

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ

ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ 1^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ» CPV: 33194000-6

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.

Σχετικά με την Διαβούλευση προδιαγραφών Συσκευών και Οργάνων Μετάγγισης και Έγχυσης σας επισημαίνουμε τα εξής:

Για τον α/α 5 Φίλτρο 0,22MM για συσκευή χορήγησης χημειοθεραπευτικών φαρμάκων, με τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Αποστειρωμένο
2. Ελεύθερο πυρετογόνων, για την απομάκρυνση των εξ αμελείας υπαρχόντων υπολειμματικών σωματιδίων, του παγιδευμένου αέρα, κατακράτησης των βακτηριακών παραγόντων μόλυνσης, ενδοτοξινών, παθογόνων μυκήτων, χαμηλής δέσμευσης πρωτεϊνών.
3. Ελεύθερο φθαλικών αλάτων
4. Μίας Χρήσεως
5. Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο
6. Φωτοπροστατευτικό (για να καλύπτει όλες τις ανάγκες χορηγήσεων), κατάλληλο για χορήγηση βιολογικών παραγόντων και χημειοθεραπευτικών- κυτταροστατικών φαρμάκων.

Να φέρει:

7. Ενσωματωμένη προέκταση 38cm.
8. Άκρο σύνδεσης luer lock
9. Αεραγωγό πώμα στο άκρο του, ώστε να εξαερώνεται χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς να χάνει την αποστείρωσή του.

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής έχει γραφτεί το μέγεθος του φίλτρου 0,2mm και ότι με βάση τις προτεινόμενες προδιαγραφές θα πρέπει να διορθωθεί σε 0,2μm. Επίσης προτείνουμε τις παρακάτω προδιαγραφές ώστε να εξασφαλίζονται όλες οι παραπάνω απαιτήσεις:

“Προέκταση με φίλτρο, κατασκευασμένο από μεμβράνη PES (Polyether sulfone). Το μέγεθος διάτρησης της μεμβράνης να είναι 0,2μm και θετικά φορτισμένο ώστε να φιλτράρει εκτός από μικροσωματίδια, αέρα, μύκητες, ακόμα και ενδοτοξίνη. Να μπορεί να αφαιρέσει μικρή ποσότητα αέρα, και να χρειάζεται αλλαγή κάθε 96 ώρες. Να είναι συμβατό με αντλίες υπό πίεση έως 2,5bar. Ο όγκος εξαέρωσης του φίλτρου να είναι 0,6ml και το συνολικό μήκος να είναι 10 cm. Η προέκταση να είναι κατασκευασμένη από PVC και να έχει εσωτερική διάμετρο 1mm. Οι διαστάσεις του φίλτρου να είναι 26x38mm και η δρώσα επιφάνεια 1,65 cm³ (διακριτικό κόκκινο χρώμα φίλτρου) “

Για τον α/α 7 Προεκτάσεις συσκευών ορών με ενσωματωμένο 3way 10cm για τη χορήγηση λιπιδίων και χημειοθεραπευτικών παραγόντων με τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Η προέκταση να είναι ενσωματωμένη στο ίδιο συνδετικό και κατασκευασμένη από PVC χωρίς προσμίξεις LATEX.
- Ο ρυθμός ροής να είναι 660ml/min, ενώ ο ρυθμός ροής μέσα από τη βαλβίδα να είναι 480ml/min

- Αποστειρωμένες μίας χρήσης.

Προτείνουμε για την εξασφάλιση της στεγανότητας του υλικού κατά τη διάρκεια των εγχύσεων (μείωση κόστους), και την δυνατότητα χρήσης του υλικού σε όλα τα τμήματα του νοσοκομείου (ΜΕΘ & Αναισθησιολογικό), τα 3way να φέρουν τις παρακάτω προδιαγραφές υψηλών πιέσεων ώστε να δύναται η ορθή χρήση τους με αντλίες.

«Συνδετικό 3 οδών (3- way) με προέκταση 10cm ,να έχει θέση stop ανά 45 μοίρες με θέση ON/OFF , ώστε να προσφέρει τη δυνατότητα της οπτικής και ακουστικής αίσθησης όταν το συνδετικό είναι εντελώς ανοιχτό ή κλειστό για ασφαλή ενδοφλέβια χορήγηση.

Να επιτρέπει τη χρήση λιπιδίων και χημειοθεραπευτικών παραγόντων, να έχει αυξημένη αντίσταση στο σπάσιμο σε πίεση υγρού τουλάχιστον 44 psi (για χρήση σε αντλίες),να πιστοποιείται η καταλληλότητα του για αιμοδυναμική παρακολούθηση και σύνδεση σε αρτηριακούς και κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες.

Για λόγους εξοικονόμησης φαρμάκου ο νεκρός όγκος της προέκτασης 10 cm με το 3way δεν πρέπει να ξεπερνά τα 0,76ml.

Το υλικό κατασκευής είναι από Πολυάνθρακα – Πολυεθυλένιο – Πολυπροπυλένιο,

Latex-free, Αποστειρωμένα με Β ακτινοβολία και διάρκεια αποστείρωσης 3 χρόνια τουλάχιστον, μιας χρήσης & CE Mark.»

Προτεινόμενος ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: 23.6.2.9 και τιμή 0.93€/τμχ

Επίσης στα πλαίσια της Διαβούλευσης Προδιαγραφών για την Προμήθεια Συσκευών και Οργάνων Μετάγγισης και Έγχυσης προτείνουμε να προστεθούν 2 νέοι κωδικοί ειδών που σχετίζονται με το είδος α/α 7 και αποτελούν απαραίτητο αναλώσιμο υλικό για την ασφαλή λειτουργία του Αναισθησιολογικού και της ΜΕΘ, για την ελεγχόμενη ροή των υπό χορήγηση υγρών μέσω αντλιών.

- 3-GANG MANIFOLD LUER LOCK , Ράμπα με 3 στρόφιγγες 3 way. DEHP & LATEX FREE. Το 3 Gang manifold luer lock, να περιέχει 3 στρόφιγγες κατασκευασμένες από ανθεκτικό υλικό polycarbonate με διαφορετικό χρώμα(κόκκινο, άσπρο, μπλε). Να είναι ανθεκτικά στη χρήση λιπιδίων για 96 ώρες, και να έχουν αντοχή στην πίεση 4bar. Το συνολικό μήκος της συσκευής να είναι 11cm και ο νεκρός όγκος 0,78ml. Ημερομηνία λήξης 4 χρόνια.

- Πολυαυλικό σύστημα προέκτασης 3 αυλών- TIVA-μίας χρήσης, (για ενδοφλέβια αναισθησία)

Το set προέκτασης προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, φαρμάκων ή αίματος, κ μπορεί να συνδεθεί με σύριγγες αντλιών (υπο πίεση) αλλά και ως επιπλέον προϊόν της αρχικής γραμμής έγχυσης για την επέκταση της γραμμής. Το εσωτερικό του αυλού να είναι κατασκευασμένο από PU (πολυουρεθάνη).Το συνολικό μήκος του συστήματος να είναι 15cm. Να αποτελείται από έναν αυλό με βαλβίδα anti syphon (λευκή προέκταση 10 cm) και λευκό clip που εμποδίζει την τυχαία ροή υγρών και προτείνεται για έγχυση προποφύλης. Να περιλαμβάνει επίσης δεύτερο αυλό (πράσινη προέκτασης 12 cm) με anti syphon βαλβίδα και πράσινο clip για έγχυση Remifentanyl . Τέλος να περιλαμβάνει τρίτο αυλό (διαφανής προέκταση 8 cm) απο Πολυουρεθάνη, με αυξημένη αντίσταση στο τσάκισμα για χρήση με βαρύτητα, αντιβιοτικά και bolus έγχυση και διάφανη back check valve. Να βοηθάει στην παρεμπόδιση ανεπιθύμητων αποφράξεων, να εξασφαλίζει τη σωστή σύνδεση με γραμμές βαρύτητας, και να παρεμποδίζει τη ροή των φαρμάκων προς τα πίσω. Τα φάρμακα να έχουν απειροελάχιστο κοινό χώρο ροής μεταξύ τους , μειώνοντας έτσι την πιθανότητα αλληλεπίδρασης. Η αντίσταση σε πίεση αντλιών να είναι 2bar και ο νεκρός όγκος των αυλών να είναι 0,3-0,5ml. Η εσωτερική διάμετρος του αυλών να είναι 0,5-1,85 mm και η εξωτερική διάμετρος των αυλών είναι 2,5-3,6mm. Latex & DEHP free.