

ΣΧΟΛΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ: ΕΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ - Διαβούλευση για Σύριγγες – Βελόνες – Σετ βιοψίας βλάβης μαστού & Σετ ενδοπεριτοναϊκής υπερθερμίας – Ενδοτραχειακών σωλήνων

ΗΜΕΡΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ ΣΧΟΛΙΩΝ: 19/7/2024

1. TELEFLEX MEDICAL AEE - tenders.greece@teleflex.com – 17/07/2024

Αξιότιμα μέλη της επιτροπής,

Μελετώντας το σχέδιο των τεχνικών προδιαγραφών, για την προμήθεια των ειδών «Διαβούλευση για Σύριγγες – Βελόνες – Σετ βιοψίας βλάβης μαστού & Σετ ενδοπεριτοναϊκής υπερθερμίας – Ενδοτραχειακών σωλήνων» και θέλοντας, να μας δοθεί η ευκαιρία να συμμετάσχουμε σε πιθανή μελλοντική διενέργεια διαγωνισμού, με βάση τις δημοσιευμένες προδιαγραφές, επιθυμούμε να σας παραθέσουμε τα σχόλια μας, με στόχο τη μερική τροποποίηση αυτών, στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού και του δημοσίου συμφέροντος.

Σας παραθέτουμε τις προτάσεις μας.

A) ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ

1) ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΜΕ CUFF ΥΨΗΛΟΥ ΟΓΚΟΥ / ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΡΙΝΙΚΟΙ – ΣΤΟΜΑΤΙΚΟΙ

1. Ενδοτραχειακοί σωλήνες από PVC με cuff υψηλού όγκου – χαμηλής πίεσης κυλινδρικού σχήματος.
2. Να διαθέτουν οπή Murphy, ατραυματικό άκρο και αποσπώμενο συνδετικό 15 mm.
3. Να διαθέτει ακτινοσκοιερή γραμμή σε όλο το μήκος του η οποία να μην διακόπτεται από την οπή Murphy.
4. Να διαθέτει μαύρο ακτινοσκοιερό δαχτυλίδι σε όλη την περίμετρο του σωλήνα περίπου 1 εκατοστό πάνω από το cuff για την ένδειξη σωστής τοποθέτησης.
5. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί για στοματική και ρινική διασωλήνωση. Να έχουν βέλτιστη αναλογία εξωτερικής προς εσωτερική διάμετρο η οποία να είναι από 1,32 έως 1,34 ώστε σε ασθενείς με μικρό άνοιγμα γλωττίδας καθώς και σε περιπτώσεις ρινοτραχειακής διασωλήνωσης να είναι δυνατή η επιλογή ενδοτραχειακού σωλήνα με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο.
6. Να αναγράφεται στον προϊοντικό κατάλογο του κατασκευαστή η εξωτερική και εσωτερική διάμετρος του σωλήνα.
7. Η πίεση του cuff να είναι μικρότερη από 35 cmH₂O όταν ο όγκος αέρα στο cuff είναι 20 ml για το νούμερο 8.5.
8. Να είναι αποστειρωμένοι, Latex-free. Να υπάρχουν οι αντίστοιχες ενδείξεις αποστείρωσης και απουσίας Latex επί της συσκευασίας.
9. Να είναι διαθέσιμοι σε μεγέθη από 5 ως 10 ανά μισό.

2) ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΚΕΚΚΑΜΕΝΟΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΓΙΑ ΡΙΝΙΚΗ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ

1. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας να είναι κεκκαμένος, κατάλληλος για ρινική διασωλήνωση, από μαλακό PVC, με αεροθάλαμο (cuff) χαμηλής πίεσης κυλινδρικού σχήματος.
2. Να διαθέτει ακτινοσκοιερή γραμμή σε όλο το μήκος του.
3. Ο σωλήνας να έχει την καλύτερη δυνατή αναλογία εξωτερικής προς εσωτερική διάμετρο η οποία να είναι από 1,32 έως 1,34.
4. Να αναγράφεται στον προϊοντικό κατάλογο του κατασκευαστή η εξωτερική και εσωτερική διάμετρος του σωλήνα.
5. Να έχουν οπή Murphy, ατραυματικό άκρο και αποσπώμενο συνδετικό 15 mm.

6. Να είναι αποστειρωμένοι, Latex-free.
7. Να είναι διαθέσιμοι σε μεγέθη από 3,0 έως 8 ανά μισό.

3) ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ SPIRAL ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ

1. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας να είναι μιας χρήσης, κατασκευασμένος από PVC, με αεροθάλαμο (cuff) κυλινδρικού σχήματος (Hi volume – Low pressure) και να διαθέτει πυκνή μεταλλική σπείρα ενίσχυσης σε ολόκληρο το μήκος του ακόμη και κάτω από τον αεροθάλαμο (cuff), η οποία να περικλείεται ομοιόμορφα και με ασφάλεια στο τοίχωμα του σωλήνα, ώστε να βοηθάει στην πρόληψη του τσακίσματος του.
2. Το cuff να ελέγχεται από οδηγό μπαλόνι στο οποίο να αναγράφεται το νούμερο του σωλήνα για εύκολη και άμεση αναγνώριση του μεγέθους του.
3. Ο σωληνίσκος που συνδέει τον αεροθάλαμο (cuff) με το μπαλονάκι ελέγχου της πίεσης του αεροθαλάμου (cuff) να εξέρχεται ασφαλώς από το τοίχωμα του σωλήνα όσο το δυνατό πλησιέστερα προς το συνδετικό 15mm και όχι στη ζώνη στερέωσης του σωλήνα στην τελική του θέση
4. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί για στοματική και ρινική διασωλήνωση.
5. Το μήκος του σωλήνα να είναι μεγαλύτερο των 350 mm για όλα τα νούμερα από το 7 και άνω, ώστε το μήκος του, να καθίσταται επαρκές για ρινοτραχειακή διασωλήνωση ακόμη και σε ιδιαίτερα μεγαλόσωμα άτομα.
6. Να διαθέτει πλάγια οπή (Murphy eye) ως επιπλέον χαρακτηριστικό ασφαλείας.
7. Να διαθέτει σταθερά προσαρμοσμένο συνδετικό 15 mm για τη σύνδεσή του με το κύκλωμα αναισθησίας.
8. Ο σωλήνας να φέρει μαύρο ακτινοσκιερό δαχτυλίδι σε όλη την περίμετρο του σωλήνα, 1 cm πάνω από το cuff για την ένδειξη σωστής τοποθέτησης.
9. Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία με προτοποθετημένο εύκαμπτο μεταλλικό στυλεό. Ο στυλεός να διαθέτει πλαστική επικάλυψη, απαλή επιφάνεια, καθώς και κεκαμμένη λαβή.
10. Να υπάρχουν οι αντίστοιχες ενδείξεις αποστείρωσης και απουσίας Latex επί της συσκευασίας.

4) ΛΑΡΥΓΓΙΚΗ ΜΑΣΚΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. Λαρυγγική μάσκα μίας χρήσεως από PVC, με την απαιτούμενη γωνίωση περίπου 90ο για ευκολότερη τοποθέτηση.
2. Να διαθέτει cuff διπλής φραγής με δυνατότητα να περάσει Levin για εκκένωση στομάχου και δυνατότητα αερισμού με θετική πίεση μέχρι 37 cm H₂O το οποίο να επιβεβαιώνεται από κλινική μελέτη.
3. Να διαθέτει πλαϊνά πτερύγια στην εσωτερική πλευρά του cuff τα οποία σε συνδυασμό με τον αυλό για Levin (ο οποίος να είναι ομοαξονικά του σωλήνα αερισμού) να λειτουργούν ως επιγλωττιδικές μπάρες ώστε να αποφεύγεται η απόφραξη του σωλήνα αερισμού της λαρυγγικής μάσκας από τυχόν κατάσπαση της επιγλωττίδας.
4. Να έχει ενσωματωμένο Bite Block, σωλήνα πλήρωσης του Cuff ανεξάρτητος του αεραγωγού και σύστημα σταθεροποίησης για να αποτρέπεται η μετατόπιση της.
5. Να είναι αποστειρωμένη και ελεύθερη από Latex.
6. Να διατίθεται σε μεγέθη 3.0, 4.0 και 5.0

ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΒΡΟΓΧΟΥ ΜΕ 2 ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥΣ

1. Οι ενδοβρογχικοί σωλήνες να είναι διπλού αυλού για εναλλακτικό αερισμό του ενός ή του άλλου βρόγχου ή και των δύο ταυτόχρονα και να διαθέτουν cuff βρόγχου, κυλινδρικού σχήματος, μπλε χρώματος για εύκολη αναγνώριση.
2. Το τραχειακό cuff να έχει κυλινδρικό σχήμα, να είναι διαφανές και χαμηλής πίεσης για να μην τραυματίζει την τραχεία.

3. Ο σωλήνας να φέρει λευκή ακτινοσκοπική γραμμή ως το κατωφερέστερο άκρο του σωλήνα για εύκολη αναγνώριση κατά την εισαγωγή βρογχοσκοπίου οπτικών ινών.
4. Εντός του ενδοβρογχικού σωλήνα να υπάρχει προκεκαμμένος οδηγός, ο οποίος να δύναται να καμφθεί κατά τη βούληση του γιατρού για την ευκολότερη και ασφαλέστερη διασωλήνωση του ασθενή.
5. Να είναι διαθέσιμοι σε μεγέθη 35, 37, 39, 41 για αριστερό βρόγχο.
6. Εντός του σετ να περιέχονται συνδετικό Υ, 2 γωνιώδη συνδετικά διπλής περιστροφής με χρωματική ένδειξη αντίστοιχη με το χρώμα του αυλού που αερίζεται και να φέρουν οπή αναρρόφησης και βρογχοσκόπησης. Στο κάθε συνδετικό να αναγράφεται και λεκτικά ο κάθε αυλός (bronchial ή tracheal).
7. Επίσης, εντός του σετ να περιλαμβάνονται 2 καθετήρες αναρρόφησης.
8. Να υπάρχουν οι ενδείξεις αποστείρωσης και η απουσία latex επί της ατομικής συσκευασίας του υλικού.

5) ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΔΕΞΙΟΥ ΒΡΟΓΧΟΥ ΜΕ 2 ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥΣ

1. Οι ενδοβρογχικοί σωλήνες να είναι διπλού αυλού για εναλλακτικό αερισμό του ενός ή του άλλου βρόγχου ή και των δύο ταυτόχρονα και να διαθέτουν cuff βρόγχου, κυλινδρικού σχήματος, μπλε χρώματος για εύκολη αναγνώριση.
2. Το τραχειακό cuff να έχει κυλινδρικό σχήμα, να είναι διαφανές και χαμηλής πίεσης για να μην τραυματίζει την τραχεία.
3. Ο σωλήνας να φέρει λευκή ακτινοσκοπική γραμμή ως το κατωφερέστερο άκρο του σωλήνα για εύκολη αναγνώριση κατά την εισαγωγή βρογχοσκοπίου οπτικών ινών.
4. Εντός του ενδοβρογχικού σωλήνα να υπάρχει προκεκαμμένος οδηγός, ο οποίος να δύναται να καμφθεί κατά τη βούληση του γιατρού για την ευκολότερη και ασφαλέστερη διασωλήνωση του ασθενή.
5. Να είναι διαθέσιμοι σε μεγέθη 35, 37, 39, 41 για δεξιό βρόγχο.
6. Εντός του σετ να περιέχονται συνδετικό Υ, 2 γωνιώδη συνδετικά διπλής περιστροφής με χρωματική ένδειξη αντίστοιχη με το χρώμα του αυλού που αερίζεται και να φέρουν οπή αναρρόφησης και βρογχοσκόπησης. Στο κάθε συνδετικό να αναγράφεται και λεκτικά ο κάθε αυλός (bronchial ή tracheal).
7. Επίσης, εντός του σετ να περιλαμβάνονται 2 καθετήρες αναρρόφησης.
8. Να υπάρχουν οι ενδείξεις αποστείρωσης και η απουσία latex επί της ατομικής συσκευασίας του υλικού.

2. ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε. - magiras@magiras.gr –

Αξιότιμες-οι κύριες-οι,

Σχετικά με τη Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΩΝ» σας επισημαίνουμε τα εξής για το είδος «1Γ. ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ Μ.Χ. ΜΕ ΞΗΡΗ ΗΠΑΡΙΝΗ ΛΙΘΙΟΥ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ, ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ (ΔΑΠΑΘΑ90)».

Παρακαλούμε όπως επικαιροποιηθούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές της «ΕΘΝΙΚΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΕΚΑΠΥ» (βλέπε <https://ekapy.gov.gr/σύριγγες-βελόνες/> σελ. 2).

Συγκεκριμένα να συμπληρωθεί η κάτωθι προδιαγραφή από τις εγκεκριμένες προδιαγραφές:

- Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών.
- Να κατατεθεί το τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση

Με τιμή,
Για την ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ
Αποστόλης Καταραχιάς

3. BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ - info@bbdmedical.com

Σε συνέχεια της Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου σας για την προμήθεια ΣΥΡΙΓΓΕΣ-ΒΕΛΟΝΕΣ-ΣΕΤ ΒΙΟΨΙΑΣ ΒΛΑΒΗΣ ΜΑΣΤΟΥ & ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΥΠΕΡΘΕΡΜΙΑΣ-ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ, σας επισημαίνουμε τα εξής:

Στις τεχνικές προδιαγραφές για τις Σύριγγες στην Παράγραφο 9, Σελίδα 16 ζητείται:

Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9000 (να προσκομισθούν αποδεικτικά έγγραφα).

Σας γνωρίζουμε ότι:

Το ISO 9000 παρέχει τις θεμελιώδεις έννοιες και αρχές της διαχείρισης ποιότητας, ενώ το ISO 9001 καθορίζει τις απαιτήσεις για την υλοποίηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Οι οργανισμοί χρησιμοποιούν συχνά το ISO 9001 και όχι το ISO 9000 ως πλαίσιο για την ανάπτυξη των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας τους, και η επίτευξη πιστοποίησης ISO 9001 μπορεί να ενισχύσει την αξιοπιστία και τον ανταγωνισμό τους στην αγορά. Επιπλέον για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούν οι ΣΥΡΙΓΓΕΣ, στις οποίες αναφέρεται η συγκεκριμένη προμήθεια το πλέον κατάλληλο πρότυπο που θα πρέπει να ζητείται είναι το ISO 13485. Το ISO 13485 αφορά ειδικά τις ιατρικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των συριγγών. Το ISO 13485 ορίζει τις απαιτήσεις για ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας στον σχεδιασμό, την ανάπτυξη, την παραγωγή, την εγκατάσταση και τη συντήρηση ιατρικών συσκευών. Τονίζει τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς και τη διαχείριση κινδύνων που είναι συγκεκριμένοι για τη βιομηχανία των ιατρικών συσκευών. Το ISO 13485 είναι περισσότερο προσαρμοσμένο στις συγκεκριμένες ανάγκες και τις κανονιστικές απαιτήσεις της βιομηχανίας ιατρικών συσκευών, καθιστώντας το πιο κατάλληλο για τους κατασκευαστές συριγγών για να συμμορφωθούν.

Ενόψει των ανωτέρω ζητούμε:

Να τροποποιήσετε την παραπάνω προδιαγραφή ως ακολούθως:

Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 ή ISO 13485 ή ισοδύναμο σε ισχύ (να προσκομισθούν αποδεικτικά έγγραφα).

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την συνεργασία.

Με εκτίμηση,
για την Εταιρεία

ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ
Νόμιμος Εκπρόσωπος

4. ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΚΑΖΑΝΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ - info@kazanasm.gr

3. ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΛΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΥΥΒΕΛ005 – Βελόνες διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων, διαμέτρου 16G με πλάγιο αεραγωγό)

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης Διαβούλευσης του Νοσοκομείου σας, με Μοναδικό Αριθμό 2024DIAB28607, από την αρμόδια επιτροπή, για τη διενέργεια Ανοικτού

Διαγωνισμού, για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΕΣ – ΒΕΛΟΝΕΣ – ΣΕΤ ΒΙΟΨΙΑΣ ΒΛΑΒΗΣ ΜΑΣΤΟΥ & ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΥΠΕΡΘΕΡΜΙΑΣ – ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ», η εταιρεία μας συμμετέχει στο σχολιασμό με στόχο τη διευκόλυνση μελλοντικής διαγωνιστικής διαδικασίας, εντάσσοντας τεχνικά χαρακτηριστικά, που θα συμμορφώνουν τα ζητούμενα είδη με τους νέους κανονισμούς και απαιτήσεις του MDR 2017/745 και ενδεχομένως θα αναδεικνύουν την ιδανικότερη χρήση τους, βάσει του συνημμένου πίνακα με αριθμ.Πρωτ. 7968-54/2024.

Τα έγγραφα αυτά που θα κατατεθούν, θα έχουν ως σκοπό να περιορίζουν και να απορρίπτουν τυχόν προσφερθέντα υλικά χαμηλότερης ποιότητας, με πιθανότητα φθοράς και απώλειας για τον χρήστη (Αναθέτουσα Αρχή) ή λιγότερο ασφαλή για τους ασθενείς.

Πιο συγκεκριμένα, για το προσφερόμενο είδος, 3. ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΛΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΥΥΒΕΛ005 – Βελόνες διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων, διαμέτρου 16G με πλάγιο αεραγωγό), δεν αναφέρεται οποιαδήποτε τεχνική προδιαγραφή ή/και διαστάσεις ώστε να γνωστοποιούνται με σαφήνεια οποιαδήποτε χαρακτηριστικά του προϊόντος, υπερ της ασφαλέστερης χρήσης του.

Αναλυτικότερα, καταθέτουμε τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

- Να διατίθενται σε μεγέθη:

16Gx1 1/4" (1.6mm x 30mm)

16G x 1 1/2" (1.6mm x 40mm)

16G x 1" (1.60mm x 25mm)

Όστε να καλύπτονται απόλυτα όλες οι απαιτήσεις των χρηστών.

- Να διαθέτουν κλειστό άκρο ειδικής κατασκευής και επεξεργασίας τύπου trocar/τροκάρ και πλάγια οπή αναρρόφησης που είναι αδύνατο να φράξει και που να εκμηδενίζει την πιθανότητα να "αποκολληθεί" μέρος του πλαστικού από το πώμα του φιαλιδίου κατά την εισαγωγή της βελόνας.

- Η βασική υποδοχή τους να προσαρμόζεται σε όλα τα μεγέθη συρίγγων.

- Τα προϊόντα να είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.

- Να μην περιέχουν latex (LATEX-FREE) και να φέρουν στη συσκευασία τους όλες τις απαραίτητες ενδείξεις για την ορθή χρήση και αποθήκευσή τους.

- Να διατίθενται ατομικώς συσκευασμένες και αποστειρωμένες με [EO] σε συσκευασία από επικυρωμένο χαρτί που δεν σκίζεται και πλαστική μεμβράνη (peel-open blister pack), ώστε να διατηρείται στο ακέραιο η συνθήκη αποστείρωσής τους.

- Τα προϊόντα θα πρέπει ρητά να φέρουν όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά ποιότητας, σήμανση CE και να ταυτοποιούνται ως «βελόνες διάλυσης φαρμάκων» καθώς κατασκευάζονται αποκλειστικά για αυτή τη χρήση.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία

Με εκτίμηση,

Αθανάσιος Καζάνας

Διαχειριστής και Νόμιμος Εκπρόσωπος

5. Σάββας Αθανάσιος - a.savvas@synergyhealthcare.eu

Αξιότιμες κυρίες και αξιότιμοι κύριοι. Λάβαμε γνώση της ανακοίνωσης για Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Σύριγγες – Βελόνες – Σετ βιοψίας βλάβης μαστού & Σετ ενδοπεριτοναϊκής υπερθερμίας – Ενδοτραχειακών σωλήνων «CPV: 33141310-6, 331680000-5, 3314000-3 που αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα σας.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων, θα θέλαμε να συνδράμουμε στη προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού με την βελτιστοποίηση και επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών αλλά και τον εμπλουτισμό τους με προδιαγραφές νέων και καινοτόμων προϊόντων, προτείνοντάς σας να συμπεριλάβετε στην κατάσταση των ζητούμενων ειδών, τις κάτωθι τεχνικές περιγραφές, βεβαίως μετά από αξιολόγηση τους από την αρμόδια επιτροπή, που θα κρίνει αν τα μοναδικά τους τεχνικά χαρακτηριστικά προσφέρουν ουσιαστικά οφέλη στον ασθενή, στην ιατρική ομάδα και εν γένει στο εθνικό σύστημα Υγείας.

Συγκεκριμένα για το δεύτερο κατά σειρά σετ που είναι και το μόνο σετ για την διεξαγωγή υπέρθερμης ενδοπεριτοναϊκής διεγχειρητικής χημειοθεραπείας συμβατό με σύστημα με μόνον μία περισταλτική αντλία θα θέλαμε να λάβετε υπόψη σας τις εξής προσθήκες/αλλαγές καθώς το εν λόγω σετ που περιγράφεται στο κείμενο σας και προέρχεται από τεχνικές περιγραφές διαγωνισμού που διεξήχθη προ δεκαετίας, είναι ένα σετ προηγούμενης γενιάς που δεν είναι πλέον διαθέσιμο :

Το σετ να διαθέτει :

1. Δυο (2) ειδικούς καθετήρες εισαγωγής και τρεις (3) καθετήρες αναρρόφησης .
2. Προστατευτικά για τους καθετήρες αναρρόφησης.
3. Τέσσερα (4) ειδικά εύκαμπτα θερμόμετρα μίας χρήσης .
4. Ένα δοχείο ανάμειξης του υγρού και του χημειοθεραπευτικού
5. Ένα σύστημα θέρμανσης του χημειοθεραπευτικού διαλύματος, μίας χρήσεως.
6. Ένα σάκο ασφαλούς αποθήκευσης των αποβλήτων.

Το παρεχόμενο σύστημα :

1. Να δύναται να επιτυγχάνει την κυκλοφορία του διαλύματος με μόνον μία περισταλτική αντλία με ρυθμιζόμενη ροή έως και 2400 ml/min (αντί των 1000ml/min διότι αυτό σημαίνει ότι η ροή κυκλοφορίας θα είναι υπερδιπλάσια με αποτέλεσμα την καλύτερη διαχείριση της ροής του χημειοθεραπευτικού διαλύματος.)
2. Να έχει τη δυνατότητα ανάπτυξης θερμοκρασίας από 36°C έως 47°C . (δηλαδή να μπορεί να αναπτύξει μεγαλύτερο εύρος θερμοκρασίας από τους 45 °C για τυχόν απώλειες .)
3. Να έχει δυνατότητα καταμέτρησης της πίεσης και σύστημα διακοπής της λειτουργίας της συσκευής όταν η πίεση δεν είναι η ενδεδειγμένη . (για μεγαλύτερη ασφάλεια και προστασία του ασθενή και του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού) .
5. Να διαθέτει πληκτρολόγιο σε οθόνη αφής. (για ευχρηστία και για την προστασία από ακούσια ρίψη υγρού επί της συσκευής).
6. Να έχει την δυνατότητα καταγραφής για αρχειοθέτηση σε σκληρό δίσκο και εξαγωγής των παραμέτρων της εκάστοτε συνεδρίας σε ηλεκτρονική μορφή.
7. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους με δυνατότητα εύκολης μετακίνησης στο χώρο του χειρουργείου.

Δεδομένης της κατάρτισης των προδιαγραφών και της επικαιροποίησής τους από πλευράς της επιτροπής σας παρακαλούμε οι ανωτέρω επισημάνσεις μας να ληφθούν υπόψη.

Ευχαριστούμε.

6. ΣΑΒΒΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ - a.savvas@synergyhealthcare.eu

Αγαπητές κυρίες, κύριοι της επιτροπής σύνταξης προδιαγραφών, παρακάτω παραθέτουμε τα σχόλια μας επί της διαβούλευσης σε ότι αφορά στο είδος Σετ ενδοπεριτοναϊκής υπερθερμίας .Συγκεκριμένα για το δεύτερο κατά σειρά σετ θα

θέλαμε να λάβετε υπόψη σας τις εξής προσθήκες/αλλαγές: 1. Το σύστημα να διαθέτει δυο (2) ειδικούς καθετήρες εισαγωγής και τρεις (3) καθετήρες αναρρόφησης με ενσωματωμένα ροόμετρα για την επιβεβαίωση της απρόσκοπτης ροής του χημειοθεραπευτικού διαλύματος από και προς τον ασθενή.

2. Το παρεχόμενο σύστημα να δύναται να επιτυγχάνει την κυκλοφορία του διαλύματος με μόνον μία περισταλτική αντλία με ρυθμιζόμενη ροή έως και 2400 ml/min αντί των 1000ml/min διότι αυτό σημαίνει ότι η ροή κυκλοφορίας θα είναι υπερδιπλάσια με αποτέλεσμα την καλύτερη διαχείριση του φαρμάκου. 3. Να έχει τη δυνατότητα ανάπτυξης θερμοκρασίας από 36°C έως 47°C αναπτύσσοντας μεγαλύτερο εύρος θερμοκρασίας από τους 45 °C για τυχόν απώλειες . 4. Να έχει δυνατότητα καταμέτρησης της πίεσης και σύστημα διακοπής της λειτουργίας της συσκευής όταν η πίεση δεν είναι η ενδεδειγμένη για προστασία και ασφάλεια όλων των παρευρισκομένων. 5. Να διαθέτει πληκτρολόγιο σε οθόνη αφής για την προστασία από ακούσια ή εκούσια ρίψη υγρού επί της συσκευής. 6. Η συσκευή να είναι μικρών διαστάσεων με δυνατότητα εύκολης μετακίνησης στο χώρο του χειρουργείου. Δεδομένης της κατάρτισης των προδιαγραφών και της επικαιροποίησής τους από πλευράς της επιτροπής σας παρακαλούμε οι ανωτέρω επισημάνσεις μας να ληφθούν υπόψη. Ευχαριστούμε.

Με εκτίμηση.

Για την εταιρία SYNERGY Healthcare A.E.
Αθανάσιος Σάββας