

**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΡΙΘΜ.2025ΔΙΑΒ30564 ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΕΣΗΔΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΤΗΣ Κ/Δ ΚΛΙΝΙΚΗΣ»**

**1)ΕΤΑΙΡΕΙΑ: ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΨΗΛΙΑΚΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΕΠΕ, info@psiliakos.gr**

**ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

**ΣΧΟΛΙΑ**

**Αξιότιμοι Κύριοι/Κυρίες,**



Σεβόμενοι το έργο της Επιτροπής σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις προτάσεις της εταιρίας μας σχετικά με την παρούσα Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Αεροστρώματος κατακλίσεων ασθενούς, συσκευή παροχής υψηλής ροής μειγμάτων αέρα/οξυγόνου (hi-flow) & αναλυτή αερίων αίματος της Κ/Δ Κλινικής, για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κέρκυρας.

Η εταιρεία μας διαθέτει σύγχρονα και ποιοτικά προϊόντα προηγμένης τεχνολογίας και σκοπός των παρατηρήσεων που διατυπώνουμε κατωτέρω, προσανατολίζονται στην εξασφάλιση του υγιούς ανταγωνισμού προς όφελος τόσο του ιδρύματος σας όσο και του Δημόσιου συμφέροντος.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΜΕ ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ**

**Α. ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ**

- Σχετικά με την προδιαγραφή 1 η οποία ορίζει:

«Το αερόστρωμα να λειτουργεί στα 230V AC/ 50 Hz, να εξυπηρετεί την πρόληψη και την θεραπεία κατακλίσεων ασθενών υψηλού κινδύνου κατακλίσεων και να είναι κατάλληλο για βάρος ασθενών έως 200 Kgr τουλάχιστον»

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να μεταβληθεί ως εξής:

«Το αερόστρωμα να λειτουργεί στα 230V AC/ 50 Hz, να εξυπηρετεί την πρόληψη και την θεραπεία κατακλίσεων ασθενών υψηλού κινδύνου κατακλίσεων και να είναι κατάλληλο για βάρος ασθενών έως 250 Kgr τουλάχιστον»

Αιτιολόγηση: Για την εν λόγω προδιαγραφή προτείνουμε την αύξηση του ορίου βάρους στα 250 kg προκειμένου να αυξηθούν οι δυνατότητες και η ποιότητα του υπό προμήθεια εξοπλισμού.

- Σχετικά με την προδιαγραφή 7 η οποία ορίζει:

«Επίσης να είναι βραδύκαυστο, αντιβακτηριδιακό, υποαλλεργικό και βιοσυμβατό. (Να αναφερθούν τα πρότυπα κατασκευής).»

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να μεταβληθεί ως εξής:

«Επίσης να είναι βραδύκαυστο, αντιβακτηριδιακό, υποαλλεργικό και βιοσυμβατό. (Να αναφερθούν τα πρότυπα κατασκευής). Το προϊόν θα πρέπει να ταξινομείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η βιοσυμβατότητα να τεκμηριώνεται με δοκιμή διάρκειας τουλάχιστον 72 ωρών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Επιπλέον, το στρώμα θα πρέπει να διαθέτει αποσπώμενο κάτω κάλυμμα (base cover), το οποίο προσφέρει αυξημένη ευκολία στον καθαρισμό.»

Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 μέσω της απαίτησης ταξινόμησης ως προϊόν κατηγορίας IIa και τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις για την ασφάλεια, την ποιότητα και την κλινική αποτελεσματικότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιπλέον προτείνουμε η βιοσυμβατότητα να τεκμηριώνεται με δοκιμή βιοσυμβατότητας διάρκειας τουλάχιστον 72 ωρών, η οποία είναι κρίσιμη για την ασφάλεια του ασθενή και προσφέρει αυξημένη αξιοπιστία. Τέλος, η προσθήκη αποσπώμενου κάτω καλύμματος βελτιώνει σημαντικά την υγιεινή και τη δυνατότητα καθαρισμού.

- Σχετικά με την προδιαγραφή 9 η οποία ορίζει:

«Ο χρόνος κύκλου μεταβλητής πίεσης να είναι τουλάχιστον 15 min ώστε να εξασφαλίζεται η άνεση του ασθενούς καθώς και η επαρκής επαναιμάτωση των ιστών. (Να κατατεθούν σχετικές μελέτες). Να αναφερθεί ο τρόπος εναλλαγής ώστε να εξασφαλίζεται μηδενική πίεση στα σημεία του σώματος.»

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να μεταβληθεί ως εξής:

«Ο χρόνος κύκλου μεταβλητής πίεσης να μπορεί να επιλεγεί μεταξύ 10, 15, 20 και 25 min ώστε να εξασφαλίζεται η άνεση του ασθενούς καθώς και η επαρκής επαναιμάτωση των ιστών.»

Αιτιολόγηση: Για την εν λόγω προδιαγραφή προτείνουμε να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφορετικών διαρκειών κύκλου (10, 15, 20 και 25 λεπτά), καθώς επιτρέπει την προσαρμογή της λειτουργίας στις ανάγκες και την κλινική εικόνα κάθε ασθενή, ενισχύοντας την αποτελεσματικότητα στην επαναιμάτωση και την άνεση. Η απαίτηση για κατάθεση μελετών προτείνεται να αφαιρεθεί καθώς η αποτελεσματικότητα του κύκλου πίεσης τεκμαίρεται από την πιστοποίηση του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

## B. ΑΝΤΛΙΑ ΑΕΡΟΣ

- Σχετικά με την προδιαγραφή 1 η οποία ορίζει:

«Η πλήρωση του στρώματος να γίνεται αυτόματα από μονάδα ελέγχου μέσω ηλεκτρικής αντλίας, η οποία να είναι αθόρυβη κατά τη λειτουργία της, να διαθέτει μικροεπεξεργαστή για την εύρυθμη λειτουργία της και να μην παράγει κραδασμούς. Να λειτουργεί με την τάση του δικτύου της ΔΕΗ (220 V AC/50HZ) και οι σταθερές ηλεκτρικής ασφάλειας να είναι σύμφωνες με τα διεθνή πρότυπα. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ή μεταφοράς το στρώμα να διατηρεί τον αέρα στο εσωτερικό του τουλάχιστον δώδεκα ώρες.»

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να μεταβληθεί ως εξής:

«Η πλήρωση του στρώματος να γίνεται αυτόματα από μονάδα ελέγχου μέσω ηλεκτρικής αντλίας, η οποία να είναι αθόρυβη κατά τη λειτουργία της, να διαθέτει μικροεπεξεργαστή για την εύρυθμη λειτουργία της και να έχει εσωτερικό σχεδιασμό (αφρό στο εσωτερικό και αποσβεστήρες) για την μείωση και απορρόφηση των κραδασμών. Η αντλία να διαθέτει δύο συστήματα άντλησης για αυξημένη ροή αέρα. Να λειτουργεί με την τάση του δικτύου της ΔΕΗ (220 V AC/50HZ) και οι σταθερές ηλεκτρικής ασφάλειας να είναι σύμφωνες με τα διεθνή πρότυπα. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ή μεταφοράς το στρώμα να διατηρεί τον αέρα στο εσωτερικό του τουλάχιστον οκτώ ώρες.»

Αιτιολόγηση: Η προσθήκη απαιτήσεων για εσωτερικό σχεδιασμό απορρόφησης κραδασμών και διπλό σύστημα άντλησης ενισχύει τη λειτουργική αξιοπιστία και την άνεση του ασθενούς. Η διάρκεια διατήρησης του αέρα προσαρμόζεται σε τεχνικά ρεαλιστικά επίπεδα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές σύγχρονων συστημάτων στην αγορά. Τέλος προτείνουμε την μείωση του απαιτούμενου χρόνου διατήρησης αέρα σε 8 ώρες καθώς επαρκεί για τις τυπικές ανάγκες μεταφοράς και ευνοεί τον ανταγωνισμό.

- Σχετικά με την προδιαγραφή 6 η οποία ορίζει:

«Να διαθέτει φωτεινές ενδείξεις για την απεικόνιση των ρυθμίσεων και κομβίο ενεργοποίησης των πλήκτρων κατά τη χρήση καθώς και οθόνη επί της οποίας να απεικονίζονται ευκρινώς όλα τα σχετικά μηνύματα των συναγερμών για περιπτώσεις χαμηλής πίεσης, πρόβλημα στον κύκλο εναλλαγής πίεσης, βλάβης στην αντλία και διακοπής ρεύματος τουλάχιστον, με τον αντίστοιχο ακουστικό συναγερμό καθώς και κομβίο σίγασης των συναγερμών.»

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να μεταβληθεί ως εξής:

«Να διαθέτει φωτεινές ενδείξεις για την απεικόνιση των ρυθμίσεων και κομβίο ενεργοποίησης των πλήκτρων κατά τη χρήση καθώς και οθόνη επί της οποίας να απεικονίζονται ευκρινώς όλα τα σχετικά μηνύματα των συναγερμών για περιπτώσεις χαμηλής πίεσης, πρόβλημα στον κύκλο εναλλαγής πίεσης, βλάβης στην αντλία και διακοπής ρεύματος τουλάχιστον, με τον αντίστοιχο ακουστικό συναγερμό καθώς και κομβίο σίγασης των συναγερμών. Να περιλαμβάνεται συναγερμός υψηλής πίεσης, για την ενίσχυση της ασφάλειας του ασθενούς και την αποτροπή βλάβης της συσκευής λόγω υπερπλήρωσης.»

Αιτιολόγηση: Η προσθήκη συναγερμού υψηλής πίεσης ενισχύει σημαντικά την ασφάλεια του ασθενούς, καθώς επιτρέπει την έγκαιρη προειδοποίηση σε περίπτωση υπερπλήρωσης του

στρώματος και συμβάλλει στην προστασία του ίδιου του εξοπλισμού, προλαμβάνοντας πιθανές βλάβες στη μονάδα άντλησης λόγω υπερβολικής πίεσης.

- Σχετικά με την προδιαγραφή 17.η οποία ορίζει:

«Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους όπως προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται.»

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να μεταβληθεί ως εξής:

«Η προμηθεύτρια εταιρία να παρέχει κιτ συντήρησης κατάλληλο για τον Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που προσφέρεται, το οποίο να περιλαμβάνει βασικά εργαλεία και ανταλλακτικά που απαιτούνται για τους τυπικούς λειτουργικούς ελέγχους και την προληπτική συντήρηση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να κατατεθεί αναλυτικός κατάλογος των περιλαμβανόμενων ειδών.»

Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη διατύπωση διασφαλίζει την πρακτική και άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων εργαλείων και ανταλλακτικών για την προληπτική συντήρηση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, χωρίς να απαιτείται η επί ποινή αποκλεισμού υποβολή εξειδικευμένων πιστοποιητικών διακρίβωσης. Η αλλαγή ευθυγραμμίζεται με την τυπική πρακτική συντήρησης για χαμηλής και μέσης τεχνολογικής πολυπλοκότητας εξοπλισμό και δεν επιβαρύνει υπέρμετρα τη διαδικασία προμήθειας.

Ευελπιστούμε ότι οι προδιαγραφές μας θα γίνουν δεκτές προκειμένου να διασφαλιστούν τα επίπεδα ύψιστης ποιότητας που επιθυμούμε αμφότεροι.

Με εκτίμηση,

Για την εταιρεία,

Λεωνίδας Ψηλιάκος

**2)ΕΤΑΙΡΕΙΑ: Aris Marinos, [a.marinos@santair.gr](mailto:a.marinos@santair.gr)**

**ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΕΡΑ/ΟΞΥΓΟΝΟΥ (HI-FLOW)**

**ΣΧΟΛΙΑ:**

Η προδιαγραφή 7 που ζητά σύστημα απολύμανσης αφορά μόνο συσκευές που η παροχή του αέρα από το High Flow δρομολογείται μέσα από την συσκευή. Σε αυτή την περίπτωση είναι πράγματι απαραίτητο η συσκευή να διαθέτει σύστημα απολύμανσης.

Διατίθενται στο εμπόριο συσκευές High Flow σχεδιασμένες έτσι ώστε ο αέρας ΔΕΝ δρομολογείται μέσα από την συσκευή και ως εκ τούτου ΔΕΝ απαιτούν απολύμανση. Αυτό είναι σημαντικό γιατί η απολύμανση της συσκευής απαιτεί χρόνο και δεν επιτρέπει την άμεση τοποθέτηση της συσκευής στον επόμενο ασθενή. Προτείνουμε να αφαιρεθεί ο όρος αυτός, καθώς οι συσκευές που είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε με την αντικατάσταση των αναλωσίμων μπορούν να τοποθετηθούν σε επόμενο ασθενή χωρίς να απαιτούν απολύμανση είναι ξεκάθαρα μία καλύτερη επιλογή.

Προτείνεται η παρακάτω διατύπωση:

«Εάν για την ασφαλή εφαρμογή της συσκευής σε άλλο ασθενή απαιτείται απολύμανση, η συσκευή θα πρέπει να διαθέτει σύστημα απολύμανσης. 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.»

Η προδιαγραφή 8 που ζητά δυνατότητα κλειδώματος της οθόνης είναι μάλλον περιττή, καθώς η συσκευή High Flow είναι καθαρά ένα νοσοκομειακό είδος, το οποίο ρυθμίζεται συχνά από τους θεράποντες ιατρούς και είναι προτιμότερο να παραμένει πάντα ξεκλειδωτο ώστε το νοσηλευτικό προσωπικό να έχει άμεση πρόσβαση στο μενού και να μπορεί να μεταβάλλει εύκολα και γρήγορα τις ρυθμίσεις.

Προτείνεται η παρακάτω προδιαγραφή να αφαιρεθεί εντελώς, καθώς περιορίζει την επιλογή σας στα διαθέσιμα μηχανήματα High Flow της αγοράς.