

**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΡΙΘΜ.2025ΔΙΑΒ30565 ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΕΣΗΔΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
«ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΕΡΑ/ΟΞΥΓΟΝΟΥ(HI-
FLOW)ΤΗΣ Κ/Δ ΚΛΙΝΙΚΗΣ»**

1)ΕΤΑΙΡΕΙΑ :ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ, sales@bio-pro.gr

ΣΧΟΛΙΑ

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη τα παρακάτω σχόλια σχετικά με την Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια αεροστρώματος κατακλίσεων ασθενούς, συσκευής παροχής υψηλής ροής μειγμάτων αέρα/οξυγόνου(HI-FLOW) & αναλύτη αερίων αίματος για την Κ/Δ κλινική το Γενικό Νοσοκομείο Κέρκυρας.

Η εταιρεία μας , ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ , σας αποστέλλει τις ακόλουθες παρατηρήσεις της σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας Διαβούλευσης :

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΕΡΑ/ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HI-FLOW)

1.Να διαθέτει κατά προτίμηση αναλώσιμο και όχι ενσωματωμένο υγραντήρα (δεν χρειάζεται αποστείρωση έτσι).

2.Να διαθέτει θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα με ενσωματωμένο αισθητήρα θερμοκρασίας χωρίς εξωτερικά καλώδια και αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού με δύο φλοτέρ για τη μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς.

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής:

Να διαθέτει θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα με ενσωματωμένο αισθητήρα ελέγχου θερμοκρασίας χωρίς εξωτερικά καλώδια και αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Η απαίτηση για «δύο φλοτέρ» συνδέεται με συγκεκριμένο κατασκευαστή και μπορεί να δημιουργήσει φωτογραφικούς όρους. Αφαιρείται για την ενίσχυση του ανταγωνισμού και τη διασφάλιση ίσων όρων συμμετοχής.

3.Να απεικονίζεται σε οθόνη η θερμοκρασία του κυκλώματος, η ροή (L/min) και το ποσοστό οξυγόνου που λαμβάνει ο ασθενής.

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής:

Να απεικονίζονται σε έγχρωμη οθόνη: η ροή, το ποσοστό οξυγόνου, η θερμοκρασία, το επίπεδο υγρασίας, ο ρυθμός των αναπνοών του ασθενούς, ο κορεσμός (SpO2) και ο δείκτης ROX.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Η επέκταση των παραμέτρων παρακολούθησης ενισχύει τη διαγνωστική δυνατότητα της συσκευής, ιδίως σε περιβάλλον ΜΕΘ. Ο δείκτης ROX θεωρείται διεθνές εργαλείο πρόγνωσης αποτυχίας ή μη του HI-FLOW.

6η Υ.Πε.
Γ.Ν.ΚΕΡΚΥΡΑΣ <<ΑΓ.ΕΙΡΗΝΗ>>
ΑΡ.ΠΡΩΤ. : 12472
ΗΜ/ΝΙΑ: 24/06/2025



4. Να ρυθμίζεται η θερμοκρασία από 31°C έως 37°C.

5. Να παρέχει ροή από 2 L/min έως 60 L/min.

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής:

Να παρέχει ροή από 2 L/min έως 60 L/min μέσω επίτοιχιας παρόχης ή ροομέτρου

Αιτιολόγηση τροποποίησης

Η προσθήκη επιτρέπει τη χρήση και συσκευών που λειτουργούν με ροόμετρο, δίνοντας περισσότερες επιλογές χωρίς να περιορίζεται η απαιτούμενη ροή.

6. Να έχει δυνατότητα παροχής O₂ από 21% έως και 100%.

7. Να διαθέτει σύστημα απολύμανσης της συσκευής μέσω λογισμικού και να εμφανίζεται στην οθόνη αν πραγματοποιήθηκε και αν είναι ασφαλής προς χρήση.

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής:

Η συσκευή να μην απαιτεί διαδικασία απολύμανσης και να είναι άμεσα επαναχρησιμοποιήσιμη με την αλλαγή μόνο του αναλώσιμου κυκλώματος.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Η μη απαίτηση απολύμανσης επιταχύνει τη διαθεσιμότητα της συσκευής και μειώνει τον λειτουργικό φόρτο και το κόστος. Η χρήση αποστειρωμένων αναλωσίμων εξασφαλίζει παράλληλα την ασφάλεια του ασθενούς.

8. Να υπάρχει η δυνατότητα κλειδώματος της οθόνης.

9. Να διαθέτει φίλτρο καθαρισμού του ατμοσφαιρικού αέρα και να εμφανίζεται στην οθόνη ένδειξη όταν απαιτείται αλλαγή.

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής:

Η συσκευή να διαθέτει διπλό φίλτρο καθαρισμού:

- Ένα φίλτρο ενσωματωμένο στη συσκευή με αλλαγή κάθε 2 εβδομάδες
- Ένα φίλτρο στο αναλώσιμο κύκλωμα που αντικαθίσταται σε κάθε αλλαγή κυκλώματος

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Εξασφαλίζει επιπλέον προστασία του ασθενούς, μειώνοντας την πιθανότητα επιμόλυνσης.

10. Να έχει ενσωματωμένους συναγερμούς με φωτεινές και ηχητικές ενδείξεις.

11. Να είναι φορητό μικρού βάρους.

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής:

Να είναι φορητό μικρού βάρους και να διαθέτει μπαταρία διάρκειας τουλάχιστον 50 λεπτών για χρήση εντός ή εκτός νοσοκομείου.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Η ενσωματωμένη μπαταρία επιτρέπει τη χρήση της συσκευής κατά τη μεταφορά του ασθενούς, χωρίς διακοπή της θεραπείας.

12. Να συνοδεύεται από στατώ, βάση στήριξης της συσκευής στο στατώ και καλάθι αποθήκευσης αναλωσίμων.

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής:

Να συνοδεύεται από στατώ, βάση στήριξης, καλάθι αποθήκευσης και επιπλέον βάση στήριξης φιάλης οξυγόνου.

Αιτιολόγηση τροποποίησης:

Εξασφαλίζει αυτόνομη λειτουργία της συσκευής κατά τη διακομιδή, χωρίς ανάγκη επιτοίχιας ή σταθερής παροχής οξυγόνου.

Προτεινόμενες νέες προδιαγραφές (προσθήκες):

13. Νέα προδιαγραφή:

Η συσκευή να έχει δυνατότητα μη επεμβατικού αερισμού (CPAP, BIPAP ST).

Αιτιολόγηση προσθήκης:

Επιτρέπει την κάλυψη μεγαλύτερου εύρους αναπνευστικών περιστατικών με μία μόνο συσκευή. Ενισχύει την αποδοτικότητα και μειώνει τα επιπλέον κόστη .

14. Νέα προδιαγραφή:

Η συσκευή να είναι κατάλληλη για χρήση σε ενήλικες και παιδιά.

Αιτιολόγηση προσθήκης:

Εξασφαλίζει ευελιξία στη χρήση της συσκευής, χωρίς ανάγκη διάθεσης διαφορετικών μοντέλων για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε επιπρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση που ενδεχομένως να χρειαστείτε.

Με εκτίμηση,

ΜΕ ΤΙΜΗ

ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

2)ΕΤΑΙΡΕΙΑ: ΘΕΡΑΣΥΣ ΙΑΤΡΙΚΑ Ε.Ε., contact@therasys.gr

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΒ. 2025ΔΙΑΒ30565

ΠΡΟΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ «ΑΓΙΑ ΕΙΡΗΝΗ»

ΘΕΜΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ: 2025ΔΙΑΒ30565

Αξιότιμοι Κύριοι,

Συμμετέχοντες στη διαδικασία της ως άνω διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών με Αριθ. 2025ΔΙΑΒ30565, έχουμε την τιμή να υποβάλλουμε στην υπηρεσία σας τα κάτωθι σχόλια, προτάσεις και παρατηρήσεις της εταιρείας μας για συμπλήρωση, διόρθωση, τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε, μέσω της πληρότητας και αντικειμενικότητας τους, να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον διαγωνισμό.

Προδιαγραφή: Να διαθέτει θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα με ενσωματωμένο αισθητήρα ελέγχου θερμοκρασίας χωρίς εξωτερικά καλώδια και αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού με δύο φλοτέρ για τη μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς.

Σχολιασμός: Η αναφορά στην ύπαρξη «δύο φλοτέρ για τη μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς» χρήζει διευκρίνισης. Η παρουσία δύο φλοτέρ, είναι πιθανό να παρέχει ένα επιπλέον επίπεδο παρακολούθησης του επιπέδου νερού, δεν προσφέρει καθολική ασφάλεια στον ασθενή από μόνη της, καθώς εξαρτάται από τον συνολικό σχεδιασμό του θαλάμου.

Πρόταση: Να διαθέτει θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα με ενσωματωμένο αισθητήρα ελέγχου θερμοκρασίας και αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού για την ασφαλή και αποτελεσματική υγρασία του αέρα που παρέχεται στον ασθενή. Ο θάλαμος νερού πρέπει να έχει σύστημα παρακολούθησης του επιπέδου νερού για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας και της μέγιστης ασφάλειας του συστήματος.

Προδιαγραφή: Να διαθέτει σύστημα απολύμανσης της συσκευής για ασφαλή εφαρμογή σε άλλο ασθενή. Η διαδικασία να γίνεται αυτόματα μέσω του λογισμικού προγράμματος της συσκευής, επιπλέον να εμφανίζεται στην οθόνη αν πραγματοποιήθηκε και αν είναι ασφαλής για εφαρμογή τον ασθενή.

Σχολιασμός: Για την μείωση των νοσοκομειακών λοιμώξεων, για την προστασία του ασθενούς και για την εξοικονόμηση χρόνου του νοσηλευτικού προσωπικού, συνιστάται να χρησιμοποιούνται τα μιας χρήσης αναλώσιμα που δεν απαιτούν απολύμανση.

Πρόταση: Να μην απαιτείται κύκλος αποστείρωσης μεταξύ ασθενών. Να κατατίθεται βεβαίωση κατασκευαστή.

Επιπρόσθετα, προτείνουμε τις κάτωθι προδιαγραφές για την ενίσχυση των τελικών προδιαγραφών:

- Να διαθέτει αισθητήρα υπέρυθρων για την επιτήρηση επιπέδου νερού και να ενεργοποιείται προειδοποιητικός συναγερμός χαμηλής στάθμης νερού, ώστε να αποτρέπεται η ξήρανση και η υπερθέρμανση του υγραντήρα.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο υπερηχητικό αισθητήρα O₂ και να μην απαιτείται βαθμονόμηση ή συντήρηση
- Να διαθέτει μπαταρία λειτουργίας τουλάχιστον 20' για την ενδονοσοκομειακή μεταφορά.
- Το επιθυμητό FiO₂ να επιτυγχάνεται μέσω αυτόματου εσωτερικού μίκτη υψηλής ακρίβειας.
- Να διαθέτει λειτουργία ψύξης της συσκευής μετά την χρήση όπου αναστέλλει την ανάπτυξη μικροοργανισμών εντός του νοσοκομειακού χώρου.

Με εκτίμηση

ΘΕΡΑΣΥΣ ΙΑΤΡΙΚΑ Ε,Ε,