

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανενεργή

Δημοσιεύθηκε 15/02/2019 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 3

Σχόλια

Όνομα Γ.	Email	Άρθρο	Πρώτη	Ημ/νία
ΑΝΑΝΙΑΔΗΣ Ε.Ε	info@ananiadis- medical.gr	Δημόσια διαβούλευση σχετικά με προμήθεια τριών (3) θερμοκοιτίδων		01/03/2019

Τεχνικές προδιαγραφές κλειστής θερμοκοιτίδας 1. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας, κλειστού τύπου και οι λειτουργίες της να ελέγχονται από μικροεπεξεργαστή, ο οποίος θα πραγματοποιεί αυτόματους ελέγχους ώστε να αποτραπεί πλήρως οποιοδήποτε πιθανό λάθος ρύθμισης. 2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με τέσσερις τροχούς, εκ των οποίων οι δύο να είναι αντιστατικοί με φρένο. 3. Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης συρταριών για την φύλαξη αντικειμένων (προς επιλογή). 4. Να διαθέτει μεγάλη καμπίνα με χοντρό τοίχωμα από διαφανές plexi glass, διαπερατό από την ακτινοβολία της φωτοθεραπείας και του ακτινολογικού, για την εύκολη παρακολούθηση του νεογνού. Να διαθέτει ανοίγματα για να περνούν εύκολα ηλεκτρόδια, σωλήνες, καθετήρες κτλ. 5. Να διαθέτει στα πλαϊνά ράγες για την στήριξη εξαρτημάτων όπως στατώ ορού, ροόμετρου κτλ. 6. Να διαθέτει έντεκα (11) κανάλια για την εισαγωγή καλωδίων και αισθητήρων. 7. Να φέρει 6 θυρίδες, εκ των οποίων και 1 ίριδος (2 εμπρός, 2 πίσω και από 1 στα πλάγια), που να κλείνουν αεροστεγώς και να ανοίγουν με απλή πίεση των αγκώνων. Τα κλείστρα να είναι άθραυστα. Όλο το κάλυμμα της θερμοκοιτίδας να δύναται να αφαιρείται για καθαρισμό. 8. Να φέρει μεγάλη μπροστινή και πίσω πόρτα, οι οποίες να ανοίγουν ώστε το στρώμα του νεογνού να σύρεται εύκολα έξω από την θερμοκοιτίδα. Το στρώμα να είναι μαλακό από υλικό βιοσυμβατό, αδιάβροχο, άκαυστο, ακτινοδιαπερατό και να καλύπτει όλη τη βάση της θερμοκοιτίδας. 9. Οι διαστάσεις του στρώματος να είναι περίπου 64cm μήκος x 51cm πλάτος x 30cm ύψος 10. Να διαθέτει ενσωματωμένη υποδοχή για

[Αναζήτηση](#)
[Διαβουλεύσεων](#)
[v](#)

ακτινολογική κασέτα στη βάση της κλίνης. 11. Να διαθέτει λειτουργία ταυτόχρονης παρακολούθησης δίδυμων νεογνών. 12. Να υπάρχει σύστημα ώστε κατά το άνοιγμα της πόρτας να μην επιτρέπεται η μείωση της θερμοκρασίας στην καμπίνα και ο αέρας να κατανέμεται ομοιόμορφα. 13. Η κλίση του νεογνού να μπορεί να τεθεί σε θέση trendelenbourg / fowler μέσω εξωτερικών ηλεκτρονικών κουμπιών με δυνατότητα ρύθμισης της κλίσης έως και + 15°/ -5°. 14. Να διαθέτει δύο αισθητήρια δέρματος και ένα αισθητήριο αέρος. Να έχει σύστημα ψηφιακής ρύθμισης και ελέγχου της θερμοκρασίας αέρος από 20-39°C και δέρματος από 35-39°C περίπου. 15. Όλες οι ρυθμίσεις να γίνονται με οθόνη αφής 7" (touch screen) και να εμφανίζονται ψηφιακά (επιθυμητές - πραγματικές) στην ευδιάκριτη οθόνη αφής LCD. Να είναι τοποθετημένη στο ύψος των ματιών αλλά και πλήρως ρυθμιζόμενη ώστε να είναι ευανάγνωστη σε όλες τις θέσεις. Να διαθέτει σύστημα πλοήγησης επιτρέποντας την εύκολη χρήση του μικροεπεξεργαστή, ο οποίος να ελέγχει τις παραμέτρους για θερμοκρασία αέρος - δέρματος, υγρασία αέρος και βάρος. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης γραφικών παραστάσεων. 16. Να διαθέτει είσοδο για παροχή οξυγόνου και αντίστοιχη ένδειξη. 17. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου του εισερχόμενου O₂ στη θερμοκοιτίδα, ρυθμιζόμενου από 21-75% σε βήματα του 1%. Η πραγματική συγκέντρωση O₂ να απεικονίζεται στην LCD οθόνη και να υπάρχει δυνατότητα γραφικής παράστασης (προς επιλογή). 18. Η στάθμη θορύβου εντός της καμπίνας να είναι <39 dB. 19. Να διαθέτει ηλεκτρικό σύστημα ανύψωσης με δύο ποδοδιακόπτες, εμπρός και πίσω, για μεγαλύτερη ευχέρεια (προς επιλογή). 20. Να έχει δυνατότητα ενσωμάτωσης ζυγαριάς και απεικόνισης όλων των παραμέτρων της στην LCD οθόνη (προς επιλογή). 21. Να διαθέτει ενσωματωμένο δοχείο νερού με ειδικά φίλτρα, το οποίο να γεμίζει αφαιρώντας το. Όλα τα εξαρτήματά του να αφαιρούνται με ευκολία και να έχουν δυνατότητα αποστείρωσης. Να περιγραφεί αναλυτικά το σύστημα ύγρανσης. 22. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς alarm για τις περιπτώσεις : απόκλιση θερμοκρασίας αέρος, απόκλιση θερμοκρασίας δέρματος, υπέρβαση θερμοκρασίας αέρος, υπέρβαση θερμοκρασίας δέρματος, ρύθμιση υγρασίας, ρύθμιση οξυγόνου, βλάβη συστήματος. 23. Να διαθέτει σημαντικό βάρος περίπου 115 kg. 24. Οι διαστάσεις της θερμοκοιτίδας να είναι περίπου : Μήκος : 119 cm. Πλάτος : 62 cm. Ελάχιστο ύψος : 116 cm. Μέγιστο ύψος : 146 cm. 25. Η θερμοκοιτίδα να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει πιστοποίηση CE. 26. Να δοθεί εγγύηση

καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη. 27. Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο service και δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και συντήρησης για δέκα (10) χρόνια.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΙΚΤΗΣ

ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑΣ 1. Να είναι βαριάς κατασκευής (120 kg περίπου) και τελευταίας τεχνολογίας με μικροεπεξεργαστές. Να είναι τροχήλατη με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς, από τους οποίους οι δύο να έχουν φρένο για την σταθεροποίηση της θερμοκοιτίδας. 2. Οι διαστάσεις της θερμοκοιτίδας να είναι περίπου : - Μήκος : 110 cm. - Πλάτος : 60 cm. - Ύψος : 183 cm. 3. Να λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα τάσης 220V – 240V / 50Hz. 4. Να αποσυναρμολογείται εύκολα και όλα τα εξαρτήματα της να αποστειρώνονται στους 134oC. 5. Η κλίνη να διαθέτει τέσσερα (4) προστατευτικά πλαίσια από διαφανές υλικό, τα οποία να αφαιρούνται εύκολα και γρήγορα και το στρώμα να έχει διαστάσεις 72x51 cm περίπου. 6. Η κλίνη του νεογνού να μπορεί να τεθεί σε επιθυμητή θέση οριζόντια και το κρεβατάκι να έχει δυνατότητα κλίσης +17o/-15 o. 7. Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρικό σύστημα ανύψωσης της τράπεζας ρυθμιζόμενο κατά ύψος 20 cm πάνω - κάτω (προαιρετικά). 8. Η κλίνη να διαθέτει δίσκο ακτινογραφιών για την άμεση παροχή ακτινογραφιών καθώς και περιστρεφόμενο hood 90^o. 9. Η κλίνη του νεογνού να φέρει ειδικό άκαυστο, θερμαινόμενο αντιστατικό ακτινοδιαπερατό στρώμα. 10. Να διαθέτει ντουλάπι αποθήκευσης και φύλαξης υλικών, στο κάτω μέρος του ανανήπτη με δύο συρτάρια. για την τοποθέτηση των αναγκαίων πραγμάτων ενός νεογνού (προαιρετικά). 11. Ο κορμός της τράπεζας να διαθέτει θέσεις για την τοποθέτηση ραφιών, ράγας και στυλό ορού. 12. Να διαθέτει θερμαντικό σώμα 600W, ώστε η θερμότητα να απλώνεται ομοιόμορφα στην κλίνη του νεογνού, με σύστημα ελέγχου της παρεχόμενης θερμότητας αυτόματης ή κατά βούληση. 13. Να διαθέτει ενσωματωμένο φωτισμό για να αποφεύγονται οι τυχόν φωτοσκιάσεις και το οποίο να διαχέεται σε ολόκληρη την κλίνη του νεογνού από το Hood. 14. Να διαθέτει ηλεκτρονική μονάδα παρακολούθησης της θερμοκρασίας του νεογνού. Να διαθέτει ειδικό αισθητήρα ο οποίος να συνδέεται στο υπογάστριο του νεογνού. Οι πληροφορίες για τη θερμοκρασία του νεογνού να μεταδίδονται μέσω του αισθητήρα σε ηλεκτρονική, ψηφιακή ένδειξη. Να διατηρεί ακριβή ισορροπία στη θερμοκρασία του νεογνού, παράγοντας ή μειώνοντας τη θερμότητα, έτσι ώστε να σταθεροποιείται η θερμοκρασία σε ένα συγκεκριμένο επιθυμητό επίπεδο. 15. Η θερμοκρασία να προεπιλέγεται μέσω touch κουμπιών, εύκολα και με ευκρίνεια. 16. Να διαθέτει τριπλό σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών

ανάλογα με το είδος του συναγερμού ώστε να είναι πιο εύκολη η αναγνώριση. 17. Να διαθέτει χαλαζία για την μετάδοση της θερμότητας στο νεογνό. 18. Να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα συναγερμού σε περίπτωση κακής σύνδεσης ή αποσύνδεσης του αισθητήρα, βραχυκυκλώματος, διακοπής του ρεύματος, υψηλής θερμοκρασίας 39οC - 39.5οC. 19. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας δέρματος από 35°C - 38°C και θερμοκρασία αέρα από 20°C - 39°C. 20. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης της τράπεζας με κεντρική παροχή O2, καθώς και με φιάλη O2. 21. Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας : 93/42/EEC, ISO 13485:2003. 22. Να είναι κλάσης BF & 2b. 23. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη. 24. Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο service και δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και συντήρησης για δέκα (10) χρόνια.

Όνομα	Email	Άρθρο	Ημ/νία
ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚ Η ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ	customerservice@bi o-pro.gr	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΗΝ Α ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ 3 ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΩ Ν ΜΕ ΑΡ ΠΡΩΤ 4009	04/03/201 9

Ημερομηνία: 1 / 3 / 2019 ΘΕΜΑ Παρατηρήσεις και προτάσεις για τροποποίηση προτεινόμενων προδιαγραφών σχετικά με την « Πρόσκληση Πρώτης (Α) Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια: Βιοϊατρικού Εξοπλισμού – ΤΡΙΩΝ (3) Θερμοκοιτίδων (CPV: 38434540-3) για τις ανάγκες του Μαιευτικού – Γυναικολογικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων. » (με αριθμό πρωτ. 4009, 13/02/2019) Η εταιρεία μας θέτει τις παρακάτω Παρατηρήσεις – Προτάσεις. Ως προς τις Τεχνικές Προδιαγραφές ΤΩΝ ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΩΝ: ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ #1: ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης με κάμερα CCD για την καταγραφή της εικόνας της φυσικής κατάστασης του νεογνού με παράλληλη παρακολούθηση όλων των γραφημάτων για τις παρακολουθούμενες παραμέτρους. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Με την προδιαγραφή αυτή διασφαλίζεται δυνατότητα αναβάθμισης της θερμοκοιτίδας ώστε να επιτευχθεί η καλύτερη παρακολούθηση του νεογνού, αφού μπορεί με αυτό τον τρόπο να έχει πλήρη εικόνα της κατάστασης στην οποία βρίσκεται το νεογνό γραφήματα για την

κλινική εικόνα και κάμερα CCD για την φυσική κατάσταση. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ #2: ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: Να διαθέτει δεύτερο, εξωτερικό μόνιτορ απεικόνισης των μετρούμενων παραμέτρων, το οποίο να δύναται να περιστρέφεται από τον χρήστη για να είναι ορατό από διαφορετικές κατευθύνσεις. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Με την προδιαγραφή αυτή διασφαλίζεται ότι η θερμοκοιτίδα θα μπορεί να παρέχει πληροφόρηση στο προσωπικό της κλινικής το οποίο κινείται μεν κοντά στην θερμοκοιτίδα, όχι όμως μπροστά από το κύριο μόνιτορ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΘΗΚΗ #3: ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: Να διαθέτει δυνατότητα παρακολούθησης του SpO₂ του νεογνού μέσω τεχνολογίας Massimo. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Η παρακολούθηση του SpO₂ του νεογνού είναι πολύ συχνά απαραίτητη για την καλύτερη κλινική εικόνα και της εξέλιξης της υγείας του νεογνού. Έτσι η προσθήκη της συγκεκριμένης προδιαγραφής αναβαθμίζει σημαντικά τις δυνατότητες παρακολούθησης του νεογνού. Η τεχνολογία Massimo έχει επιδείξει καλύτερα αποτελέσματα ακρίβειας για μετρήσεις σε νεογνά σε σύγκριση με εναλλακτικές τεχνολογίες μέτρησης SpO₂.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ #6: ΑΡΧΙΚΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Η καμπίνα του νεογνού να φέρει επίσης 6 θύρες χειρός τουλάχιστον. Οι εν λόγω θύρες χειρός, θα πρέπει να ανοίγουν αθόρυβα μέσω κλειστρών. Επίσης να διαθέτουν ανοίγματα (οπές) για την διέλευση σωλήνων ή και ηλεκτροδίων. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Η καμπίνα του νεογνού να φέρει επίσης 6 θύρες χειρός τουλάχιστον. Οι εν λόγω θύρες χειρός, θα πρέπει να ανοίγουν αθόρυβα μέσω κλειστρών. Τα όποια ανοίγματα (οπές) για την διέλευση σωλήνων ή και ηλεκτροδίων να μην βρίσκονται επάνω στις θύρες χειρός, αλλά σε διαφορετικό σημείο ώστε να επιτυγχάνεται η ανεμπόδιστη φροντίδα του νεογνού. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Αν οι θύρες χειρός έχουν επάνω τους τις οπές για την διέλευση των καλωδίων, τότε κατά το άνοιγμα των θυρών θα μετακινούνται και τα καλώδια. Η σωστή θέση των οπών για τα καλώδια είναι κάπου ώστε να μην εμποδίζεται το άνοιγμα οποιασδήποτε θύρας της θερμοκοιτίδας.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ #8: ΑΡΧΙΚΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Να διαθέτει ελληνικό μενού λειτουργίας. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Θα προτείνουμε να διατυπωθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Να προτιμηθεί το ελληνικό μενού λειτουργίας.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ #9: ΑΡΧΙΚΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Να υπάρχει η

δυνατότητα γραφικής απεικόνισης των τελευταίων εικοσιτεσσάρων (24) ωρών, για τις εξής παραμέτρους: • Θερμοκρασίας αέρα • Θερμοκρασίας δέρματος νεογνού δύο σημείων • Ποσοστού συγκέντρωσης οξυγόνου •

Ποσοστού Σχετικής Υγρασίας • Ισχύς θερμαντικού
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ:

Να υπάρχει η δυνατότητα γραφικής απεικόνισης των τελευταίων εικοσιτεσσάρων (24) ωρών, για τις εξής παραμέτρους: • Θερμοκρασίας αέρα • Θερμοκρασίας δέρματος νεογνού δύο σημείων • Ποσοστού συγκέντρωσης οξυγόνου • Ποσοστού Σχετικής Υγρασίας

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Προτείνουμε την παράλειψη της παραμέτρου της ισχύος του θερμαντικού, ως μια παράμετρος η οποία δεν προσφέρει όφελος για την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας του νεογνού.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ #11: ΑΡΧΙΚΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης και ελέγχου του ποσοστού συγκέντρωσης του οξυγόνου από 21% έως 65%. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης του ποσοστού συγκέντρωσης του οξυγόνου από 21% έως 65% και σύστημα ελέγχου του ποσοστού συγκέντρωσης του οξυγόνου από 21% έως 100%. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Η δυνατότητα ανίχνευσης συγκέντρωσης οξυγόνου έως 100% αποτελεί ένα επιπλέον μέτρο ασφάλειας το οποίο μπορεί να καλύψει περιπτώσεις στις οποίες παρουσιάζεται τυχόν δυσλειτουργία σχετιζόμενη με το σύστημα παροχής του οξυγόνου. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ #12: ΑΡΧΙΚΗ

ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης με σύστημα ρύθμισης και ελέγχου της υγρασίας με εύρος 35% έως 95% περίπου, σε βήματα του 1% και δοχείο απολυμαινόμενο, μεγάλης χωρητικότητας. Να προσφερθεί προς επιλογή του εν λόγω σύστημα. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Να διαθέτει στον βασικό εξοπλισμό σύστημα ρύθμισης και ελέγχου της υγρασίας με εύρος 35% έως 95% περίπου, σε βήματα του 1% και δοχείο απολυμαινόμενο, μεγάλης χωρητικότητας.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Η δυνατότητα ρύθμισης της υγρασίας είναι ανάμεσα στις βασικές ρυθμίσεις τις οποίες πρέπει να διαθέτουν οι σύγχρονες θερμοκοιτίδες κλειστού τύπου, ώστε να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις τις οποίες έχει το κάθε νεογνό. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ #19: ΑΡΧΙΚΗ

ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Η αρχική ταχύτητα του αέρα πάνω από το νεογνό να μην υπερβαίνει τα 12 cm/sec. Αυτό να πιστοποιείται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ

ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Η αρχική ταχύτητα του αέρα πάνω από το νεογνό να μην υπερβαίνει τα 30

cm/sec. Αυτό να πιστοποιείται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Η ταχύτητα των 30 cm/sec είναι σύμφωνη με τις απαιτούμενες προδιαγραφές των σύγχρονων θερμοκοιτίδων κλειστού τύπου και είναι απόλυτα ασφαλής για τα νεογνά. Η διεύρυνση του εν λόγω ορίου ευνοεί την ανάπτυξη του ανταγωνισμού ανάμεσα στους υποψήφιες εταιρείες για να προσφέρουν για το ζητούμενο είδος. Από την άλλη πλευρά διατηρώντας το αυστηρό όριο των 12 cm/sec περιορίζονται σημαντικά οι υποψήφιες επιλογές μοντέλων για το ζητούμενο είδος, δεν ευνοείται η ανάπτυξη ανταγωνισμού και ταυτόχρονα αυξάνεται η πιθανότητα για να προμηθευτεί το νοσοκομείο είδος το οποίο είναι σημαντικά ακριβότερο από αντίστοιχα αξιόλογα συστήματα της αγοράς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ #21: ΑΡΧΙΚΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ: Να συνοδεύεται από ειδικό εξεταστικό φωτισμό, τεχνολογίας LED, με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης φωτισμού και της θερμοκρασίας χρώματος, κατάλληλο για χρήση σε νεογνά.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ:

(κενό) **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:** Προτείνουμε την κατάργηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής καθώς αυτή αφορά δευτερεύον είδος. Δεν υπάρχει η δυνατότητα από όλους τους υποψήφιους προμηθευτές θερμοκοιτίδων για την παραχώρηση ειδικού εξεταστικού φωτισμού, όπως και πιστεύουμε ότι ενδέχεται να υπάρχουν υποψήφιες εταιρείες οι οποίες διαθέτουν συστήματα ειδικού εξεταστικού φωτισμού, χωρίς απαραίτητως να διαθέτουν θερμοκοιτίδες. Διατηρώντας αυτή την προδιαγραφή περιορίζονται οι υποψήφιες προμηθεύτριες εταιρείες για το ζητούμενο είδος, δεν ευνοείται η ανάπτυξη ανταγωνισμού και ταυτόχρονα αυξάνεται η πιθανότητα για να προμηθευτεί το νοσοκομείο είδος το οποίο είναι σημαντικά ακριβότερο από αντίστοιχα αξιόλογα συστήματα της αγοράς. Η προμήθεια του ειδικού εξεταστικού φωτισμού, είναι εύκολο να πραγματοποιηθεί από το νοσοκομείο σε ξεχωριστό αίτημα ή ακόμα και ως διαφορετικό είδος, στον ίδιο διαγωνισμό με τις θερμοκοιτίδες. **ΜΕ ΤΙΜΗ ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝ/ΠΗ ΕΠΕ**

Όνομα Email
MEDITRUST marmatt@meditrust.gr

Άρθρο Τρεις
Θερμοκοιτίδες για τις Ημ/νία
ανάγκες Μαιευτ- 04/03/2019
Γυναικ Τμημ
Γ.Ν.Χανίων

Προς Ελληνική Δημοκρατία, Υπουργείο Υγείας 7η Υ.Πε.
Κρήτης Γενικό Νοσοκομείο Χανίων "Ο Άγιος Γεώργιος"

Μουρνιές Κυδωνίας Χανίων 73 100 Χανιά Αθήνα,
04.03.2019 Αρμόδιος : κος Γεώργιος Νικολάου - Γραφείο
Προμηθειών Τηλ. : 28210-22309 E-mail :
gnikolaou@chaniahospital.gr Θέμα : Δημόσια
Διαβούλευση για την προμήθεια Βιοϊατρικού Εξοπλισμού
-Τρείς (3) Θερμοκοιτίδες για τις ανάγκες του Μαιευτικού-
Γυναικολογικού Τμήματος του Γενικού Νοσοκομείου
Χανίων, CPV : 38434540-3, Αρ. Πρωτ.: 4009/13-02-
2019, 19DIAB000004181 2019-02-15, Διάρκεια
Διαβούλευσης : 18.02.2019 έως 04.03.2019 Αγαπητοί
κύριοι, Στα πλαίσια της ανωτέρω δημόσιας διαβούλευσης
σας παραθέτουμε κατωτέρω τα σχόλιά μας. Τεχνικές
Προδιαγραφές Θερμοκοιτίδας Νοσηλείας Νεογνών
Προδιαγραφή 5: Να φέρει δύο (2) μεγάλες ανοιγόμενες
πόρτες (εμπρόσθια & οπίσθια), ώστε παρέχεται ευκολία
κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων. Κατά το άνοιγμα των
εν λόγω πορτών θα πρέπει να ενεργοποιείται αυτόματα
σύστημα ροή αέρος, ώστε να μη μεταβάλλεται σημαντικά
η θερμοκρασία εντός της θερμοκοιτίδας. Σχόλια Meditrust
προδ. 5: Θεωρούμε απαραίτητο να αναφέρεται στην
Προδιαγραφή 5, ότι οι πόρτες πρέπει να ανοίγουν προς τα
κάτω και το στρώμα του νεογνού να σύρεται έξω και από
τις δύο πόρτες, για την διενέργεια διαφόρων Ιατρικών
επεμβάσεων. Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 5:
«Να φέρει δύο μεγάλες πόρτες (εμπρόσθια και οπίσθια)
που να ανοίγουν προς τα κάτω προς άμεση αλλά και
ταυτόχρονη πρόσβαση στο νεογνό από οιαδήποτε μεριά
παρέχοντας τη δυνατότητα και τυχών επεμβάσεων στο
νεογνό. Το στρώμα του νεογνού να σύρεται έξω και από
τις δύο πόρτες της θερμοκοιτίδας. Κατά το άνοιγμα των εν
λόγω πορτών θα πρέπει να ενεργοποιείται αυτόματα
σύστημα ροή αέρος, ώστε να μη μεταβάλλεται σημαντικά
η θερμοκρασία εντός της θερμοκοιτίδας» Προδιαγραφή 7:
Η θερμοκοιτίδα να διαθέτει οθόνη, η οποία να παρέχει
συνοπτική απεικόνιση όλων των λειτουργιών, των
δεδομένων και των συνθηκών συναγερμού. Επίσης θα
πρέπει να παρέχει αριθμητική απεικόνιση των εξής
παραμέτρων: θερμοκρασίας αέρος, θερμοκρασία
δέρματος νεογνού από δύο σημεία ταυτόχρονα (ένα
κεντρικό ένα περιφερειακό) για την καλύτερη εικόνα της
κατάστασης του νεογνού, επιθυμητής θερμοκρασίας
αέρος εντός της καμπίνας, επιθυμητής θερμοκρασίας
δέρματος, επίπεδο υγρασίας, ποσοστού οξυγόνου. Σχόλια
Meditrust προδ. 7 : Θεωρούμε ότι το συμφέρον του
Νοσοκομείου είναι να απαιτείται οθόνη νέας τεχνολογίας
LCD-TFT αφής, έγχρωμη, τουλάχιστον 7 ιντσών (που
διαθέτουν όλα τα νέα μοντέλα θερμοκοιτίδων) και σε
τέτοια θέση που να φαίνεται από απόσταση και από
οιαδήποτε γωνία, προς εξυπηρέτηση του Νοσηλευτικού

προσωπικού αλλά και για την ασφάλεια των νεογνών. Οθόνες θερμοκοιτίδων σε κίτρινο ή μπλέ φόντο με μαύρα ή άσπρα στοιχεία, είναι παλαιάς τεχνολογίας του έτους 2000. Επίσης θεωρούμε απαραίτητη την απεικόνιση του δείκτη ισχύος θερμοστάτη. Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 7: « Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη TFT-LCD οθόνη αφής 7 ιντσών τουλάχιστον, η οποία να είναι τοποθετημένη σε τέτοια θέση ώστε να είναι εμφανής από απόσταση και από οιαδήποτε γωνία και η οποία να παρέχει συνοπτική απεικόνιση όλων των λειτουργιών, των δεδομένων και των συνθηκών συναγερμού. Επίσης θα πρέπει να παρέχει αριθμητική απεικόνιση των εξής παραμέτρων: θερμοκρασίας αέρος, θερμοκρασίας δέρματος νεογνού από δύο σημεία ταυτόχρονα (ένα κεντρικό ένα περιφερειακό) για την καλύτερη εικόνα της κατάστασης του νεογνού, επιθυμητής θερμοκρασίας αέρος εντός της καμπίνας, επιθυμητής θερμοκρασίας δέρματος, επίπεδο υγρασίας, ποσοστού οξυγόνου και δείκτη ισχύος θερμοστάτη.» Προδιαγραφή 8: Να διαθέτει ελληνικό μενού λειτουργίας Σχόλια Meditrust προδ. 8 : Επειδή το Ελληνικό Μενού στη Θερμοκοιτίδα είναι αδιάφορο, χωρίς κλινικό όφελος διότι οι απεικονίσεις στην Οθόνη είναι κατά το πλείστον Αριθμοί και Σύμβολα και επειδή το συμφέρον του Νοσοκομείου σας είναι η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συμμετοχή, με σκοπό την ανάπτυξη ανταγωνισμού, ζητάμε την αλλαγή της προδιαγραφής ως ακολούθως: Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 8 : «Να διαθέτει Ελληνικό ή Αγγλικό μενού λειτουργίας» Προδιαγραφή 11: Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης και ελέγχου ποσοστού συγκέντρωσης του Οξυγόνου από 21% έως 65%. Σχόλια Meditrust προδ. 11 : Λόγω του ότι η συγκέντρωση του ποσοστού O₂ στην ατμόσφαιρα είναι 21% (20.95%) η ρύθμιση του ποσοστού O₂ δεν μπορεί να αρχίζει από 21% αλλά από 22%. Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 11: «Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης και ελέγχου ποσοστού συγκέντρωσης του Οξυγόνου από 22% έως 65%» Προδιαγραφή 12: Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης με σύστημα ρύθμισης και ελέγχου της υγρασίας με εύρος 35% έως 95% περίπου, σε βήματα του 1% και δοχείο απολυμαινόμενο, μεγάλης χωρητικότητας. Να προσφερθεί προς επιλογή το εν λόγω σύστημα. Σχόλια Meditrust προδ. 12 : Επειδή για μία σωστή νοσηλεία του Νεογνού, είναι απαραίτητο το σύστημα ρύθμισης και ελέγχου της υγρασίας εντός της θερμοκοιτίδας, θεωρούμε ότι θα πρέπει να προσφέρεται σαν στάνταρ εξάρτημα της θερμοκοιτίδας και όχι προς επιλογή. Συνήθως προς επιλογή απαιτείται το σύστημα Servo Οξυγόνου. Επίσης επειδή το αναφερόμενο εύρος των 35% -40% είναι η

φυσιολογική υγρασία δωματίου, το εύρος ρύθμισης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον από 40%. Θεωρούμε επίσης απαραίτητο να αναφέρεται ο τρόπος υγραποίησης που πρέπει να είναι δια βρασμού και το όλο σύστημα υγρασίας να είναι εξ'ολοκλήρου ενσωματωμένο στο κυρίως σώμα της θερμοκοιτίδας, προς αποφυγή εμφάνισης βακτηρίων και λοιμώξεων. Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 12: «Να διαθέτει αυτόματο, αυτοαπολυμαινόμενο, Servo-controlled σύστημα ρύθμισης και ελέγχου της Υγρασίας από 40% έως 95% RH περίπου, με αντίστοιχη απεικόνιση στην οθόνη της θερμοκοιτίδας. Το σύστημα αυτό, επί ποινή απόρριψης, θα πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιεί για την υγραποίηση, μέθοδο εξάτμισης του νερού δια βρασμού, για την αποφυγή εμφάνισης βακτηρίων και μείωση των κινδύνων λοιμώξεων. Το παραπάνω σύστημα να είναι εξ'ολοκλήρου ενσωματωμένο στο κυρίως σώμα της θερμοκοιτίδας και εύκολο στον καθαρισμό του».

Προδιαγραφή 14: Η θερμοκοιτίδα θα πρέπει να διαθέτει ειδική επιλογή σίγασης των συναγεργμών, τα επίπεδα των οποίων να είναι εναρμονισμένα σύμφωνα με το επίσημο Πρότυπο της Ευρωπαϊκής Ένωσης IEC-60601-1-8.

Σχόλια Meditrust προδ. 14 : Το IEC-60601-1-8 αναφέρεται μόνο στον ήχο των συναγεργμών (το διαθέτει η Θερμοκοιτίδα Isolette 8000), αλλά όχι και στην γενική ασφάλεια των Θερμοκοιτίδων Νεογνών που είναι το IEC-60601-2-19. Θεωρούμε το IEC-60601-1-8 για τον συναγεργμό, χωρίς κανένα κλινικό πλεονέκτημα, αντίθετα με το Πρότυπο της Ευρωπαϊκής Ένωσης IEC-60601-2-19 που αναφέρεται στη ασφάλεια των Θερμοκοιτίδων Νεογνών. Επίσης εκτός της σίγασης των συναγεργμών και θεωρούμε απαραίτητη την δυνατότητα ρύθμισης της έντασης του ήχου τους σύμφωνα με την αξιολόγηση του περιστατικού από τον θεράποντα ιατρό. Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 14: «Η θερμοκοιτίδα θα πρέπει να διαθέτει ειδική επιλογή σίγασης των συναγεργμών και να είναι εναρμονισμένη σύμφωνα με το επίσημο Πρότυπο της Ευρωπαϊκής Ένωσης IEC-60601-1-8, ή με το IEC-60601-2-19 ειδικά για θερμοκοιτίδες Νεογνών. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης έντασης του ήχου τους».

Προδιαγραφή 15: Η στάθμη θορύβου εντός της καμπίνας του νεογνού να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη, <47 DbA σε τυπική χρήση, το οποίο να τεκμηριώνεται απαραίτητα στα αντίστοιχα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Σχόλια Meditrust προδ. 15 :Από Διεθνείς Κλινικές μελέτες η στάθμη θορύβου σε κανονική λειτουργία της θερμοκοιτίδας πρέπει να είναι τουλάχιστον <45 DbA, ούτως ώστε με την λειτουργία υγρασίας/O₂ να φτάνει στα <47 DbA περίπου. Προτεινόμενη Διατύπωση

Προδιαγραφής 15: «Η στάθμη θορύβου εντός της καμπίνας του νεογνού να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη, <45 Dba σε τυπική χρήση και <47 Dba με λειτουργία υγρασίας/O₂, το οποίο να τεκμηριώνεται απαραίτητα στα αντίστοιχα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου». Προδιαγραφή 19: Η ταχύτητα του αέρα πάνω από το νεογνό να μην υπερβαίνει τα 12cm/sec. Αυτό να πιστοποιείται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Σχόλια Meditrust προδ. 19 : Η ταχύτητα του θερμού αέρα πάνω από το Νεογνό πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη ούτως ώστε να μην αφυδατώνεται το νεογνό. Η διεθνώς αποδεκτή ταχύτητα αέρα πάνω από το νεογνό είναι το μέγιστο 10cm/sec, όπως άλλωστε διαθέτουν και όλα τα γνωστά μοντέλα Θερμοκοιτίδων διεθνώς. Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 19: "Η ταχύτητα του αέρα πάνω από το νεογνό να μην υπερβαίνει τα 10cm/sec. Αυτό να πιστοποιείται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου". Προδιαγραφή 21: Να συνοδεύεται από ειδικό εξεταστικό φωτισμό, τεχνολογίας LED, με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης φωτισμού και της θερμοκρασίας χρώματος, κατάλληλο για χρήση σε νεογνά. Σχόλια Meditrust προδ. 21 : Αυτή η απαίτηση για ειδικό εξεταστικό φως LED είναι εξαιρετικά «πρωτότυπη» για σταθερές θερμοκοιτίδες νοσηλείας Νεογνών. Παρόμοιο φως απαιτείται για Φορητή ή Ανοικτή Θερμοκοιτίδα, αλλά ουδέποτε για σταθερή Θερμοκοιτίδα Νοσηλείας Νεογνών. Θεωρούμε εντελώς περιττή την δαπάνη για εξεταστικό Φως σε σταθερή Θερμοκοιτίδα Νεογνών, που βρίσκεται σε μονάδα MENN, με άπλετο φως. Φυσικά όλοι οι κατασκευαστές μπορούν να προσφέρουν ειδικό εξεταστικό φως LED. Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 21: Είναι βέβαιο ότι η ακύρωση της απαίτησης αυτής θα είναι προς οικονομικό όφελος του Νοσοκομείου, χωρίς κανένα πρόβλημα για την ασφάλεια του νεογνού. Προδιαγραφή 25: Να συνοδεύεται από: • Ειδικό ανατομικό, ακτινοπερατό στρωματάκι • Αισθητήρας μέτρησης θερμοκρασίας δέρματος πολλαπλών χρήσεων • 10 τουλάχιστον αισθητήρες μέτρησης θερμοκρασίας δέρματος μίας χρήσης • Ειδικό κάλυμμα αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος (τουλάχιστον 40 τεμάχια) • Κάλυμμα θερμοκοιτίδας, ιατρικής κλάσης, για εξειδικευμένη εφαρμογή στις συγκεκριμένες θερμοκοιτίδες • Σωλήνα σύνδεσης με τις παροχές O₂ του νοσοκομείου Σχόλια Meditrust προδ. 25 : Εφ' όσον απαιτείται στην Προδιαγραφή 7 απεικόνιση θερμοκρασίας νεογνού από 2 σημεία, η θερμοκοιτίδα πρέπει να συνοδεύεται και από αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος

πολλαπλών χρήσεων, περιφερειακής μέτρησης. Οι αισθητήρες δέρματος μ.χρ. πρέπει να συνοδεύονται από ένα ειδικό καλώδιο πολλαπλών χρήσεων για την σύνδεσή τους. Εκτός του σωλήνα O₂ πρέπει επίσης να συνοδεύεται και από 2 κάψες O₂. Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 25: Να συνοδεύεται από: • Ειδικό ανατομικό, ακτινοπερατό στρωματάκι • Αισθητήρα μέτρησης θερμοκρασίας δέρματος πολλαπλών χρήσεων • Αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος πολλαπλών χρήσεων περιφερειακής μέτρησης. • 10 τουλάχιστον αισθητήρες μέτρησης θερμοκρασίας δέρματος μίας χρήσης • Καλώδιο πολλαπλών χρήσεων για αισθητήρες μ.χρήσεως • Ειδικό κάλυμμα αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος (τουλάχιστον 40 τεμάχια) • Κάλυμμα θερμοκοιτίδας, ιατρικής κλάσης, για εξειδικευμένη εφαρμογή στις συγκεκριμένες θερμοκοιτίδες • Σωλήνα σύνδεσης με τις παροχές O₂ του νοσοκομείου • 2 κάψες Οξυγόνου

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ: ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ. Προδιαγραφή 2.1 : «Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:2016, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά. Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με τον Ν. 2939/2001 και το ΠΔ 117/2004 και 15/2006)» Σχόλια Meditrust προδ. 2.1 : Επειδή από τον Σεπτέμβριο του 2018 έχει πάψει να ισχύει το EN ISO 9001:2008 και έχει αντικατασταθεί από το EN ISO 9001:2015, ο διαγωνισμός πρέπει να αναφέρει το νέο σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015 που βρίσκεται σε ισχύ. Επίσης θα πρέπει να προστεθεί και το : Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 2.1: «Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:2016, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32

Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής
πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε
Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ
(σύμφωνα με τον Ν. 2939/2001 και το ΠΔ 117/2004 και
15/2006» Πάντα στην διάθεσή σας, Με Εκτίμηση M e d i
t r u s t Ε.Π.Ε. Ιωάννης Κουζινόπουλος Δ/ντής Πωλήσεων
