώς, με πλείστες όσες εγκαταστάσεις τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό. Μεταξύ αυτών είναι εγκατεστημένα και στη ΜΕΘ του νοσοκομείου σας, όπου λειτουργούν επί εικοσαετία χωρίς προβλήματα, εν τούτοις όμως αποκλείονται από τη διαδικασία βάσει των προς διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών.

Όπως γνωρίζετε οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει γενικά να πληρούν δύο προϋποθέσεις:

- α) Να καλύπτουν τις κλινικές ανάγκες του τμήματος για το οποίο προορίζεται ο εξοπλισμός και
- β) Να επιτρέπουν την επίτευξη ανταγωνισμού και την όσο το δυνατόν ευρύτερη συμμετοχή των προμηθευτών

Οι προς διαβούλευση όμως τεχνικές προδιαγραφές δεν καλύπτουν κανέναν από τους δύο αυτούς στόχους καθώς:

- α) Απουσιάζουν δυνατότητες απαραίτητες σε μία ΜΕΘ

Αναφέρουμε ενδεικτικά τη μέτρηση με αξιόπιστες μεθόδους της συνεχούς καρδιακής παροχής και της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς, τη λήψη πλήρους καρδιογραφήματος με τη χρήση όσο το δυνατόν λιγότερων ηλεκτροδίων, τη διάγνωση ΗΚΓ, το μόνιτορ μεταφοράς με ουσιαστικές δυνατότητες. Από την άλλη μεριά ζητούνται ιδιότητες οι οποίες είναι επουσιώδεις.

Ενδεικτικά να αναφέρουμε ότι ζητείται μπαταρία στο κυρίως μόνιτορ, τερατώδης μνήμη δεδομένων στο μόνιτορ και επικοινωνία bed to bed ανεξάρτητα από τον κεντρικό σταθμό, τη στιγμή που ο κεντρικός σταθμός αποτελεί μέρος της προμήθειας και αποθηκεύει ο ίδιος δεδομένα για μεγάλα χρονικά διαστήματα, λειτουργία φωνητικού ελέγχου, επέκταση με module NMT που είναι αποκλειστικά για χρήση στο χειρουργείο, επέκταση με module σπιρομετρίας όταν όλοι οι ασθενείς της ΜΕΘ είναι σε μηχανικό αερισμό με χρήση αναπνευστήρα κλπ.

- β) Με εξαντλητική περιγραφή ακόμα και της πιο μικρής λεπτομέρειας ήσσονος σημασίας (όπως για παράδειγμα η εξωτερική θήκη με χερούλι για τη μεταφορά του φορητού μόνιτορ, η ύπαρξη στο κυρίως μόνιτορ module slot και όχι module rack, συγκεκριμένο βάρος για το κυρίως μόνιτορ το οποίο είναι σταθερό κλπ), καταλήγουν να επιτρέπουν τη συμμετοχή ενός και μόνο προμηθευτή.

Πιστεύουμε ότι η διαδικασία της διαβούλευσης προϋποθέτει ότι έχει γίνει μία σοβαρή προεργασία και έρευνα αγοράς, η οποία καταλήγει σε ένα σώμα προδιαγραφών, οι οποίες θα τεθούν σε δημόσια διαβούλευση προκειμένου να απαλειφθούν ή να συμπληρωθούν ορισμένα σημεία κατόπιν σχολίων των προμηθευτών.

Στη συγκεκριμένη περίπτωση αυτό δεν ισχύει, καθώς θα χρειάζονταν ποταμός σχολίων για να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές σύμφωνα με τα παραπάνω.

Ως εκ τούτου ζητούμε την εκπόνηση νέων προδιαγραφών από μηδενική βάση, εντός του παραπάνω πλαισίου, από επιτροπή ορισμένη προς τούτο ειδικών. Το προσωπικό της εταιρίας μας είναι στη διάθεσή σας προκειμένου να παρέχει την απαραίτητη πληροφόρηση και ενημέρωση και να συμβάλει με τον καλύτερο δυνατό τρόπο στη διαδικασία.

Με εκτίμηση
Γιάννης Κλεώπας
Project & Business Development