



Αθήνα, 14/06/2018

Προς
«Γ.Ν.Α. Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ -
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ –
ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ.
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ : Σχόλια σχετικά με τη Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Κύριοι,
Σχετικά με τη διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ως προμηθεύτρια εταιρεία και στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού παρατηρούμε τα εξής:

ΥΛΙΚΑ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ

A/A 52, 53, 54

1. Ο A/A 54 του πίνακα περιγραφής υλικών και του πίνακα ποσοτήτων και δαπανών δεν αντιστοιχεί με τον πίνακα ειδικών προδιαγραφών.
2. Ο A/A 111 του πίνακα ειδικών προδιαγραφών δεν αντιστοιχεί με τους πίνακες: α) περιγραφής υλικών και β) ποσοτήτων και δαπανών .
3. Οι προδιαγραφές για τους A/A 109, 110 και 111, χαρακτηρίζουν **συγκεκριμένα υλικά μη δίνοντας το δικαίωμα συμμετοχής σε άλλες εταιρείες**. Για παράδειγμα αναφέρεται: A) το σετ σπόγγου αργύρου να περιλαμβάνει αποστειρωμένο σωλήνα που να φέρει φίλτρο προς αποφυγή δυσσομίας. Η διεθνής πρακτική της πλειονότητας των συστημάτων αρνητικής πίεσης τοποθετεί το απαραίτητο φίλτρο άνθρακα για την αποφυγή δυσσομίας στο δοχείο συλλογής γιατί η εκεί παραμονή του εξιδρώματος οδηγεί τελικά στην δυσσομία Β)..... κάθε αναλώσιμο που περιλαμβάνεται στο σετ να είναι ατομικά αποστειρωμένο. Η συνήθης πρακτική αποστείρωσης των σετ αναλωσίμων υλικών στα περισσότερα συστήματα αρνητικής πίεσης είναι ανά σετ και όχι ανά αναλώσιμο που περιλαμβάνεται στο σετ, για λόγους **ασφάλειας και ευκολίας στη χρήση**.
4. Επίσης παρατηρούμε ότι οι συγκεκριμένοι κωδικοί 52, 53α του πίνακα ποσοτήτων και δαπανών μέσω των προδιαγραφών A/A 109, 110 αντίστοιχα αναφέρονται στο ίδιο υλικό με διαφορετικό μέγεθος σπόγγου (Small & Large). **Οι διαστάσεις των υλικών δεν αποτελούν διαφορετική κατηγορία.**
5. Οι προδιαγραφές του A/A 112 αναφέρονται σε πλειάδα διαφορετικών υλικών με διαφορετική ένδειξη το καθένα π.χ. Α. δοχείο συλλογής Β. & Δ. Σετ επιδέσμων γάζας Γ. & Ε. Σπόγγος ΣΤ. Σετ σπόγγου Abdominal και χαρακτηρίζουν **συγκεκριμένα υλικά μη δίνοντας το δικαίωμα συμμετοχής σε άλλες εταιρείες**. Για παράδειγμα αναφέρεται Α) με αποσπώμενο σάκο συλλογής από το κάνιστρο. Συνήθως στα περισσότερα συστήματα αρνητικής πίεσης για λόγους **υγιεινής και ασφάλειας** επιλέγεται μιας χρήσεως κάνιστρο και όχι αποσπώμενος αναλώσιμος σάκος με κάνιστρο πολλαπλών χρήσεων Β&Γ&Δ&Ε. Στις αναφερόμενες προδιαγραφές σετ επιδέσμων γάζας ή σπόγγου αντιβακτηριδιακού(μη προσδιοριζόμενου) προδιαγράφονται **επιπρόσθετα «ιδιαίτερα και μοναδικά» επιθέματα** πολυεστερικό πλέγμα επαφής με πολυσακαχαρίτη ή άργυρο (ελεύθερο σουλφαδιαζίνης) τα οποία προσδίδουν μοναδικότητα. Ας σημειωθεί ότι στην διεθνή πρακτική τα σετ σπόγγων αρνητικής πίεσης δεν περιλαμβάνουν επιθέματα κατακλίσεων.



6. Για την ορθή λειτουργία των συστημάτων αρνητικής πίεσης θα πρέπει τα προσφερόμενα αναλώσιμα υλικά καθώς και η αντλία να είναι του ίδιου οίκου.

Με βάση τη σύγχρονη τεχνολογία των συστημάτων αρνητικής πίεσης για την θεραπεία τραυμάτων και ελκών καθώς και διαχείρισης χειρουργικών τομών προτείνουμε την δημιουργία 5 ξεχωριστών κατηγοριών σπόγγων με τα αντίστοιχα δοχεία συλλογής εκκρίσεων ως εξής:

Κατηγορία 1. Σετ σπόγγων πολυουρεθάνης αρνητικής πίεσης με τα αντίστοιχα δοχεία συλλογής εκκρίσεων

Κατηγορία 2. Σετ σπόγγων πολυουρεθάνης με άργυρο αρνητικής πίεσης με τα αντίστοιχα δοχεία συλλογής εκκρίσεων

Κατηγορία 3. Σετ σπόγγων πολυουρεθάνης με δυνατότητα αυτοματοποιημένων & ρυθμιζόμενων ενεργών κύκλων ενστάλαξης – εμποτισμού – αναρρόφησης (φυσιολογικού ορού ή αντισηπτικών) με τα αντίστοιχα δοχεία συλλογής εκκρίσεων

Κατηγορία 4. Σετ σπόγγων πολυουρεθάνης ανοικτής κοιλιάς (Abdominal) με τα αντίστοιχα δοχεία συλλογής εκκρίσεων

Κατηγορία 5. Σύστημα διαχείρισης κλειστών χειρουργικών τομών με εφαρμογή αρνητικής πίεσης με τα αντίστοιχα δοχεία συλλογής εκκρίσεων

Στην κάθε κατηγορία προτείνουμε την δυνατότητα δημιουργίας υποκατηγοριών ούτως ώστε να δίνεται η δυνατότητα επιλογής από το νοσοκομείο και τους θεράποντες ιατρούς του κατάλληλου συστήματος ανά περιστατικό.

Σε συνέχεια σας επισυνάπτουμε τις προδιαγραφές των καινοτόμων υλικών της εταιρείας KCI τα οποία ήδη χρησιμοποιούνται από το νοσοκομείο σας τα τελευταία 8 (οκτώ) έτη συνδυάζοντας την εμπειρία στην χρήση τους με τα εξαιρετικά αποτελέσματα .

Κατηγορία 1.

A) Σετ αποστειρωμένου σπόγγου πολυουρεθάνης που να αποτελείται από:

1) Σπόγγο πολυουρεθάνης υδρόφοβο με δομή κυψέλης με πόρους 400 – 600 microns.

Να διατίθεται σε μεγέθη:

- Small (10cmX7,5cmX3,2cm)
- Medium (18cmX12,5cmX3,2cm)
- Large (26cmX15cmX3,2cm)
- Extra Large(60cmX30cmX1,5cm)



- 2) Αυτοκόλλητη σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min.
- 3) Αυτοκόλλητες διαφανείς μεμβράνες για τον αεροστεγή αποκλεισμό του τραύματος.
- 4) Χάρτινο χάρακα για τη μέτρηση του τραύματος

Β) Σετ δοχείου συλλογής που αποτελείται από κλειστό δοχείο από σκληρό πλαστικό με χωρητικότητα, 300 ml , 500ml & 1000ml απόλυτα συμβατό με την συσκευή κενού VAC ULTA, που φέρει:

- α) σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min.
- β) Στο εσωτερικό ειδικό Gel για μετατροπή του εξιδρώματος σε γέλη
- γ) Φίλτρο άνθρακα για έλεγχο των οσμών
- δ) αισθητήρα πλήρωσης του δοχείου
- ε) εξωτερική διαβάθμιση των ml

Κατηγορία 2.

A) Σετ αποστειρωμένου σπόγγου πολουρεθάνης με Άργυρο (Ag) που να αποτελείται από:

1. Σπόγγο πολουρεθάνης με Άργυρο (Ag) υδρόφοβο με δομή κυψέλης με πόρους 400 – 600 microns Να διατίθεται σε μεγέθη Small(10cm X 7,5 cm X 3,2cm)-Medium(18cm X 12,5cm X3,2cm)-Large(26cm X 15cm X 3,2cm)
2. Αυτοκόλλητη σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min.
3. Αυτοκόλλητες διαφανείς μεμβράνες για τον αεροστεγή αποκλεισμό του τραύματος.
4. Χάρτινο χάρακα για τη μέτρηση του τραύματος

Β) Σετ δοχείου συλλογής που αποτελείται από κλειστό δοχείο από σκληρό πλαστικό με χωρητικότητα, 300 ml , 500ml & 1000ml απόλυτα συμβατό με την συσκευή κενού VAC ULTA, που φέρει:

- α) σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min.
- β) Στο εσωτερικό ειδικό Gel για μετατροπή του εξιδρώματος σε γέλη
- γ) Φίλτρο άνθρακα για έλεγχο των οσμών
- δ) αισθητήρα πλήρωσης του δοχείου
- ε) εξωτερική διαβάθμιση των ml



Κατηγορία 3.

A1) Σετ αποστειρωμένου σπόγγου πολυουρεθάνης για σύστημα θεραπείας αρνητικής πίεσης VAC με δυνατότητα αυτοματοποιημένων & ρυθμιζόμενων ενεργών κύκλων ενστάλαξης – εμποτισμού – αναρρόφησης για την θεραπεία τραυμάτων και ελκών αποτελούμενο από:

- 1) 2 σπόγγους πολυουρεθάνης σπειροειδούς σχήματος με δομή κυψέλης με πόρους 400 – 600 microns , συνολικών διαστάσεων του ζεύγους: Small (11 x 7,5 x 3,3cm) – Medium (18,5 x 14 x 3,3cm) - Large (25 x 15 x 3,3cm)
- 2) Αυτοκόλλητο σύστημα δύο σωληνώσεων: α) σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min. και β) σωλήνωση ενστάλαξης υγρού. Σημείωση : Οι δύο σωληνώσεις στο σετ σπόγγου Large είναι ανεξάρτητες
- 3) Αυτοκόλλητες διαφανείς μεμβράνες (καθαρές διαστάσεις 20,7 x 20,7) για τον αεροστεγή αποκλεισμό του τραύματος
- 4) Χάρτινο χάρακα για τη μέτρηση του τραύματος
- 5) 2 συσκευασίες με πανάκι καθαρισμού της γύρω περιοχής εμποτισμένο με Cavilion

A2) Σετ ειδικού αποστειρωμένου σπόγγου κυψελοειδούς δομής για καθαρισμό εσχαρών για σύστημα θεραπείας αρνητικής πίεσης VAC με δυνατότητα αυτοματοποιημένων & ρυθμιζόμενων ενεργών κύκλων ενστάλαξης – εμποτισμού – αναρρόφησης για την θεραπεία τραυμάτων και ελκών, αποτελούμενο από:

- 1) Τρεις (3) σπόγγους πολυουρεθάνης με τα εξής χαρακτηριστικά α) Ο πρώτος σπόγγος διαστάσεων 18 x 12.5 x 0.8cm να φέρει οπές διαμέτρου 1cm σε όλη την επιφάνεια β) Ο δεύτερος σπόγγος να είναι διαστάσεων 18 x 12.5 x 0.8cm γ) Ο τρίτος σπόγγος να είναι διαστάσεων 18 x 12.5 x 1.5cm
- 2) Αυτοκόλλητο σύστημα δύο σωληνώσεων: α) σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min. και β) σωλήνωση ενστάλαξης υγρού.
- 3) Τέσσερις (4) αυτοκόλλητες διαφανείς μεμβράνες για αεροστεγή αποκλεισμό του τραύματος.
- 4) Συσκευασίες με πανάκι καθαρισμού της γύρω περιοχής εμποτισμένο με Cavilion
- 5) Χάρτινο χάρακα για τη μέτρηση του τραύματος

B) Σετ δοχείου συλλογής που αποτελείται από κλειστό δοχείο από σκληρό πλαστικό με χωρητικότητα, 300 ml , 500ml & 1000ml απόλυτα συμβατό με την συσκευή κενού VAC ULTA, που φέρει:

- α) σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min.
- β) Στο εσωτερικό ειδικό Gel για μετατροπή του εξιδρώματος σε γέλη
- γ) Φίλτρο άνθρακα για έλεγχο των οσμών
- δ) αισθητήρα πλήρωσης του δοχείου
- ε) εξωτερική διαβάθμιση των ml



Γ) Κασέτα χορήγησης διαλύματος. Σετ αποστειρωμένης κασέτας για την ελεγχόμενης & αυτοματοποιημένη χορήγησης διαλύματος, συμβατή με την συσκευή VAC ULTA ,που αποτελείται από την θήκη ελεγχόμενης χορήγησης ορού ή αντισηπτικού και σωλήνωση σύνδεσης αφενός με το διάλυμα χορήγησης μέσω ειδικού καθετήρα(spike) και αφετέρου με τη σωλήνωση προσαγωγής στο τραύμα

Κατηγορία 4.

A) Σετ σπόγγου πολυουρεθάνης ανοικτής κοιλιάς που να αποτελείται από:

- 1) Μεμβράνη προστασίας σπλάχνων από σιλικόνη , διάτρητη, με ενσωματωμένο σπόγγο πολυουρεθάνης σε σχήμα βάκτινου αστεριού με δυνατότητα προσαρμογής στο μέγεθος της κοιλιάς
- 2) 2 σπόγγους σχήματος οβάλ δακτυλίων πολυουρεθάνης, με δυνατότητα αφαίρεσης αυτών διαστάσεων συνολικά 38 χ 25 χ 3,3 cm
- 3) 4 αυτοκόλλητες μεμβράνες αεροστεγούς αποκλεισμού του τραύματος.
- 4) Αυτοκόλλητη σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min.

B) Σετ δοχείου συλλογής που αποτελείται από κλειστό δοχείο από σκληρό πλαστικό με χωρητικότητα, 300 ml , 500ml & 1000ml απόλυτα συμβατό με την συσκευή κενού VAC ULTA, που φέρει:

- α) σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min.
- β) Στο εσωτερικό ειδικό Gel για μετατροπή του εξιδρώματος σε γέλη
- γ) Φίλτρο άνθρακα για έλεγχο των οσμών
- δ) αισθητήρα πλήρωσης του δοχείου
- ε) εξωτερική διαβάθμιση των ml

Κατηγορία 5.

A1) Σύστημα διαχείρισης κλειστών χειρουργικών τομών με εφαρμογή αρνητικής πίεσης 125mmHg αποτελούμενο από :

- 1) Αφρώδη σπόγγο πολυουρεθάνης 20 χ 6,5 cm ή 13 χ 6,5 cm με διάμετρο πόρων 400~600microns , καλυμμένο με μεμβράνη πολυουρεθάνης . Η επιφάνεια επαφής αποτελείται από ατραυματικό πορώδες στρώμα πολυεστερικών ινών και ιόντων αργύρου με ενσωματωμένη σωλήνωση απαγωγής του εξιδρώματος και οπτικό δείκτη ελέγχου της αρνητικής πίεσης
- 2) Αυτοκόλλητες ταινίες στεγανοποίησης.
- 3) Συνδετικό προσαρμογής σωληνώσεων

Το σύστημα μπορεί να διαχειριστεί χειρουργικές τομές με ράμματα, με κλιπς και με κόλλα σύγκλισης δέρματος ενώ ο χρόνος εφαρμογής του είναι από 2 έως και 7 ημέρες.



A2) Σύστημα διαχείρισης κλειστών χειρουργικών τομών Customizable (προσαρμοζόμενου μήκους) με εφαρμογή αρνητικής πίεσης 125mmHg αποτελούμενο από :

- 1) Αφρώδη σπονδυλωτό σπόγγο πολυουρεθάνης μήκους 90 cm και διάμετρο πόρων 400~600microns. Η επιφάνεια επαφής αποτελείται από ατραυματικό πορώδες στρώμα πολυεστερικών ινών και ιόντων αργύρου καθώς και υδροκολλοειδή αυτοκόλλητη ταινία
- 2) 2 υδροκολλοειδείς ταινίες διαστάσεων 2X24cm έκαστη
- 3) 4 αυτοκόλλητα πεδία στεγανοποίησης
- 4) Αυτοκόλλητη σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min.
- 5) Χάρτινος χάρακας

Το σύστημα μπορεί να διαχειριστεί χειρουργικές τομές με ράμματα, με κλιπς και με κόλλα σύγκλισης δέρματος ενώ ο χρόνος εφαρμογής του είναι από 2 έως και 7 ημέρες.

B) Σετ δοχείου συλλογής που αποτελείται από κλειστό δοχείο από σκληρό πλαστικό με χωρητικότητα, 300 ml , 500ml & 1000ml απόλυτα συμβατό με την συσκευή κενού VAC ULTA, που φέρει:

- α) σωλήνωση αναρρόφησης του εξιδρώματος 5 αυλών που μέσω των 2 αισθητήρων πίεσης εξασφαλίζουν την στοχευμένη αρνητική πίεση στην κοίτη του τραύματος και τον αυτό-καθαρισμό των σωληνώσεων κάθε 5 min.
- β) Στο εσωτερικό ειδικό Gel για μετατροπή του εξιδρώματος σε γέλη
- γ) Φίλτρο άνθρακα για έλεγχο των οσμών
- δ) αισθητήρα πλήρωσης του δοχείου
- ε) εξωτερική διαβάθμιση των ml

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις τυχόν χρειαστείτε.

Για την εταιρεία
ΙΑΜΕΞ Ιατρικά Είδη ΑΕ

ΙΑΜΕΞ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ / ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΕΙΔΗ / ΑΙΡΕΙΣ
ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ ΕΠΙΠΛΑΚΙΑ 14564
ΓΗΛ.: 2310 6298400 - FAX: 210 6298530
ΑΥΤ.: 210 6298400 - Α.Φ.Μ.: 620271
ΑΡ. Μ.Α.Ε.: 50967/01ΑΤ/Ε/04/464 (07)
ΔΟΥ: Φ.Π.Ε. ΑΣΗΝΙΩΝ

Απόστολος Λεβέντης
Διευθυντής Οικονομικών