

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ 1^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «**ΜΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΕΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)**» CPV: 33141000-0

1> ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε

Σας υποβάλλουμε τις απόψεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών.

ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΑ ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΩΝ /ΠΝΕΥΜΟΘΩΡΑΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ SELDINGER 10Fr ΕΩΣ 28FR

Να φέρει ακτινοσκοπικό σωλήνα-TUBE (όχι καθετήρα) COOK, με πολλαπλές οπές και πλαστικό οδηγό εισαγωγέα.

Να διαθέτει: πολλαπλούς διαστολείς ιστών, μία ηχογενή βελόνα εισαγωγής 18g, νυστέρι με λαβή, ειδικό δοχείο απόρριψης βελόνων κι ένα ειδικό οδηγό σύρμα ιδιαίτερα αυξημένης ενίσχυσης με άκρο J προστατευμένο σε ειδική θήκη, ώστε να προωθείται αποστειρωμένος!!

Σε πλαστική θήκη, αποστειρωμένο.

Να διατίθεται σε μεγέθη σωλήνα: 10Fr σε μήκος 20cm, 12 Fr σε μήκος 22 cm και 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 24Fr, 28Fr σε μήκος 41cm

Να κατατεθεί δείγμα και προσπέκτους τού κατασκευαστή για πιστοποίηση των ανωτέρω.

2> ΕΤΑΙΡΕΙΑ INSIDE MEDICAL

Η εταιρεία μας καταθέτει τα παρακάτω σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών για το είδος A/A 13 «ΣΑΚΚΟΙ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Να αποτελούν κλειστό σύστημα και να έχουν ανεπίστροφες βαλβίδες που να εμποδίζουν την παλινδρόμηση των υγρών. Να υπάρχει μεταξύ τους δυνατότητα σύνδεσης με σωλήνες που αποκλείουν τη διαρροή υγρών κατά την αποσύνδεση τους για ασφαλές κλείσιμο. Να είναι χωρητικότητας 2lt και 3Lt. Η εταιρία πρέπει να προσφέρει δωρεάν τα κατάλληλα κάνιστρα».

Σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με την διαμόρφωση των προδιαγραφών.

Προτείνουμε να διαμορφωθεί σε :

ΣΑΚΚΟΙ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Να αποτελούν κλειστό σύστημα και να έχουν δυο ανεπίστροφες βαλβίδες που να εμποδίζουν την παλινδρόμηση των υγρών(μία την είσοδο του κενού και μία στην είσοδο του ασθενή). Να υπάρχει μεταξύ τους δυνατότητα σύνδεσης σε σειρά, η οποία να πραγματοποιείται με έναν κοινό σωλήνα αναρρόφησης χωρίς να κρίνεται απαραίτητη η προμήθεια επιπλέον εξαρτήματος ή άλλου τύπου σάκου αναρρόφησης. Να είναι χωρητικότητας 2lt και 3Lt. Η εταιρία πρέπει να προσφέρει δωρεάν τα κατάλληλα κάνιστρα με ογκομετρικές ενδείξεις και ενσωματωμένη βαλβίδα On-Off που επιτρέπει έλεγχο του κενού και της λειτουργίας του συστήματος από το κάνιστρο.

3> ΕΤΑΙΡΕΙΑ Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Παραθέτουμε τα σχόλια της εταιρείας μας για τα ακόλουθα είδη της διαβούλευσης :

20. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΘΩΡΑΚΟΣ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ (SELDINGER)

Στις προς διαβούλευση προδιαγραφές, μεταξύ άλλων, ζητούνται τα παρακάτω:

- Ο σωλήνας να είναι από σκληρό υλικό (PVC) ή ανθεκτική πολυουρεθάνη, το οποίο δεν τσακίζει σε διάμετρο 12fr, 18fr και 22fr

Παρατήρηση: το ανθεκτικότερο υλικό κατασκευής των σωλήνων παροχέτευσης είναι το ειδικά επεξεργασμένο θερμοευαίσθητο PVC που διασφαλίζει την εύκολη εισαγωγή του καθετήρα και την αποφυγή τραυματισμού στον υπεζωκοτικό χώρο καθόλη τη διάρκεια της εμφύτευσης του. Επιπλέον του μεγέθους του καθετήρα είναι σημαντικό να οριστεί και το ζητούμενο μήκος του καθετήρα, το οποίο θα πρέπει να είναι συνολικά περίπου 30cm ώστε το ωφέλιμο εμφυτευόμενο μήκος να είναι ικανό να παρέχει υψηλής ποιότητας παροχέτευση. Το ελεύθερο άκρο του καθετήρα θα πρέπει να είναι σύνδεσης luer ώστε να μπορεί να συνδεθεί οποιοδήποτε stopcock για λήψη δείγματος και ο καθετήρας μετά την εμφύτευση θα πρέπει να επιτρέπει τόσο την παροχέτευση υγρού και αέρα αλλά και την εισαγωγή φαρμάκων ή παραγόντων πλευροδεσίας (π.χ. ταλκ).

- Να φέρει ακτινοσκοιερή γραμμή για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης

Παρατήρηση: η ακτινοσκοιερή γραμμή θα πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό της θέσης του καθετήρα καθόλο το μήκος του τόσο μέσω ακτινογραφίας όσο και μέσω υπερήχου

- Να φέρει ειδική συσκευή στήριξης του καθετήρα για την ασφάλεια του ασθενούς

Παρατήρηση: η συσκευή στήριξης θα πρέπει να είναι αυτοκόλλητη και κατάλληλα σχεδιασμένη ώστε να προσφέρει ασφαλή στερέωση με ατραυματικό τρόπο και να προστατεύει παράλληλα το δέρμα στην περιοχή γύρω από το σημείο εμφύτευσης του καθετήρα από έλκη πίεσης.

- Να φέρει 3 way stopcock για τη σύνδεση με τη συσκευή παραχέτευσης

Παρατήρηση: για την ορθότερη διαχείριση το σετ μπορεί να περιλαμβάνει συνδετικά για όλες τις πιθανές λύσεις παροχέτευσης, π.χ. για σάκο και billow όπως ζητείται συνδετικό τύπου fir-tree connector (συνδέσεις luer-μειούμενης διαμέτρου) και για ουροσυλλέκτη με 'αρσενικό' άκρο (συνδέσεις luer-ανοικτή από μαλακό υλικό).

- Να περιέχει το σύστημα Seldinger (σύρμα και διατολέα)

Παρατήρηση: για μεγαλύτερη ασφάλεια τόσο από ατυχηματική διάτρηση του πνεύμονα όσο και για αποφυγή τσακίσματος του διαστολέα όταν το θωρακικό τοίχωμα είναι ιδιαίτερα δύσκολο να διατρηθεί, οι διαστολείς πρέπει να φέρουν ένα στοπ ασφαλείας και σταθερή λαβή που βοηθά στη διάτρηση.

Είναι επίσης σημαντικό, το σετ να φέρει βελόνα για την παρακέντηση του πλευριτικού χώρου η οποία, για την ασφάλεια του ασθενούς και την αποφυγή ατυχηματικής διάτρησης του πνεύμονα, θα πρέπει να είναι ηχογενής, ώστε να μπορεί να φανεί το άκρο της στον υπέρηχο.

Επομένως προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

Σύστημα θωρακικής παροχέτευσης τύπου Seldinger, για διαδερμική τοποθέτηση θωρακικής παροχέτευσης υγρού και αέρα από την υπεζωκοτική κοιλότητα.

Το σύστημα να περιέχει σε αποστειρωμένη συσκευασία MX όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για τη γρήγορη, ασφαλή και ατραυματική παροχέτευση της θωρακικής κοιλότητας, όπως παρακάτω:

- Ηχογενής ατραυματική βελόνα διαδερμικής παρακέντησης κατάλληλου μεγέθους, που να μπορεί να εντοπιστεί το tip της στον υπέρηχο
- Κατάλληλο οδηγό σύρμα με άκρο τύπου J και διαστολείς διαφορετικών μεγεθών κατάλληλους και για μεγάλο πάχος θωρακικού τοιχώματος, όπως σε περιπτώσεις παχυσαρκίας (σύστημα Seldinger). Οι διαστολείς να φέρουν στοπ ασφαλείας, να έχουν αρχικό ωφέλιμο μήκος 5cm και εάν το πάχος του θώρακα είναι πάνω από 5cm να μπορούν να αλλάξουν το ωφέλιμο μήκος τους και να κλειδώσουν σε νέα θέση ώστε να αποτρέπεται η πιθανότητα τραυματισμού. Να φέρουν λαβή για την καλύτερη διαχείριση της δύσκολης διάτρησης του θωρακικού τοιχώματος.
- Νυστέρι με λαβή και πλαστικό κάλυμμα ή και αποσυρόμενη λάμα
- Καθετήρα παροχέτευσης 12fr και 18fr μήκους 30cm, από υλικό που δεν τσακίζει εύκολα, που να φέρει ακτινοσκοπική γραμμή για την ακτινολογική επιβεβαίωση της τοποθέτησης, και να διαθέτει σπές στο άκρο του και πλευρικά για την παροχέτευση του υγρού και του αέρα από την υπεζωκοτική κοιλότητα. Το ελεύθερο άκρο του καθετήρα να έχει ενσωματωμένη σύνδεση luer και να επιτρέπει τόσο την παροχέτευση υγρών και αέρα όσο και την έγχυση ουσιών.
- Επίσης ο καθετήρας να φέρει 3way stopcock για τη σύνδεση με τη συσκευή παροχέτευσης και ειδικό αυτοκόλλητο σύστημα στερέωσης/στήριξης για την ασφάλεια του ασθενή, το οποίο παράλληλα να προστατεύει το δέρμα γύρω από το σημείο εμφύτευσης από έλκη πίεσης.
- Κατάλληλα συνδετικά: συνδετικό τύπου fir-tree (μειούμενης διαμέτρου) με luer το άπω άκρο για σύνδεση με ασκό ή συσκευή Billow και συνδετικό ανοικτού άκρου από μαλακό υλικό με luer το άπω άκρο για σύνδεση με ουροσυλλέκτη
- Σύριγγα 10ml

21. ΣΑΚΟΣ ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΝΟΣ ΔΡΟΜΟΥ ΚΑΙ BILLAW ΧΩΡΙΣ ΝΕΡΟ

Στις προς διαβούλευση προδιαγραφές, μεταξύ άλλων, ζητούνται τα παρακάτω:

- Ο σάκος αν έχει την δυνατότητα της εκκένωσης χωρίς να απαιτείται η αλλαγή του billaw

Παρατήρηση: για μεγαλύτερη ασφάλεια, ο σάκος μπορεί να εκκενωθεί από ενσωματωμένο για το σκοπό αυτό βρυσάκι στο κατώτερο άκρο του ώστε η εκκένωση να μην προϋποθέτει την αποσύνδεσή του από τον καθετήρα.

Επομένως προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

- Το σύστημα να περιέχει σάκο συλλογής υγρών (περιεκτικότητας περίπου 500ml) με εξαερισμό για την απομάκρυνση του αέρα και ενσωματωμένη πτερυγίζουσα βαλβίδα ενός δρόμου.
- Ο σάκος να φέρει ενσωματωμένο βρυσάκι στο κάτω μέρος του ώστε να υπάρχει η δυνατότητα εκκένωσης του περιεχομένου, χωρίς να απαιτείται η αλλαγή του billaw και η αποσύνδεσή του από τον καθετήρα.

4> ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Στα πλαίσια της διαβούλευσης παρακαλούμε να λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

Για το είδος με α/α 13, που αφορά σε σάκους αναρρόφησης, σας προτείνουμε την ακόλουθη προδιαγραφή για την προμήθεια υλικών προηγμένης τεχνολογίας που χρησιμοποιούνται ήδη από το νοσοκομείο σας τα τελευταία χρόνια με άριστα αποτελέσματα. Συγκεκριμένα:

Σάκοι αναρρόφησης με ενσωματωμένο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και σύστημα προστασίας από υπερχειλίση, με ασφαλές πώμα κλεισίματος και ενσωματωμένη εύχρηστη χειρολαβή απομάκρυνσης. Απλής συνδεσμολογίας, με μια μοναδική σύνδεση, αυτή προς τον ασθενή, χωρίς να απαιτείται συνδεσμολογία μεταξύ σάκου και κάνιστρου. Η σύνδεση με το κενό να βρίσκεται στο κάνιστρο, όχι στο σάκο. Δυνατότητα σειριακής σύνδεσης σάκων.

Να συνοδεύονται από έγγραφα κατασκευαστή για πιστοποίηση των ακόλουθων εργαστηριακών δοκιμών – έλεγχο σωστής εφαρμογής σάκου- κάνιστρου, διαρροών αέρα, αντοχών σάκου σε συνθήκες αυξημένης εσωτερικής και εξωτερικής πίεσης.

Να είναι χωρητικότητας 2 και 3lt.

Η εταιρεία πρέπει να προσφέρει δωρεάν τα αντίστοιχα κάνιστρα πολλαπλών χρήσεων και συνδεδετικά στήριξης»

Οι ανωτέρω σάκοι είναι προηγμένης τεχνολογίας καθώς φέρουν μόνο μία σύνδεση στο καπάκι, αυτή προς τον ασθενή, ενώ η σύνδεση του σάκου με το κάνιστρο (και κατ' επέκταση με το κενό) γίνεται αυτόματα με την τοποθέτηση του σάκου στο κάνιστρο. Με αυτόν τον τρόπο απλουστεύεται η διαδικασία τοποθέτησης και αλλαγής για το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, ελαχιστοποιείται η πιθανότητα λανθασμένης σύνδεσης και επιτυγχάνεται η ασφαλής λειτουργία του συστήματος αναρρόφησης.

5> ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΧΙΟΝ HEALTH ΕΠΕ

στις παροχετεύσεις υγειονομικής χρήσης, θα θέλαμε να προστεθεί, η ακόλουθη τεχνική προδιαγραφή ως ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ:

«Συσκευή μικρού όγκου - παροχέτευσης θώρακα, ξηρής αναρρόφησης και ξηρής στεγανοποίησης, για την εκκένωση υγρών και αέρα από την μεσοπνευμόνια και υπεζωκοτική κοιλότητα, με μονό θάλαμο συλλογής 1.000 ml, ειδικά σχεδιασμένο με κάνουλα αποστράγγισης για εύκολη και ασφαλή αποστράγγιση σε ειδικό σάκο συλλογής κλινικών απορριμμάτων, που να το καθιστά κατάλληλο για πολλαπλές χρήσεις (άνω των 7 ημερών). Να διαθέτει την εργονομική βαλβίδα Scheffler μονόδρομης κατεύθυνσης, παρέχοντας μοναδική ασφάλεια και αποτρέποντας την παλίνδρομη κίνηση, υγρών και αέρα, ακόμη και όταν η μονάδα αναποδογυρίσει. Η εφαρμογή να γίνεται δίχως χρήση νερού ή ηχητικής λειτουργίας. Με ρυθμιστή αναρρόφησης χαμηλής πίεσης, διατηρώντας ένα συνεχές επίπεδο αναρρόφησης ανάμεσα στα – 5 cm H₂O και – 40 cm H₂O και με σύστημα ανατροφοδότησης, το οποίο να δείχνει την ακριβή αναρρόφηση που εφαρμόζεται»

Η συγκεκριμένη συσκευή δίνοντας την δυνατότητα πολλαπλών χρήσεων ανά ασθενή, δίχως να απαιτείται η αντικατάσταση ολόκληρης της συσκευής για ελάχιστο διάστημα επτά (7) ημερών, παρέχοντας την δυνατότητα εύκολου αδειάσματος των αποστραγγισμένων υγρών μέσω της κάνουλας σε ειδικό σάκο συλλογής κλινικών απορριμμάτων μιας χρήσεως, έχει σημαντικό πλεονέκτημα οικονομικής απόδοσης “cost-effective”, έναντι των υπολοίπων συσκευών. Επιπρόσθετα, λόγω ξηρής αναρρόφησης και ξηρής στεγανοποίησης, δεν απαιτείται καθόλου η χρήση φυσιολογικού ορού επιτυγχάνοντας επιπλέον οικονομικό όφελος για το νοσοκομείο.

Παρακάτω παρατίθενται αναλυτικά τα καινοτόμα τεχνικά χαρακτηριστικά, της «Συσκευής μικρού όγκου – Παροχέτευσης Θώρακος Ενός Θαλάμου Ξηρής αναρρόφησης και Ξηρής στεγανοποίησης»:

- Συσκευή παροχέτευσης θώρακα μονού θαλάμου, ξηρής αναρρόφησης – ξηρής στεγανοποίησης.

- Διαθέτει την εργονομική βαλβίδα Scheffler μονής κατεύθυνσης, η οποία αποτρέπει την παλίνδρομη κίνηση ακόμη και όταν η μονάδα αναποδογυρίσει.
- Ελεύθερης και ασφαλούς τοποθέτησης ακόμη και σε οριζόντια θέση στο ίδιο ή σε υψηλότερο επίπεδο από αυτό του ασθενούς.
- Διαθέτει ρυθμιστή για έλεγχο της αναρρόφησης και ανιχνευτή διαρροής αέρα.
- Δυνατότητα χειροκίνητης αποστράγγισης σε περιπτώσεις που απαιτείται ταχεία αντιμετώπιση.
- Μετρήσεις ακριβείας, με δυνατότητα σημείωσης επάνω στην συσκευή των καθημερινών μετρήσεων.
- Παρέχει δυνατότητα εύκολου αδειάσματος των αποστραγγισμένων υγρών μέσω της κάνουλας σε ειδικό σάκο συλλογής κλινικών απορριμμάτων μιας χρήσεως, αποφεύγοντας την επικίνδυνη χρήση του σφικτήρα, δίνοντας την δυνατότητα πολλαπλών χρήσεων της συσκευής χωρίς να απαιτείται η αλλαγή της, για ελάχιστο διάστημα επτά (7) ημερών.
- Θύρα δειγματοληψίας με συρίγγιο δίχως χρήση βελόνας
- Μειωμένος και ταχύτερος χρόνος αποστράγγισης λόγω του ελάχιστου «κενού χώρου», που επιτυγχάνεται λόγω του μονού θαλάμου.
- Λόγω ξηρής αναρρόφησης και ξηρής στεγανοποίησης, δεν απαιτείται καθόλου η χρήση φυσιολογικού ορού επιτυγχάνοντας επιπλέον οικονομικό όφελος.
- Συσκευή μικρού όγκου, εύκολη διαχείριση κλινικών απορριμμάτων.
- Χωρητικότητα 1000 ml.
- Συνοδεύεται από ειδικό σάκο συλλογής κλινικών απορριμμάτων μιας χρήσεως 1000ml.

Για το προσφερόμενο υλικό της εταιρείας μας υπάρχουν κλινικές μελέτες, που επιβεβαιώνουν την υψηλή ποιότητα του και τα βέλτιστα χειρουργικά αποτελέσματα που επιφέρει.

Δεδομένου πως με γνώμονα πρωτίστως την διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, επιθυμούμε αμφότεροι την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, με υψηλής ποιότητας υλικά που θα επιφέρουν ταυτόχρονα άριστα χειρουργικά αποτελέσματα καθώς και εξοικονόμηση πόρων στο Νοσοκομείο σας (εξοικονόμηση φαρμακευτικών σκευασμάτων, χειρουργικών υλικών, εργατικών χειρουργικών ωρών και αποδέσμευση αιθουσών χειρουργείου και κλινών ΜΕΘ, προκειμένου για διενέργεια επανεπεμβάσεων για αντιμετώπιση παρενεργειών), παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψιν σας τις παραπάνω Τεχνικές Προδιαγραφές, για την προμήθεια των περιγραφόμενων υλικών.