



Προς

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

« Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ »

ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Αθήνα 14/04/2014

Αξιότιμοι Κύριοι,

ΘΕΜΑ: Διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών όπως αναρτήθηκαν στην ιστοσελίδα της υπηρεσίας σας.

συμμετέχοντες στη διαδικασία της διαβούλευσης έχουμε την τιμή να υποβάλλουμε στην υπηρεσία σας σχόλια, προτάσεις και παρατηρήσεις της εταιρείας μας για συμπλήρωση, διόρθωση, τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους « **ΑΝΤΛΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ**», συμβάλλοντας με αυτό τον τρόπο στην άρτια κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών.

Ειδικότερα η εταιρεία μας, ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΔΑΛΛΑ & ΣΙΑ Ε.Ε., υποβάλλει τις παρακάτω προτάσεις της, αιτούμενη την ανάλογη συνεκτίμηση και προσαρμογή των αντίστοιχων όρων.

ΕΙΔΟΣ : ΑΝΤΛΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

Σαν γενική παρατήρηση, θεωρούμε ότι οι προς διαβούλευση προδιαγραφές **μεμονωμένα αλλά και συνδυαζόμενες μεταξύ τους** ευνοούν – αν όχι προσδιορίζουν - μηχανήμα συγκεκριμένης προέλευσης και κατασκευής με αποτέλεσμα να αποκλείεται το σύνολο των εταιρειών, από τη διαγωνιστική διαδικασία. Ειδικότερα:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 9: «ογκομετρική, ταυτόχρονης χορήγησης ή εναλλάξ φαρμάκων, ή υγρών διαλυμάτων, αίματος και παραγώγων αυτού - ΝΑΙ»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ: Ζητείται η αντλία ως τμήμα ενιαίου συγκροτήματος (συστοιχίας) ή ανεξάρτητη – όπως αναφέρεται στη γενική περιγραφή - να έχει τη δυνατότητα **ταυτόχρονης χορήγησης** φαρμάκων, διαλυμάτων, αίματος κλπ. Η προδιαγραφή αυτή, η οποία αναφέρεται από τον κατασκευαστή του ως «concurrent delivery» σε συνδυασμό με τις προδιαγραφές με α/α 11 και 20 προσδιορίζει συγκριμένο μηχανήμα, μοναδικό στο είδος του.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ: Να διαγραφεί η προδιαγραφή ή αλλιώς προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής : «*Ογκομετρικές. Δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης ή εναλλάξ φαρμάκων, ή υγρών διαλυμάτων, αίματος και παραγώγων αυτού μέσω ανεξάρτητων ή συστοιχίας αντλιών*».



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 10: «**α)** Να εξασφαλίζεται η απομάκρυνση αέρα παρέχοντας ασφάλεια για τον ασθενή από πιθανές μολύνσεις - ΝΑΙ να γίνει πλήρης ανάλυση της μεθοδολογίας, να κατατεθεί η σχετική βιβλιογραφία **β)** Παγίδευση φυσαλίδων – Αν διατίθεται να περιγραφεί και θα αξιολογηθεί»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ: Για το σύνολο των ογκομετρικών αντλιών , όλων των διεθνώς αναγνωρισμένων κατασκευαστών, η απομάκρυνση του αέρα, που τυχόν εγκλωβιστεί στη συσκευή έγχυσης κατά τη χορήγηση, επιτυγχάνεται ακολουθώντας την κοινή κλινική πρακτική με όποια ασφάλεια παρέχει αυτή στον ασθενή από μολύνσεις. Δηλαδή, αποσύνδεση του ασθενή και εξαέρωση του σετ έγχυσης. Συνεπώς δεν έχει νόημα η αναγραφή του συγκεκριμένου όρου.

Αν όμως ο όρος αυτός της προδιαγραφής, συνδυαστεί με την απαίτηση (έστω και προς αξιολόγηση) για δυνατότητα **παγίδευσης του αέρα**, τότε η συγκεκριμένη προδιαγραφή προσδιορίζει το συγκεκριμένο μηχάνημα που προαναφέραμε. Ειδικότερα το μηχάνημα αυτό λειτουργεί με ένα ειδικό αναλώσιμο, το οποίο αναφέρεται από τον κατασκευαστή του ως «cassette», και το οποίο διαθέτει ειδικό θαλαμίσκο παγίδευσης αέρα και μέτρησης της ποσότητος αυτού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ: Να αφαιρεθεί η προδιαγραφή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 11: «Διπλή έγχυση – Ο αριθμός των αναλωσίμων μέσω των οποίων επιτυγχάνεται η διπλή χορήγηση να αναφερθεί και θα συνεκτιμηθεί οικονομοτεχνικά»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ: Η προδιαγραφή αυτή συνδυαζόμενη με την προδιαγραφή α/α 20: «... δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης δύο διαλυμάτων» ευνοεί τον προαναφερθέντα μοναδικό τύπο αντλίας, με την οποία υπό συγκεκριμένες συνθήκες και αυστηρές προϋποθέσεις (π.χ. συμβατότητα φαρμάκων) είναι δυνατή η ταυτόχρονη χορήγηση μέσω ενός σετ έγχυσης. Σε κάθε άλλη περίπτωση η διπλή έγχυση επιτυγχάνεται με χρήση δύο σετ χορήγησης. Συνεπώς και με την προδιαγραφή αυτή ευνοείται η συγκεκριμένη εταιρεία.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ: Να αφαιρεθεί η προδιαγραφή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 20: «Δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης δύο διαλυμάτων με διαφορετικές ταχύτητες, σε συνεχή ή διακεκομμένη χορήγηση»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ: Όπως προαναφέρουμε, και η προδιαγραφή αυτή μεμονωμένα αλλά και ειδικότερα σε συνδυασμό με τις προδιαγραφές α/α 9, 10, και 11 ευνοεί ή προσδιορίζει τη συγκεκριμένη αντλία.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ: Να διαγραφεί η προδιαγραφή ή αλλιώς προτείνεται να τροποποιηθεί ως εξής : «*Δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης δύο διαλυμάτων με διαφορετικές ταχύτητες, σε συνεχή ή διακεκομμένη χορήγηση μέσω ανεξάρτητων ή συστοιχίας αντλιών*»

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να παρατηρήσουμε ότι κάποιες προδιαγραφές είναι αόριστες ή ελλιπείς, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται η αντικειμενική αξιολόγηση των ειδών ή τα είδη που ενδεχόμενα προσφερθούν να είναι ξεπερασμένης τεχνολογίας. Ειδικότερα:



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2: «Διαστάσεις (mm) και βάρος (Kg) – Να αναφερθούν (όσο το δυνατόν μικρού όγκου και βάρους)»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ: Θεωρούμε ότι η προδιαγραφή είναι αόριστη και δεν ορίζει αντικειμενικά κριτήρια αξιολόγησης απαιτώντας ότι τα μηχανήματα θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερου όγκου και βάρους. Τουλάχιστον θα πρέπει να οριστεί το μέγιστο βάρος τους, όπως συνέβη με τις αντλίες σύριγγας που δημοσιεύσατε για διαβούλευση, και το οποίο είναι σημαντικό για την μεταφορά τους.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ: Να αναφερθούν οι διαστάσεις και βάρους <3 Kg.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 12: «Ακρίβεια με τον μικρότερο δυνατό όγκο – Να αναφερθεί. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού βεβαίωση του οίκου κατασκευής»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ: Οι κατασκευαστές είναι υποχρεωμένοι να αναγράφουν στα εγχειρίδια χρήσης των αντλιών τα αποτελέσματα των δοκιμών που αφορούν στην ακρίβεια χορήγησης στο χρόνο και τα οποία αποτυπώνονται στις καμπύλες χοάνης (Προτύπου EN/IEC 60601-2-24). Συνεπώς θεωρούμε ότι είναι πλεονασμός η απαίτηση να κατατεθεί και μάλιστα επί ποινή αποκλεισμού σχετική βεβαίωση του οίκου κατασκευής. Αυτό μπορεί να ισχύσει σε περιπτώσεις που δεν αναγράφονται στα εγχειρίδια τα αποτελέσματα των δοκιμών.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ: «Ακρίβεια με τον μικρότερο δυνατό όγκο – Να αναφερθεί. Να τεκμηριωθεί επί ποινή αποκλεισμού με σχετικά στοιχεία ή με βεβαίωση του οίκου κατασκευής»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 17: Ρύθμιση ορίων πίεσης συναγερμού φραγής. – Με εύκολο τρόπο. Από 1-15 psi ή αντίστοιχης.

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ: Η σύγχρονης τεχνολογίας αντλίες παρέχουν τη δυνατότητα ρύθμισης του ορίου συναγερμού πίεσης φραγής σε πολλά επίπεδα με μικρό βήμα, ώστε να ενεργοποιείται το συντομότερο δυνατόν ο συναγερμός φραγής και ειδικότερα σε χαμηλούς ρυθμούς έγχυσης. Θεωρούμε ότι το κριτήριο αυτό είναι σημαντικό για την ασφάλεια των ασθενών και την αποτελεσματική θεραπεία και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην προδιαγραφή.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ: : Ρύθμιση ορίων πίεσης συναγερμού φραγής. – Με εύκολο τρόπο. Από 1-15 psi ή αντίστοιχης μονάδας σε μικρά βήματα των 2 psi ή αντίστοιχης μονάδας.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε πρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε.

Με τιμή,

ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΔΑΛΛΑ & ΣΙΑ Ε.Ε.