

ΠΡΟΣ:  
Γ.Ν.Α."Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-  
ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ"

ΥΠΟΨΗ:ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Ι. ΘΕΟΚΛΗΤΟΣ (gdiax@evangelismos-hosp.gr)

Αθήνα 19/4/2018

**Θέμα: Α΄ ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔ/ΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΟΙΚΙΑΣΗ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ  
(ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ)**

ΕΝΑΡΞΗ: 12-4-2018

ΛΗΞΗ: 20-4-2018

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Ι. ΘΕΟΚΛΗΤΟΣ (gdiax@evangelismos-hosp.gr)

Αξιότιμοι κύριοι,

σχετικά με την ως άνω δημόσια διαβούλευση ως έχει αναρτηθεί στο <http://www.evangelismos-hosp.gr/index.php/prokyrikseis/diavoylefsi-technikon-prodiagrafon-loipa>,

επιτρέψτε μας μέσα από την 25ετή εμπειρία μας και **με στόχο πάντα την αναβάθμιση υπηρεσιών υγείας**, να σας αναφέρουμε τα κάτωθι δεδομένα κι ευρέως αποδεκτά :

1. οι υγιείς άνθρωποι ή έστω οι μη κλινήρεις ασθενείς (και κλινήρης θεωρείται ο ασθενής που είναι κατάκοιτος, παρατεταμένα για μεγάλο χρονικό διάστημα ) δεν παθαίνουν κατακλίσεις διότι το σώμα υποσυνείδητα αποκρίνεται στον πόνο πίεσης και αλλάζει τη θέση του με αποτέλεσμα οι πιέσεις να απομακρύνονται προς άλλο τμήμα του σώματος.

2. οι κλινήρεις ασθενείς για να αποφύγουν τον κίνδυνο ανάπτυξης κατακλίσεων θα πρέπει το νοσηλευτικό προσωπικό να τους μετακινεί σε τακτά χρονικά διαστήματα κάτι που καταπονεί και το νοσηλευτικό προσωπικό κι απαιτεί τη συνεχή απασχόλησή τους.

3. Αποτυχία αυτού του μηχανισμού βιολογικής ανάδρασης είτε γιατί ο ασθενής δεν μπορεί να ανταποκριθεί είτε γιατί λχ ένας τραυματισμός της σπονδυλικής στήλης δεν του το επιτρέπει, έχει ως αποτέλεσμα ο ασθενής να μη μπορεί να κινηθεί ως πρέπει κι αποτυχία να κινηθούν οδηγεί σε αυξημένες πιέσεις που προκαλεί διαρκή ισχαιμία και τελικά νέκρωση ιστών, δηλ.έλκος απο τις πιέσεις (κατακλίσεις).Εαν οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να κινούνται οι ίδιοι, τότε είναι απαραίτητο να παρεμβαίνουν και να μετακινούνται πριν προκύψει νέκρωση λόγω της πίεσης . Η επανατοποθέτηση πρέπει να είναι συχνή και κανονική και να συνεχίζεται μέχρι ο ακίνητος ασθενής να ανακτηθεί επαρκώς ώστε να είναι σε θέση να ανταποκριθεί στη δική του βιοανάδραση.

Επίσης όπως γνωρίζετε,

4. Το νοσοκομείο οφείλει να λαμβάνει εκείνα τα μέτρα έτσι ώστε ο ασθενής να θεραπευτεί και να μην αποκτήσει άλλη πάθηση από αυτή για την οποία ήρθε να θεραπευτεί

5. Οι κατακλίσεις κοστίζουν σε κάθε σύστημα υγείας λόγω παρατεταμένης νοσηλείας, χρήση υλικών, επιθεμάτων κτλ .

**Για όλους αυτούς τους λόγους, η σωστή χρήση εξοπλισμού που να ΠΡΟΛΑΜΒΑΝΕΙ κι αν χρειαστεί ΝΑ ΣΥΜΒΑΛΛΕΙ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ των κατακλίσεων αποτελεί επιτακτική ανάγκη.**

Τα αεροστρώματα αποτελούν μέρος αυτού του εξοπλισμού και το νοσοκομείο οφείλει για τους ως άνω λόγους, να επιλέξει αυτά που θα αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά το θέμα των κατακλίσεων, τα οποία θα πρέπει να είναι Υψηλής απόδοσης δυναμικής επιφάνειας δηλαδή που να προσπαθεί να μιμηθεί στενά τη ΦΥΣΙΚΗ ΚΙΝΗΣΗ με την "απότομη" και "πλήρη" απομάκρυνση /αφαίρεση της πίεσης στο σημείο επαφής του σώματος (low pressure /zero pressure air mattresses) .

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

**Όσο μεγαλύτερη η διαφορά πίεσης μεταξύ της φουσκωμένης αεροκυψελίδας και της ξεφούσκωτης, τόσο πιο αποτελεσματικό το αερόστρωμα.**

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

Υπάρχουν διάφοροι τύποι που μπορούν να χρησιμοποιηθούν αναλόγως της κατάστασης του ασθενή. Γενικώς διακρίνονται σε "2 cells " (εναλλαγή 1ης αεροκυψελίδας με επόμενη που φουσκώνει όταν ξεφουσκώνει η προηγούμενη ) και σε "3 cells " (εναλλαγή από 2 φουσκωμένες και 1 ξεφούσκωτη αεροκυψελίδα που είναι ότι καλύτερο γιατί με αυτά έχουν και καλύτερη στήριξη του σώματος και μπορεί έτσι να επιτευχθεί μεγαλύτερη διαφορά πίεσης κι απότομα).

Σε ακίνητους ασθενείς με αποτυχία του δικού τους μηχανισμού βιοανάδρασης για την πρόληψη των ελκών πίεσης, αυτές οι συσκευές υψηλής απόδοσης παρέχουν τις ασφαλέστερες επιφάνειες στήριξης πάνω στις οποίες νοσηλεύονται οι ασθενείς. Καθώς οι ασθενείς ανακτούν την υγεία τους και αρχίζουν να ανταποκρίνονται στον υποσυνείδητο πόνο από τη πίεση , μπορεί να παραπνούνται ότι το στρώμα είναι άβολο ακριβώς όπως θα μπορούσαν να παραπνέθουν για τους ορούς, καθετήρες, τους ριζογαστρικούς σωλήνες και την τραχειοστομία. Αυτοί οι ασθενείς είναι πλέον σε θέση να τοποθετηθούν σε ένα κανονικό στρώμα καθώς έχουν ξανακερδίσει την ικανότητά τους να αλλάζουν θέση σώματος από μόνοι τους, ανταποκρινόμενοι στην ανυπόφορη πίεση από το στρώμα.

**Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να μπερδεύονται με τα Χαμηλής απόδοσης δυναμικής επιφάνειας (στρώματα μασάζ)** που αποτελούν συσκευές που φροντίζουν για την άνεση των ασθενών, των ηλικιωμένων ή, στην καλύτερη περίπτωση, των σταθεροποιημένων ασθενών χαμηλού κινδύνου. Οι συσκευές αυτές χαλαρώνουν αργά και πάντα έχουν λίγο αέρα ακόμη και στις αποπληθωριστικές κυψελίδες αλλά είναι ανεπαρκής για να μειώσει τη βαθιά πίεση γύρω από τα οστά . Με όλες τις αεροκυψέλλες να παραμένουν υπό πίεση καθ 'όλη τη διάρκεια του κύκλου, για υγιείς ασθενείς θα είναι άνετα αλλά για κλινίρης ασθενείς δεν θα είναι αποτελεσματικές. Χρησιμοποιούνται ως στρώματα μασάζ σε ασθενείς για 1-2 ώρες και συνήθως σε κατ'οίκον νοσηλεία κι όχι σε νοσοκομείο όπου θα πρέπει να διατίθενται συσκευές υψηλότερης αποδοτικότητας.

(θεωρούμε ότι σε αυτές αναφέρεστε όταν στις προδιαγραφές μεταξύ άλλων αναφέρετε "ραβδωτής επιφάνειας") καθώς αυτό υπονοεί (διευκρινήστε το εάν όχι) ότι "δεν θα ξεφουσκώνουν πλήρως" δημιουργώντας μια μη επίπεδη επιφάνεια και "δεν θα υπάρχει μεγάλη διαφορά αέρα από την μια αεροκυψελίδα στην άλλη ώστε να αφήνουν χωρίς άσκηση πίεσης εναλλάξ διάφορα σημεία του σώματος.

**5.Πως μπορεί να διακρίνει κανείς, τα Υψηλής απόδοσης από τα Χαμηλής απόδοσης; Όσο πιο πλήρης η αφαίρεση του αέρα ("low pressure" και "zero pressure") από τις αεροκυψελίδες κι όσο πιο "απότομη" η αφαίρεση του αέρα, τόσο πιο αποτελεσματική η χρήση του αεροστρώματος.**

Για να επιτευχθεί "πλήρης" κι απότομη" αφαίρεση αέρα, κάθε κατασκευαστής χρησιμοποιεί τεχνολογικά εργαλεία όπως :μεγάλες σωληνώσεις μεταξύ αεροκυψελίδων και αντλίας,αεροσυμπιεστές μεγάλης απόδοσης (μέχρι και 10 λίτρα/λεπτό σε σχέση με άλλα που έχουν ροή αέρα 1,5 λίτρο/λεπτό ή και μικρότερο ) και αεροκυψελίδες που θα διευκολύνουν τη απότομη αφαίρεση και πλήρωση με αέρα κτλ).Επίσης οι υψηλής απόδοσης αεροσυμπιεστές θα συμβάλλουν πέρα από τη πρόληψη και στη θεραπεία ελκών κατακλίσεων (κάτι που οφείλει να παράσχει το νοσοκομείο στους ασθενείς του),θα αντέχει μεγαλύτερο βάρος ασθενή (και διασώστη σε περίπτωση ΚΑΡΠΑ), και κάτι πολύ σημαντικό θα συμβάλλουν στη θερμική απολύμανση του αέρα που εισέρχεται στο στρώμα!

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

6.Επίσης, καθώς η εφαρμογή τους είναι σε νοσοκομεία θα πρέπει σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Συμβουλευτικής Επιτροπής για τις κατακλίσεις ,EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel) να γίνεται πλήρως και ταχύτατη αφαίρεση αέρα για ανάγκες ΚΑΡΔΙΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΑΝΑΖΩΟΓΟΝΝΗΣΗΣ (CPR/ΚΑΡΠΑ) με ταχύτητες μέχρι 15 δευτ ετσι ώστε η πλάτη του ασθενή να είναι σε επίπεδη κι όχι εναλλασσόμενη επιφάνεια για αυτό θα πρέπει το αερόστρωμα αφενός να έχει την ένδειξη CPR σε εμφανές κι εύκολα προσβάσιμο σημείο αφετέρου να ξεφουσκώνει τάχιστα ώστε να γίνει επίπεδη ακουμπώντας το σώμα μέσω αυτού στην επίπεδη επιφάνεια της κλίνης.

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

7.Θα πρέπει το στρώμα να είναι επίπεδο κατά τη ρουτίνα νοσηλείας (στρώσιμο κλίνης,πλύσιμο ασθενή κτλ δηλαδή να έχει πέρα του εναλλασσόμενου τρόπου λειτουργίας και "στατική λειτουργία".

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

8.Θα πρέπει , αν χρειαστεί η μεταφορά του ασθενή με την κλίνη να υπάρχει πρόβλεψη το λειτουργία σε "μεταφορά".

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

9.θα πρέπει η σχεδιάσή τους (πχ διαφανείς ή ανοιχτού χρώματος αεροκυψελίδες) να είναι τέτοια που να καθιστά ευκόλως ορατό κι ανιχνεύσιμο το βρώμικο σημείο ώστε ακολούθως να είναι αποτελεσματικότερος ο χειροκίνητος καθαρισμός τους κι ο έλεγχός τους γενικότερα.

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

10. Τα προϊόντα θα πρέπει να έχουν σήμανση CE κι ως νοσοκομείο θα πρέπει να διασφαλίζεται η συμμόρφωση σύμφωνα με τις τελευταίες ανακοινωθέντες οδηγίες ώστε να διασφαλίζεται στο ύψιστο η αποτελεσματικότητα κι η ασφάλεια ασθενή και χρηστών. Και το αναφέρουμε διότι ως γνωστόν (ακριβώς λόγω της βαρύνουσας σημασίας ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των αεροσπρωμάτων), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τις ιατρικές συσκευές ( EU Medical Device Regulation), οι κατασκευαστές θα πρέπει να συμμορφωθούν ώστε από class I να κατασκευάσουν τα ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑΤΑ έτσι ώστε να **κατηγοροποιηθούν σε class IIa** δηλαδή σε υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας απ 'ό, τι οι συσκευές Κατηγορίας I και να έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως υποδεικνύεται από τους κανονισμούς χωρίς να προκαλούν τραυματισμό ή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

11. Όσο αφορά τη πιστοποίηση κατά ISO, θα πρέπει να έχει πεδίο πιστοποίησης τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ώστε να αποφευχθούν παρερμηνείες κατά την αξιολόγηση και να διατηρηθεί η αρχή της ισότητας στην αξιολόγηση προμηθευτών/κατασκευαστών.

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

12. Όσο αφορά το πιστοποιητικό απολύμανσης που θα πρέπει να φέρει η εταιρεία, θα πρέπει να είναι σαφές πιο πιστοποιητικό απολύμανσης ζητάτε ώστε να τηρηθεί η αρχή της ισότιμης αξιολόγησης προμηθευτών.

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

13. Όσο αφορά το γεγονός ότι η εταιρεία μπορεί να συνεργαστεί με άλλη εταιρεία που να έχει αυτή πιστοποιητικό απολύμανσης κι εδώ εγείρονται προβληματισμοί καθώς υπάρχει κενό στην ασφάλεια της εταιρείας που δεν έχει πιστοποιητικό απολύμανσης και δεν εφαρμόζει πιθανόν τα μέτρα προφύλαξης του προσωπικού της κτλ έτσι ώστε να "ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΔΙΑΣΠΟΡΑ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ", βασική παράμετρος στον περιορισμό των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων.

Κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές σας

#### **Επίσης, σε ότι αφορά τους ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ**

Κάθε νοσοκομείο οφείλει να λαμβάνει μέτρα για τον περιορισμό διασποράς μικροβίων.

Στους ΕΙΔΙΚΟΥΣ ορους, δεν είδαμε πουθενά αναφορά για τις **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ** να παραδίδει το στρώμα που έχει ανοιχτεί και χρησιμοποιηθεί σε ασθενή, με τις ίδιες πιστοποιήσεις απολύμανσης και μέτρων διασφάλισης περιορισμού διασποράς μικροβίων προς τον συλλέκτη του στρώματος ως τις ζητά κι από την πλειοδότηρια εταιρεία.

-Ποιος θα διασφαλίσει ότι δεν θα υπάρξει μεταφορά παθογόνου μικροβίου προς τον συλλέκτη του στρώματος και διασπορά του σε άλλους/χώρους κτλ μέχρι την αποχώρησή του από το νοσοκομείο;

-Από ποιο σημείο θα γίνεται η παραλαβή του;



**-θα συνοδεύεται το αερόστρομα με πιστοποιητικό απολύμανσης από το νοσοκομείο,** και με αυτό να παραδοθεί στην πλειοδότη εταιρεία ώστε να ελεγχθεί για τη σωστή του λειτουργία και να ετοιμαστεί απολυμανθεί για τον επόμενο ασθενή;

-Ποιες ώρες θα γίνεται η παραλαβή/παράδοση ώστε να είναι πάντα παρόν ο αρμόδιος του νοσοκομείου κατά την παραλαβή τους αναλόγως ώρας κλήσης;

-Από που θα πληρώνεται η πλειοδότη εταιρεία;Αν πληρώνεται από το νοσοκομείο, (αν και δεν βρίσκουμε τον λόγο που χρηματοοικονομικά θα σας συμφέρει) αν πληρώνεται από τον ασθενή ( κι εδώ θεωρούμε ότι ίσως υπάρξουν θέματα κατά πόσο ο ασθενής είχε τις κατακλίσεις πριν νοσηλευτεί σε αυτό το νοσομείο ή τις απέκτησε κατά τη διάρκεια της νοσηλείας του σε αυτό ή άλλο δημόσιο νοσοκομείο κτλ θέματα που ίσως δυσχεραίνουν την εξόφληση της πλειοδότης εταιρείας και θα πρέπει να διευκρινιστούν πριν την υποβολή της εκάστοτε προσφοράς)

-Ποιος θα διασφαλίζει (στη περίπτωση που η εξόφληση γίνεται από τον ασθενή/στην εταιρεία) ότι ο ασθενής ή ο συνοδός του θα είναι διαθέσιμος την ώρα άφιξης της εταιρείας ώστε να μην γίνονται απρόσκοπτες κλήσεις και καθυστερήσεις;Ποιος θα επιβαρύνεται το κόστος άσκοπης κλήσης ;

Αυτά και πολλά άλλα τέτοια θα πρέπει να αναρτηθούν προς διαβούλευση (ως υπόδειγμα σύμβασης) καθώς κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται .

Στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία,

με εκτίμηση,

**Δήμητρα Θεοδώρου**

Βιοιατρικός μηχανικός

**dtheodorou@enamed.gr**

**τηλ 2108022150 ΚΙΝ. 6972442852**

**dtheodorou@enamed.gr**