

ΣΧΟΛΙΑ 3^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ MONITOR ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ»

SANTAIR AE info@santair.gr 10-11-2025

Διαβούλευση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για τη προμήθεια
«ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ MONITOR ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Θα θέλαμε μέσω του παρόντος να σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρείας μας, σχετικά με τη Διενέργεια 3ης δημόσιας διαβούλευσης για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για τη προμήθεια «ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ MONITOR ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ» (CVP 33182100-0)

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

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Προδιαγραφή 7:

«Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου. Μια νέα μπαταρία σε πλήρη φόρτιση να αποδίδει τουλάχιστον 100 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια και τουλάχιστον 4 ώρες monitoring. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας με ρεύμα να μην υπερβαίνει τις 5 ώρες».

Η συγκεκριμένη απαίτηση χρήζει σαφέστερου προσδιορισμού των συνθηκών μετρήσεων, ώστε να αποτυπώνει το ουσιαστικό λειτουργικό πλεονέκτημα της συσκευής.

Ο απινιδωτής Philips που προσφέρουμε, με νέα πλήρως φορτισμένη μπαταρία, σε θερμοκρασία 20°C:

- Εκτελεί 100 απινιδώσεις σε πλήρη ενέργεια (200J), γεγονός που καλύπτει απολύτως την προδιαγραφή.
- Εναλλακτικά, επιτυγχάνει 2,5 ώρες συνεχούς παρακολούθησης ECG, EtCO₂ και SpO₂, με NIBP ανά 15', ακολουθούμενες από 20 απινιδώσεις σε πλήρη ενέργεια 200J.

Αυτό υποδηλώνει ισχυρή ενεργειακή επάρκεια σε ρεαλιστικό σενάριο πλήρους φόρτου λειτουργίας (monitoring + απινίδωση), που είναι συχνότερο από την απλή απαίτηση 4 ωρών λειτουργίας πιθανώς χωρίς φορτίο.

Επίσης, με στόχο την ενίσχυση της κλινικής ετοιμότητας, προτείνουμε ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας να βελτιωθεί και τροποποιηθεί σε 3 ώρες. Η ταχύτερη φόρτιση μειώνει τον «νεκρό χρόνο» του απινιδωτή κατά 40% έναντι της υφιστάμενης απαίτησης αυξάνοντας τη διαθεσιμότητα εξοπλισμού και περιορίζοντας την ανάγκη για επιπλέον εφεδρείες.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής

«Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου. Μια νέα μπαταρία σε πλήρη φόρτιση να αποδίδει τουλάχιστον 100 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια και τουλάχιστον 2,5 ώρες παρακολούθησης ECG, SpO₂ και EtCO₂ με δειγματοληψία NIBP κάθε 15', και επιπλέον 20 πλήρεις απινιδώσεις. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας με ρεύμα να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες»

Προδιαγραφή 13:

«Να μετρά τον καρδιακό ρυθμό στην περιοχή σε κλίμακα 0-300 bpm με ρυθμιζόμενα όρια συναγεργμών.»

Ο απινιδωτής του οίκου Philips μετρά τον καρδιακό ρυθμό στην περιοχή 16-300 bpm η οποία καλύπτει πλήρως το κλινικό απαιτούμενο φάσμα:

Φυσιολογική ρυθμοί 50-100 bpm

Βραδυκαρδίες 20-30 bpm

Ταχυκαρδίες/κολιακή μαρμαρυγή έως 300 bpm

Ο υφιστάμενος όρος «0-300 bpm» δεν ανταποκρίνεται σε πραγματική κλινική απαίτηση καθώς ρυθμοί κάτω των 15 bpm δεν αντιστοιχούν σε βιώσιμη καρδιακή λειτουργία και δεν αποτελούν πεδίο μέτρησης αλλά ανίχνευσης ασυστολίας.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

«Να μετρά τον καρδιακό ρυθμό στην περιοχή τουλάχιστον από 16-300 bpm με ρυθμιζόμενα όρια συναγεργμών.»

Η τροποποίηση αυτή εξασφαλίζει τεχνολογική ουδετερότητα, διατηρεί πλήρη κλινική κάλυψη όλων των φυσιολογικών και παθολογικών ρυθμών και ευθυγραμμίζεται με τα πρότυπα που καθορίζουν την ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση των συσκευών καρδιολογικής παρακολούθησης και απινίδωσης και σύμφωνα με τα οποία η ασυστολία (0 bpm) αντιμετωπίζεται ως κατάσταση απουσίας σήματος και όχι ως αριθμητική μέτρηση.

Προδιαγραφή 14:

«Να περιλαμβάνει καταγραφικό θερμικού τύπου υψηλής ανάλυσης, με ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec- 50 mm/sec. Το καταγραφικό να ενεργοποιείται χειροκίνητα αλλά και αυτόματα μετά από απινίδωση και υπέρβαση των ορίων των συναγερμών. Να έχει δυνατότητα καταγραφής τουλάχιστον δυο κυματομορφών ταυτόχρονα καθώς και πινάκων trend, λίστας επεισοδίων, αποτελεσμάτων λειτουργικού ελέγχου κλπ. Να έχει δυνατότητα καταγραφής με καθυστέρηση τουλάχιστον 8 sec. Να καταγράφει την επιλεχθείσα ενέργεια, την παραληφθείσα ενέργεια και τη διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς »

Η ταχύτητα 25 mm/sec είναι το διεθνώς καθιερωμένο πρότυπο, επαρκές για τον σκοπό του απινιδωτή (αναγνώριση καρδιακού ρυθμού και γεγονότων). Είναι η προεπιλεγμένη (default) ρύθμιση σε πλειονότητα απινιδωτών και ηλεκτροκαρδιογράφων.

Σε πραγματικά περιστατικά ανακοπής ή απινίδωσης, ο χρόνος είναι κρίσιμος και η ταχύτητα 25 mm/sec παρέχει ιδανική ισορροπία μεταξύ ευκρίνειας και οικονομίας χώρου στο εκτυπωθέν διάγραμμα.

Η απαίτηση για 50 mm/sec αποκλείει συσκευές με πλήρη πιστοποίηση και κλινική χρήση, χωρίς να προσφέρει ουσιαστικό πλεονέκτημα σε χρήση απινιδωτή. Δεν σχετίζεται με την ποιότητα απινίδωσης, την θεραπεία ασθενών ή την συμμόρφωση με κατευθυντήριες οδηγίες (ERC, AHA κ.λπ.) και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αδικαιολόγητο αποκλεισμό αξιόπιστων προϊόντων.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής :

«Να περιλαμβάνει καταγραφικό θερμικού τύπου υψηλής ανάλυσης, με ταχύτητα καταγραφής τουλάχιστον 25mm/sec. Το καταγραφικό να ενεργοποιείται χειροκίνητα αλλά και αυτόματα μετά από απινίδωση και υπέρβαση των ορίων των συναγερμών. Να έχει δυνατότητα καταγραφής τουλάχιστον δυο κυματομορφών ταυτόχρονα καθώς και πινάκων trend, λίστας επεισοδίων, αποτελεσμάτων λειτουργικού ελέγχου κλπ. Να έχει δυνατότητα καταγραφής με καθυστέρηση τουλάχιστον 8 sec. Να καταγράφει την επιλεχθείσα ενέργεια, την παραληφθείσα ενέργεια και τη διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς »

Ελπίζουμε ότι με την παρούσα επιστολή συμβάλλουμε θετικά στην διαδικασία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με γνώμονα την ανάπτυξη του ευρύτερου δυνατού ανταγωνισμού και την προμήθεια εξοπλισμού του

υψηλότερου δυνατού επιπέδου, στο πλαίσιο του εγκεκριμένου προϋπολογισμού.
Σας γνωρίζουμε δε ότι το επιστημονικό προσωπικό της εταιρείας μας είναι στη
διάθεσή σας για την παροχή διευκρινίσεων και επιπλέον πληροφοριών που θα
χρειασθούν στα πλαίσια αυτής της δυναμικής διαδικασίας.

Ηλίας Οικονόμου

Τμήμα Πωλήσεων