



Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.

Αθήνα 14/4/2014

Προς
Γ.Ν.Α «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
Τμήμα Βιοιατρικής τεχνολογίας

Αξιότιμοι κύριοι,

Η εταιρεία μας, Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., η οποία για περισσότερα από 30 χρόνια δραστηριοποιείται στον χώρο της Υγείας και συγκεκριμένα στην εισαγωγή, προώθηση, διανομή και υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στην Ελλάδα, μελέτησε ενδελεχώς τις προτεινόμενες Τεχνικές Προδιαγραφές για τη **"Συσκευή Υποθερμίας Ασθενών"** καθόσον έχει ισχυρό ενδιαφέρον συμμετοχής στον αναφερόμενο διαγωνισμό όταν αυτός δημοσιευθεί.

Με την δυνατότητα που μας δίνετε να υποβάλουμε τις παρατηρήσεις/προτάσεις μας ως προμηθεύτρια εταιρεία, επιβεβαιώνετε την απεριόριστη εμπιστοσύνη που έχουμε στην προσήλωση σας να τηρηθεί η διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης και Διαφάνειας κατά την σύνταξη των Τεχνικών Προδιαγραφών. Είμαστε βέβαιοι ότι συμμερίζετε απόλυτα το γεγονός ότι σκοπός τις Υπηρεσίας τις αλλά και κάθε Αναθέτουσας Αρχής πρέπει να είναι, σύμφωνα με τις επιταγές του Νόμου, η διενέργεια Δημόσιων Διαγωνισμών όπου να προβλέπεται και να ενισχύεται η ελεύθερη και η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή προκειμένου το Δημόσιο να επωφεληθεί τελικώς από τον μεγάλο αριθμό συμμετεχόντων, τον ανταγωνισμό που θα προκύψει και τελικώς τις καλύτερες τιμές στα ζητούμενα είδη από το τρίπτυχο κόστους, ποιότητας και οφέλους.

Με αυτό το πνεύμα, ως προμηθεύτρια εταιρεία των Ελληνικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων, έχουμε να προτείνουμε τις παρακάτω βελτιώσεις στις Τεχνικές Προδιαγραφές οι οποίες εκτιμούμε ότι ανταποκρίνονται στο πνεύμα και την φιλοσοφία που περιγράψαμε παραπάνω διότι διευκρινίζουν, συμπληρώνουν και ανανεώνουν υπάρχουσες συμβατικές τεχνολογίες και περιγραφές υλικών. Στόχος μας είναι τα ζητούμενα είδη όπως θα περιγράφονται, να καλύπτουν πραγματικές ανάγκες του νοσηλευτικού σας ιδρύματος διασφαλίζοντας ταυτόχρονα ένα ελάχιστο επίπεδο ποιότητας, ένα πιο εστιασμένο και καλύτερο αποτέλεσμα για τους ασθενείς που αναλαμβάνετε την φροντίδα τους και εν τέλει ένα αποδοτικότερο σύστημα Υγείας.

Σημαντικές ιατρικές κοινότητες (American Stroke Association, American Association of Neurological Surgeons, European Stroke Initiative, American Heart Association, International Liaison Committee of Resuscitation, American Society of Anesthesiologists, American Society of PeriAnesthesia Nurses) αλλά και δημοσιευμένες κλινικές μελέτες αποδέχονται ότι **απαιτείται άμεση διαχείριση της υποθερμίας του ασθενούς.**

Πλειάδα μελετών αποδεικνύουν ότι η **πιο αποτελεσματική μέθοδος θεραπευτικής υποθερμίας επιτυγχάνεται με την ενδοαγγειακή θερμορύθμιση (επισυνάπτονται).**

Η ενδοαγγειακή θερμορύθμιση γίνεται με την χρήση ειδικών κεντρικών φλεβικών καθετήρων με απόλυτη ακρίβεια και επιτυγχάνουμε τα εξής:

- Έγχυση φαρμάκων, μέτρηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης και δειγματοληψία
- Άμεση πρόκληση υποθερμίας στον πυρήνα.
- Διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας του ασθενούς σε σταθερά επίπεδα για τουλάχιστον 12-24 ώρες.
- Απόλυτα ελεγχόμενη επαναθέρμανση του ασθενούς σε νορμοθέρμια.
- Δεν υπάρχει ανάγκη να καλύψουμε το 40-70% του σώματος και έτσι υπάρχει άμεση πρόσβαση στον ασθενή
- Ελαχιστοποίηση του χρόνου απασχόλησης του νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού σε σχέση με άλλες μορφές ρύθμισης της θερμοκρασίας του ασθενή.



Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.

Καθώς η αποτελεσματικότητα για την **διαχείριση της υποθερμίας** (που είναι και το ζητούμενο χαρακτηριστικό στον διαγωνισμό που μελλοντικά θέλετε να προκηρύξετε) ορίζεται από την αποτελεσματικότητα του συνδυασμού λειτουργίας καθετήρα – μηχανήματος, προτείνουμε την διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών του μηχανήματος ως ακολούθως:

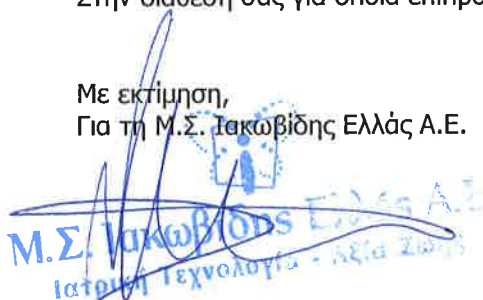
Σύστημα ενδοαγγειακής ρύθμισης της θερμοκρασίας για τη ρυθμιζόμενη και ελεγχόμενη ψύξη / θέρμανση ασθενή με τη χρήση ενδοαγγειακού καθετήρα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

1. Η λειτουργία του να βασίζεται στην εναλλαγή θερμότητας μεταξύ του ενδοαγγειακού καθετήρα και του αίματος του ασθενή.
2. Να είναι τροχήλατο
3. Να διαθέτει μια ή περισσότερες εισόδους αισθητήρων θερμοκρασίας του ασθενή.
4. Δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας από 26°C έως 42°C.
5. Η θερμοκρασία του ασθενούς να λαμβάνεται αυτόματα κάθε 60 δευτερόλεπτα προκειμένου να είναι πλήρως ελεγχόμενη και ρυθμιζόμενη από το μηχάνημα το οποίο να έχει ευαισθησία σε πολύ μικρές μεταβολές θερμοκρασίας (τουλάχιστον 0.1 °C).
6. Το μηχάνημα να έχει την δυνατότητα επίτευξης της επιθυμητής θερμοκρασίας στόχου του ασθενούς, είτε λειτουργώντας στο μέγιστο της απόδοσης του, είτε ελεγχόμενα με ρυθμιζόμενη κλίμακα μεταβολών θερμοκρασίας από 0.2 °C / ώρα έως και 0.65 °C / ώρα.
7. Το λογισμικό του μηχανήματος να παρέχει τη δυνατότητα απεικόνισης σε γραφική παράσταση της θερμοκρασίας του ασθενούς καθ' όλη τη διαδικασία χρήσης του μηχανήματος. Να διαθέτει θύρα εξόδου RS232 για μεταφορά δεδομένων σε υπολογιστή.
8. Να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη 6" τουλάχιστον, ευανάγνωστη, περιστρεφόμενη κατά 180°, με πολλαπλές ενδείξεις (θερμοκρασία ασθενούς, στοχευόμενη θερμοκρασία, ρυθμό μεταβολής της θερμοκρασίας)
9. Να διαθέτει οπτικά ή/και ακουστικά συστήματα συναγερμού.
10. Το μηχάνημα να φέρει την σήμανση CE mark, πιστοποίηση κατά ISO, να συνοδεύεται από λεπτομερή εγχειρίδια χρήσης & service στην ελληνική γλώσσα και να καλύπτει πλήρως όλα τα διεθνή standards που αφορούν τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας.

Κατόπιν πάντων των ανωτέρω και με την βεβαιότητα ότι θα λάβετε υπόψη σας τις παρατηρήσεις μας, αναμένουμε τις σχετικές τροποποιήσεις/βελτιώσεις στις προτεινόμενες Τεχνικές Προδιαγραφές για τη **"Συσκευή Υποθερμίας Ασθενών"** ώστε να δημιουργήσετε αντικειμενικές συνθήκες ανταγωνισμού για όλους τους εν δυνάμει συμμετέχοντες αλλά και να καταλήξετε στην επιλογή των τεχνικά αρτιότερων αλλά και συμφερότερων οικονομικά υλικών προς την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος και του συμφέροντος των πολιτών/ασθενών.

Στην διάθεσή σας για όποια επιπρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση απαιτηθεί.

Με εκτίμηση,
Για τη Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.


Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.
Ιατρική Τεχνολογία - Αξία Ζωής

Nikos B. Logothetis M.Sc. MBA
Manager
Surgical/ICU/CSSD Business Unit