

**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΡΙΘΜ.2025ΔΙΑΒ30563 ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΕΣΗΔΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΠΙΤΟΙΧΙΟΥ ΡΟΟΜΕΤΡΟΥ ΤΗΣ Κ/Δ ΚΛΙΝΙΚΗΣ»**

1)ΕΤΑΙΡΕΙΑ :REVIVAL AE, revival@revival.gr

ΣΧΟΛΙΑ

Προδιαγραφή α.

Αναγράφεται ότι: "ο ρυθμιστής θα πρέπει να είναι μεταλλικής, ανοξείδωτης κατασκευής. Οπουδήποτε υπάρχει χρωματισμός του σώματος του ρυθμιστή κενού θα πρέπει να είναι κίτρινος (κωδικός χρώματος βάσει EN ISO 7396-1). Κατά συνέπεια δεν μπορεί να είναι μεταλλικής – ανοξείδωτης κατασκευής.

Πέραν τούτου μια τέτοια απαίτηση περιορίζει την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αντικατασταθεί με :

"Ο ρυθμιστής να είναι κατασκευασμένος από ανθεκτικό τεχνοπολυμερές υλικό ή πλαστικό ABS"

Τα υλικά αυτά διαθέτουν υψηλή σκληρότητα και αντοχή, αντοχή στη θερμότητα και αντίσταση στη διάβρωση και είναι υλικά που χρησιμοποιούν σχεδόν όλοι οι οίκοι κατασκευής

Προδιαγραφή ι.

Θα πρέπει να προσδιοριστεί επ' ακριβώς το μήκος των σωληνώσεων σύνδεσης, και τα χαρακτηριστικά του σωλήνα, έτσι ώστε να είναι εφικτή η σύνδεση του ρυθμιστή κενού με το δοχείο συλλογής (σωλήνας 1 μέτρου) και του δοχείου συλλογής με τον καθετήρα (σωλήνας 1,5 μέτρων).Ο σωλήνας θα πρέπει να είναι σιλικόνης , αποστειρούμενος , με διατομή 7 x 13 ώστε να μην τσακίζει και να μην συνθλίβονται τα τοιχώματα του σε εφαρμογή υψηλού κενού

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να διατυπωθεί ως ακολούθως :

"Να συνοδεύεται από δοχείο συλλογής πολλαπλών χρήσεων δύο (2) λίτρων με επιτοίχια βάση στήριξης καθώς και από 2,5 μέτρα σωλήνα σιλικόνης 7 x 13"

Επιπλέον, με βάση τα Ευρωπαϊκά πρότυπα θα σας προτείνουμε όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να συμπεριλαμβάνουν τα παρακάτω:

- Περιοδικότητα ελέγχου-συντήρησης: 1-3 έτη (ανάλογα με την χρήση)
- Εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα επί του σώματος του ρυθμιστή
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994

Τεχνικά Χαρακτηριστικά υγραντήρα

6η Υ.Πε.

Γ.Ν.ΚΕΡΚΥΡΑΣ <<ΑΓ.ΕΙΡΗΝΗ>>

ΑΡ.ΠΡΩΤ. : 12475

ΗΜ/ΝΙΑ: 24/06/2025



Να είναι επαναχρησιμοποιήσιμος, απόστειρώσιμος στους 121oC. Η χωρητικότητα του να είναι 200-250 cc.

Να διαθέτει:

- Είσοδο θηλυκό μεταλλικό σπείρωμα 9/16 UNF.
- Έξοδο σταθερή, μεταλλική, κωνική, μέσης διαμέτρου 7,5 mm περίπου.
- Διαχυτήρα οξυγόνου (τύπος φυσαλίδων).
- Ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού.
- Εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση, την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα.
- Λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994. Να κατατεθεί.
- Να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά. Να κατατεθεί κατάλογος διαθέσιμων ανταλλακτικών.
- Να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8185. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή.
- Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE του υγραντήρα

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 του κατασκευαστή από κοινοποιημένο οργανισμό ότι τηρεί τις προϋποθέσεις του σχετικού προτύπου για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πιστοποιητικό κατά ISO 13485:2016 του κατασκευαστή από κοινοποιημένο οργανισμό ότι τηρεί τις προϋποθέσεις του σχετικού προτύπου για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα. Σημειώνεται ότι από το Μάρτιο του έτους 2019 θα πρέπει απαραίτητα τόσο ο προμηθευτής όσο και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει ISO 13485:2016.
- Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά ΥΑ 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι σε θέση να συντηρεί τα προσφερόμενα είδη, γεγονός που θα τεκμηριώνεται από βεβαίωση του κατασκευαστή οίκου

2)ΕΤΑΙΡΕΙΑ: ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε., info@gcp.gr

ΣΧΟΛΙΑ

Αγαπητοί κύριοι/κυρίες,

Στα πλαίσια της Α' Ανάρτησης Προδιαγραφών προς Δημόσια Διαβούλευση των αριθμ. Πρωτ. 10058/20-05-2025 τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια για: «ΑΝΤΛΙΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΓΚΟΥ,ΕΠΙΤΟΙΧΙΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ & ΕΠΙΤΟΙΧΙΟΥ ΡΟΟΜΕΤΡΟΥ ΤΗΣ Κ/Δ ΚΛΙΝΙΚΗΣ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΕΡΚΥΡΑΣ σας παρακαλούμε πολύ να λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ελληνικής Αναισθησιολογικής Εταιρίας, για τη διαχείριση του μετεγχειρητικού πόνου, η ελεγχόμενη από τον ασθενή κατ' επίκληση αναλγησία (Patient Controlled Analgesia – PCA), είναι μία μέθοδος που:

- Επιτρέπει στον ασθενή να καλύπτει τις ανάγκες του αυτοχορηγώντας μικρές δόσεις αναλγητικού μέσω αντλίας με μικροεπεξεργαστή, εξατομικεύοντας την αναλγησία.
- Είναι φορητή, καθώς η αντλία συνοδεύει τον ασθενή στον θάλαμο για όσο διάστημα απαιτείται, προσφέροντάς ευελιξία και κινητικότητα.
- Εξασφαλίζει ακριβή και ασφαλή έγχυση, μειώνοντας τον κίνδυνο υποδοσολογίας ή υπερδοσολογίας, προλαμβάνοντας επιπλοκές όπως καταστολή ή καρδιοαναπνευστική ανακοπή.
- Προλαμβάνει τα λάθη χορήγησης καθώς η συσκευή διαθέτει δικλίδες ασφαλείας και πρόσβαση επιτρέπεται μόνο μέσω κωδικών, αποκλειστικά από τον αναισθησιολόγο.
- Παρέχει τη δυνατότητα εξ αποστάσεως εποπτείας και καταγραφής δεδομένων χρήσης, διευκολύνοντας την αξιολόγηση της θεραπείας.
- Μπορεί να λειτουργήσει συμπληρωματικά με άλλα αναισθητικά πρωτόκολλα, όπως η επισκληρίδιος PCA (PCEA).
- Διαθέτει χαμηλό κόστος χρήσης, προσφέροντας αξιόπιστη και αποδοτική διαχείριση πόνου.

Παρακαλούμε, να γίνει προσθήκη του είδους: ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΕΤ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ PCA ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Να διαθέτει τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

1. Υψηλή ακρίβεια έγχυσης $\pm 5\%$ για αξιόπιστη χορήγηση φαρμάκων.
2. Μικρών διαστάσεων και ελαφριά αντλία έως 370g με μπαταρία, ιδανική για μετεγχειρητική χρήση σε περιπατητικούς ασθενείς και κατ' οίκον νοσηλεία, για αποτελεσματική διαχείριση πόνου σε οξεία και χρόνια φροντίδα.
3. Πολλαπλές επιλογές λειτουργίας έγχυσης, όπως PCA, PCEA και βάσει χρόνου ή βάρους, που καλύπτουν ευρύ φάσμα κλινικών αναγκών, επιτρέποντας την προσαρμογή της αντλίας στο θεραπευτικό πρωτόκολλο κάθε ασθενή.
4. Οθόνη αφής 3,5 ιντσών, έγχρωμη, υψηλής ευαισθησίας, capacitive τεχνολογίας, συμβατή με χρήση γαντιών.
5. Δυνατότητα έγχυσης ενδοφλέβια, υποδόρια και σε επισκληρίδιο.
6. Αδιάβροχη κατασκευή με βαθμό στεγανότητας IP34 και προστασία από κατακόρυφη πτώση υγρών. Κατηγορία ασφαλείας: CF, CLASS II.

7. Ρυθμός έγχυσης από 0,1 έως 500 ml/h με υψηλή ακρίβεια και όγκος έγχυσης από 0,1 έως 999,9 ml, επιτρέποντας ακριβή και ευέλικτη ρύθμιση για προσαρμογή σε ευρύ φάσμα θεραπευτικών αναγκών, από πολύ χαμηλές έως υψηλές ροές.
8. Δυνατότητα λειτουργίας KVO (Keep Vein Open) για διατήρηση ανοιχτής φλέβας.
9. Χορήγηση κατ' επίκληση δόσης με δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου αποκλεισμού από 1 λεπτό έως 24 ώρες. Διατήρηση ιστορικού χορηγήσεων και προσπαθειών κατ' επίκληση δόσεων.
10. Πλήρες σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών για την ασφάλεια και την αξιόπιστη χορήγηση, με δυνατότητα ρύθμισης ευαισθησίας. Παράλληλα, ελαχιστοποιεί τις άσκοπες ενεργοποιήσεις μέσω:
 - Ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας λιθίου με αυτονομία έως 168 ώρες σε ρυθμό έγχυσης 5 ml/h και 40 ώρες στα 125ml/h.
 - Φίλτρου αέρα 5 μm στην κασέτα για εξάλειψη φυσαλίδων.
 - Αυτόματης επανεκκίνησης έγχυσης μετά από άρση απόφραξης.
11. Ασφαλής έγχυση με κλείδωμα οθόνης με κωδικό και κλείδωμα της κασέτας.
12. Να διαθέτει επαναχρησιμοποιούμενες τσάντες μεταφοράς κατάλληλες για όλα τα μεγέθη αναλωσίμων, παρέχοντας ασφαλή και εύκολη μεταφορά.
13. Εύκολος προγραμματισμός μέσω φιλικού μενού στα ελληνικά και ασφαλή, καθοδηγούμενη τοποθέτηση του αναλώσιμου, εξασφαλίζοντας γρήγορη και σωστή προετοιμασία της αντλίας.
14. Εκτενής ενσωματωμένη βιβλιοθήκη έως και 10.000 φαρμάκων, με δυνατότητα καθορισμού παραμέτρων για κάθε φάρμακο από τον χρήστη.
15. Ειδικό σύστημα με ενσωματωμένη βιβλιοθήκη φαρμάκων, προκαθορισμένες θεραπείες και μηχανισμούς μείωσης σφαλμάτων, για την αποτροπή υπερδοσολογίας και την ασφαλή και ελεγχόμενη χορήγηση φαρμάκων.
16. Λογισμικό κεντρικής παρακολούθησης για την παρακολούθηση της αντλίας σε πραγματικό χρόνο, τη διαχείριση συνταγών και τη διασύνδεση με το νοσοκομειακό πληροφοριακό σύστημα για ασφαλή και αποδοτική χρήση.

Για όλους τους ανωτέρω λόγους παρακαλούμε όπως προσθέσετε τις τεχνικές προδιαγραφές του αναλώσιμου σετ χορήγησης για ηλεκτρονική αντλία PCA της παραπάνω ηλεκτρονικής αντλίας PCA.

- Ολοκληρωμένο σετ έγχυσης με ενσωματωμένο ασκό, χωρίς να απαιτούνται επιπρόσθετες συνδέσεις, έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται πιθανά λάθη και για μέγιστη ταχύτητα τοποθέτησης στην αντλία.
- Αποστειρωμένο προϊόν για διασφάλιση στείρου περιβάλλοντος.
- Μη πυρετογόνο προϊόν.
- Οι φυσαλίδες στο διάλυμα είναι ορατές μέσω του διάφανου περιβλήματος.
- Ελεύθερο Latex και ελεύθερο DEHP.
- Μιας χρήσεως, σε ατομική συσκευασία.
- Δυνατότητα επιλογής αναλώσιμου με ενσωματωμένο ασκό 50ml, 100ml, 150ml και 300ml ανάλογα το θεραπευτικό σχήμα.

- Η σύσκευή να είναι ενιαία με τον ασκό πλήρωσης ώστε να γίνεται εύκολα και γρήγορα η πλήρωση με υγρό. Ο ασκός να γεμίζει εύκολα μέσω σύνδεσης Luer.
- Με φίλτρο εξάλειψης αέρα το οποίο συμβάλλει στην ασφάλεια του ασθενή, αποτρέποντας την είσοδο αέρα στην κυκλοφορία και περιορίζει την ενεργοποίηση των συναγερμών απόφραξης.
- Με ενσωματωμένη βαλβίδα αντεπιστροφής για την αποφυγή παλινδρόμησης του αίματος από τη φλέβα προς την αντλία.
- Να διαθέτει πώμα στο άκρο ώστε να επιτρέπεται η διέλευση αέρα αλλά όχι υγρού.
- Να είναι συμβατό με ηλεκτρονική αντλία έγχυσης PCA.

Σας ευχαριστούμε που μας δώσατε την ευκαιρία να εκθέσουμε τις προτάσεις μας και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή τεκμηρίωση.

Με εκτίμηση,

ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.