

Προς
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
E-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

Θέμα: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΟΡΩΝ»

Σας αποστέλλουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις αρχικές προδιαγραφές της συσκευής θέρμανσης αίματος και ορών.

Πιστεύουμε ότι οι επισημάνσεις που κάνουμε θα βοηθήσουν στο να συνταχθούν σύγχρονες και αξιόπιστες προδιαγραφές για συσκευές εύχρηστες και απλές στη χρήση τους, οι οποίες να καλύπτουν όλες τις απαραίτητες διεθνείς προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας.

2. Τάση τροφοδοσίας 230V/50Hz:

Να γίνει: 100-240V ~ (50/60Hz), μέγιστη ισχύς 160W.

5. Διακόπτες αφής: Ναι, για εύκολο καθαρισμό.

6. Οθόνη: Ναι, για ένδειξη μετρούμενης θερμοκρασίας και ταυτόχρονη απεικόνιση της προεπιλεγμένης από το χρήστη θερμοκρασίας.

Προτείνουμε: Να διαθέτει σύγχρονο πίνακα ελέγχου LED, με έναν μόνο διακόπτη ON-OFF. Να διαθέτει ένδειξη αναμονής/ον, ένδειξη σημείου ρύθμισης (βαθμοί Celcius), ένδειξη απαίτησης επισκευής (εφόσον απαιτηθεί) και ένδειξη υπερθέρμανσης. Να είναι όσο το δυνατόν απλούστερο στη χρήση, χωρίς να χρειάζεται ούτε ρυθμίσεις θερμοκρασίας, ούτε ρυθμών ροής αλλά όλα να επιτυγχάνονται και ελέγχονται μέσω ηλεκτρικών αισθητήρων.

7. Ρύθμιση θερμοκρασίας λειτουργίας: Ναι, να επιτυγχάνεται θερμοκρασία $\geq 41^{\circ} \text{C}$.

9. Υπόδειξη της απόδοσης της συσκευής μέσω ειδικών καμπυλών: Ναι, της επιταχυνόμενης θερμοκρασίας ($^{\circ} \text{C}$) σε συνάρτηση με την ροή (ml/h). Να αναφερθεί η αρχική θερμοκρασία του υγρού.

Προτείνουμε: Να μην απαιτείται ρύθμιση της θερμοκρασίας. Η παραγωγή θερμοκρασίας υγρού στην έξοδο της αναλώσιμης κασέτας να βρίσκεται εντός εύρους $39^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ και να είναι αυτόματη, χωρίς ανάγκη προεπιλογής και ανεξάρτητα από το ρυθμό ροής.

8. Θέρμανση υγρών: Ναι, χαμηλής και υψηλής ροής.

Προτείνουμε: Να καλύπτει ευρύ φάσμα ρυθμών ροής από 5 έως 100ml/min (300-6000ml/h).

14. Κατάλληλο για 24ωρη λειτουργία: Ναι, καθώς και να φέρει προστασία έναντι υγρών. Να αναφερθεί.

Προτείνουμε: Να διαθέτει τα σύμβολα ασφαλείας IPX1 (προστατεύεται έναντι νερού που πέφτει, αντίστοιχου με πτώση νερού 3-5min ανά λεπτό για μια διάρκεια 10λεπτών) (σύμφωνα με το IEC 60529) και IPX4 (προστατεύεται έναντι νερού που πιτσιλάει-ψεκαζόμενου νερού σε όλες τις γωνίες σε 10 λίτρα/λεπτό σε μια πίεση 80-100kN/m² για 5 λεπτά) (σύμφωνα με το IEC 690529).

15. Δυνατότητα προσαρμογής προστατευτικού καλύμματος: Ναι, για την προστασία του θερμαινόμενου μέσου από το εξωτερικό περιβάλλον, να αναφερθεί το κόστος.

Δεν είναι απαραίτητο, εφόσον καλύπτονται όλα τα standards ασφαλείας από τη συσκευή.

16. Διάμετρος σωλήνα αναλώσιμου: Να αναφερθεί.

Προτείνουμε: Ελάχιστος όγκος πλήρωσης αναλώσιμου έως 3ml,, σωλήνας ασθενούς 40cm, μέσο θέρμανσης κασσέτας: πλάκα αλουμινίου με επικάλυψη parylene.

19. Το αναλώσιμο που χρησιμοποιείται να είναι χαμηλού κόστους. Ναι, να αναφερθεί το κόστος αυτό και να μπορεί να βρεθεί στο ελεύθερο εμπόριο.

Προτείνουμε να προστεθεί στη συνέχεια: ,αλλά να είναι συμβατό, κατάλληλο και αποδοτικό για χρήση με τη συσκευή. Το αναλώσιμο να είναι latex free και DEHP-Free, αποστειρωμένο.

Επίσης, προτείνουμε να προστεθούν και οι παρακάτω προδιαγραφές:

21. Η συσκευή να είναι εγκεκριμένη για ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές σύμφωνα με το IEC 60601-1-2.

Και

22. Να καλύπτει το IEC60529, IEC6060-1 Class II, BF, MDD 93/42/EEC, Class IIb, τα όρια θερμοκρασίας εντός του ασφαλούς εύρους σύμφωνα με ASTM F2172-02 (2010).

Είμαστε στη διάθεσή σας.

Με τιμή,
ΜΕΝΤΙ ΣΑΤΑ Ε.
Για την ΜΕΔΙ-SUP A.E.
ΕΜΠΟΡΙΑ ΕΙΣΑΓΟΓΕΣ - ΕΞΑΓΟΓΕΣ
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΕΣ ΝΟΣ/ΚΟΥ & ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΕΩΣ 19, 153 54 ΓΛΥΚΑ ΝΕΡΑ
ΑΦΜ: 094447320 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ.Μ.Α.Ε.: 41006/04/Β/98/153(07)
ΤΗΛ: 210 6009661 FAX: 210 6003108
Νικήτας Δημέας
Διευθυντής πωλήσεων