

6^η Υ. ΠΕ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΑΡΧΙΚΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΡΟΟΜΕΤΡΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΑΝΤΗΡΩΝ**

Στο Γ. Ν. Λακωνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης στις 10-05-2017 συνήλθαμε οι κάτωθι:

1. ΚΑΠΕΤΑΝΟΥΔΗ ΣΤΑΜΩ
2. ΓΑΛΑΝΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
3. ΣΤΑΘΟΥΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Αποτελούντες την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ροομέτρων οξυγόνου και υγραντήρων, σύμφωνα με την υπ' αρ. 14^η / 09-02-2017 απόφαση της Διοικήτριας του Νοσοκομείου. Η επιτροπή αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις της εταιρείας Air Liquide Hellas ΑΕ κατέληξε στα εξής συμπεράσματα:

Απάντηση στην εταιρία Air Liquide Hellas Α.Ε

Στην παρατήρηση για το είδος 1. Ροόμετρο Οξυγόνου - Επιτοίχιο (Λήψης Δικτύου Αερίων) και συγκεκριμένα στον όρο 13 των τεχνικών προδιαγραφών, η επιτροπή αναγνωρίζει την εκ παραδρομής αναγραφή στη σχετική προδιαγραφή συγκεκριμένου αριθμού σήμανσης CE η οποία καλύπτεται επαρκώς από την περιγραφή στον όρο 9. Αναφορικά με το προτεινόμενο βάρος του ροόμετρου (χωρίς τον επιλογέα), ώστε αυτό για λόγους ευχρηστίας να μην ξεπερνά τα 300 gr, η επιτροπή θεωρεί ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή καλύπτεται από το γενικό μέρος των συγκεκριμένων προδιαγραφών με την αναγραφή επ' αυτών της φράσης «Ειδικότερα να έχει όσο το δυνατόν μικρότερο βάρος».

Στην παρατήρηση για το είδος 3. Ροόμετρο (εκτονωτής με ροόμετρο) φιάλης οξυγόνου με υγραντήρα και συγκεκριμένα στον όρο 13 των τεχνικών προδιαγραφών, η επιτροπή αναγνωρίζει την εκ παραδρομής αναγραφή στη σχετική προδιαγραφή συγκεκριμένου αριθμού σήμανσης CE η οποία καλύπτεται επαρκώς από την περιγραφή στον όρο 9. Επιπλέον, σχετικά με τον όρο 7 των τεχνικών προδιαγραφών, η επιτροπή σύνταξης δεν κάνει αποδεκτή την αλλαγή της τιμής ακρίβειας ρύθμισης ($\pm 20\%$), διότι η ύπαρξη τόσο μεγάλου εύρους απόκλισης από την επιθυμητή ρύθμιση παροχής (lt/min), θα έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση αρκετά λιγότερων ή περισσότερων λίτρων οξυγόνου, ιδιαίτερα σε ροές άνω των 6 lt / min. Ως εκ τούτου εμμένει στην διατήρηση της εν λόγω προδιαγραφής.

Κατόπιν των ανωτέρω οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές διαμορφώνονται ως εξής:

1. Είδος: Ροόμετρο Οξυγόνου – Επιτοίχιο (Λήψης Δικτύου Αερίων)

Ροόμετρο οξυγόνου επιτοίχιο: Να είναι κατάλληλο για ενηλίκους και γενικής νοσοκομειακής χρήσης, για την ρύθμιση της ροής του Οξυγόνου από κεντρικό δίκτυο αερίων. Να παρέχεται με ειδικό ταχυσύνδεσμο οξυγόνου συμβατό με τις αντίστοιχες επιτοίχιες λήψεις κεντρικού δικτύου αερίων του Νοσοκομείου (Γαλλικού τύπου - AFNOR), ο οποίος να αποκλείει την τοποθέτησή του σε λήψη άλλου αερίου ή κενού. Ο ταχυσύνδεσμος να έχει αντίστοιχο χρωματισμό του αερίου (λευκό), προαιρετικά να φέρει την ένδειξη του αερίου O₂ και η σύνδεσή του με τη λήψη του κεντρικού δικτύου να πραγματοποιείται με όσο το δυνατόν εύκολο τρόπο. Επιπλέον να έχει όσο το δυνατόν μικρότερο βάρος.

Ειδικότερα:

1. Να αποτελεί ένα ενιαίο σύνολο, από σώμα – κομβίο ρύθμισης κλίμακας από 1-15 lt / min. Η ένδειξη της ρύθμισης της κλίμακας να μην πραγματοποιείται μέσω μπίλιας.
2. Η κλίμακα ρύθμισης του παρεχόμενου O₂ να είναι από 1-15 lt / min, με βηματική ανάπτυξη 0,5 lt / min στα κατώτερα σημεία τουλάχιστον έως τα 4 lt, για ακριβέστερη ρύθμιση (παιδιατρική χρήση) και βηματική ανάπτυξη 1 lt / min στην υπόλοιπη κλίμακα λειτουργίας.
3. Η ανάγνωση της ρύθμισης να είναι εύκολη για πλήρη εξασφάλιση της σωστής επιλογής από δύο διαφορετικές τουλάχιστον οπτικές γωνίες.
4. Το ροόμετρο να διαθέτει ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης, ώστε να παρέχει ακρίβεια στη ρύθμιση σε όρια πιέσεων από 3 έως 4 bar. Μεγαλύτερο εύρος πιέσεων λειτουργίας θα προσμετρήσει θετικά.
5. Να διαθέτει επιλογή τουλάχιστον δύο θέσεων εξόδου: Α) Επιλογή: έξοδο αρσενικού ρακόρ (9/16" ή 12/125) για την τοποθέτηση υγραντήρα και Β) Επιλογή τύπου ολίνε για την απευθείας τοποθέτηση μάσκας νεφελοποίησης.
6. Να έχει δύο φίλτρα στην είσοδο και την έξοδο για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροόμετρου.
7. Να φέρει συμβολισμό του αερίου σε εμφανές σημείο και με αντίστοιχο χρωματισμό λευκό, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.
8. Να παρέχει ακρίβεια ρύθμισης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10524-4:2008
9. Να φέρει σε εμφανές σημείο σήμανση CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
10. Να φέρει απαραίτητα εμφανή προειδοποίηση με συμβολισμό ή με φράση της απαγόρευσης χρήσης ελαίου.
11. Να φέρει μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του ροόμετρου για την εύκολη ιχνηλάτησή του.

12. Η περιοδικότητα ελέγχου-συντήρησης να είναι τουλάχιστον 10 έτη (και να παρέχεται δωρεάν)
13. Να παρέχεται με εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στην ελληνική γλώσσα.
14. Να παρέχονται ανταλλακτικά για τουλάχιστον 10 έτη.

2. Είδος: Υγρανήρας

1. Ο προσφερόμενος υγρανήρας να είναι συμβατός με τα προσφερόμενα ροόμετρα (**κεντρικού δικτύου και φιάλης**) μέσω μεταλλικού κοχλιωτού συνδέσμου (9/16" ή 12/125), να αποσπάται εύκολα από το ροόμετρο, εξασφαλίζοντας στεγανότητα κατά τη σύσφιξη χωρίς ιδιαίτερη προσπάθεια και χρήση εργαλείων.
2. Να είναι κατασκευασμένος από άθραυστο πλαστικό υλικό, πολλαπλών χρήσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού και το οποίο δεν θα υποβαθμίζεται από τους επαναλαμβανόμενους κύκλους αποστείρωσης.
3. Το φιαλίδιο να έχει χωρητικότητα περίπου 200ml και να διαθέτει απαραίτητα ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης απεσταγμένου νερού.
4. Να διαθέτει στιβαρή δίοδο εξόδου ενσωματωμένη στο καπάκι του υγρανήρα που δεν θα επηρεάζεται από την επαναλαμβανόμενη χρήση συσκευών χορήγησης O₂.
5. Να διαθέτει διαχυτή του αερίου με ελαχιστοποιημένο θόρυβο.
6. Ο προσφερόμενος υγρανήρας να παρέχεται σε ατομική συσκευασία και να περιέχει οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα.
7. Να διαθέτει ανταλλακτικά για τουλάχιστον 10 έτη.

3. Είδος: Ροόμετρο (εκτονωτής με ροόμετρο) φιάλης οξυγόνου με υγρανήρα

1. Να πραγματοποιεί ακριβή ρύθμιση της ροής του αερίου οξυγόνου παρεχόμενου από φιάλη οξυγόνου. Ο εκτονωτής να είναι κατάλληλος για σύνδεση με φιάλη οξυγόνου με κλείστρο και θηλυκό σπείρωμα (τύπου AFNOR) και να έχει τον αντίστοιχο χρωματισμό του αερίου (λευκό), σύμφωνα και με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες και να μην επιτρέπει την σύνδεσή του σε άλλη φιάλη (Πρωτοξειδίου N₂O ή Πεπιεσμένου Αέρα).
2. Να αποτελεί ένα ενιαίο σύνολο αποτελούμενο από σώμα – εκτονωτή – κομβίο και ροόμετρο με κλίμακα από 1-15 lt / min με ανάπτυξη βήματος 0-1-2-3-4-5-6-9-12-15 lt / min. Η ανάγνωση της ρύθμισης να είναι εύκολη για πλήρη εξασφάλιση της σωστής επιλογής από δύο διαφορετικές τουλάχιστον οπτικές γωνίες.
3. Να έχει μανόμετρο ένδειξης του περιεχομένου της φιάλης κλίμακας 0-300 bar, προστατευόμενο εξωτερικά κατά των χτυπημάτων από ειδική πλαστική θήκη.
4. Να έχει υποχρεωτικά ασφαλιστική βαλβίδα των 10 bar.

5. Να έχει έξοδο ρακόρ αρσενικού (9/16" ή 12/125) για τοποθέτηση αντίστοιχου υγραντήρα και επιπλέον ρακόρ τύπου olive για απευθείας τοποθέτηση μάσκας νεφελοποίησης.
6. Να έχει φίλτρο στην είσοδο για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροόμετρου
7. Να έχει ακρίβεια ρύθμισης $\pm 5\%$.
8. Να έχει ένδειξη του αερίου εργασίας σε εμφανές σημείο.
9. Να φέρει ένδειξη της σήμανσης CE σε εμφανές σημείο με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
10. Να έχει μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του εκτονωτή για την εύκολη ιχνηλάτισή του.
11. Να λειτουργεί με πιέσεις εισόδου έως 200 bar τουλάχιστον και να παρέχει το οξυγόνο σε πίεση περίπου 4 bar.
12. Η περιοδικότητα ελέγχου-συντήρησης να είναι τουλάχιστον 5 έτη (και να παρέχεται δωρεάν)
13. Να διαθέτει ανταλλακτικά για τουλάχιστον 10 έτη.

Να κατατεθεί ISO 9001:2008 και ISO 13485:2012 της κατασκευάστριας εταιρείας καθώς και ISO 9001:2008 και ISO 13485:2012 και Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32B' 16/01/2004) περί διακίνησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του προμηθευτή.

Να παρέχεται σε όλα ανεξαιρέτως τα είδη χρόνος εγγύησης δυο (2) ετών τουλάχιστον.

Με την προσφορά, επί ποινή απόρριψης, θα κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών καθώς και να παρέχεται και ένα δείγμα (για κάθε είδος) προς αξιολόγηση.

Επιπλέον από την ανάδοχη εταιρεία να διατίθενται ανταλλακτικά για τους υγραντήρες μεμονωμένα.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΚΑΠΕΤΑΝΟΥΔΗ ΣΤΑΜΩ

2. ΓΑΛΑΝΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

3. ΣΤΑΘΟΥΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ