

Μαρούσι, 02 Απριλίου 2021

ΠΡΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

ΘΕΜΑ: Διενέργεια Α' Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Προσερχόμαστε στη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια: «ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ», με τις κάτωθι σημαντικότερες κατά την άποψή μας παρατηρήσεις.

Ενώ σύμφωνα με την διακήρυξη το επί της ουσίας αξιολογούμενο και ζητούμενο από την διακήρυξη προϊόν είναι τα φίλτρα αιμοδιαδιήθησης για αυτά δεν έχει ουσιαστικά ζητηθεί καμία προδιαγραφή (μεμβράνη κατασκευής, τεχνικά στοιχεία φίλτρου και μέθοδος αποστείρωσης) παρά μόνο γενικές προδιαγραφές, όπως επιφάνειες μεμβρανών και χρωματικά κωδικοποιημένο σετ γραμμών και το μόνο το οποίο αξιολογείται είναι να εμπεριέχεται στο σετ 1 σάκος περισυλλογής διηθήματος ίσος ή μεγαλύτερος των 5L, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ότι κάποιες εταιρείες δεν τον εμπεριέχουν στο σετ φίλτρου διότι ο σάκος ο οποίος παρέχεται είναι σάκος ειδικής κατασκευής ώστε να δίνει την δυνατότητα απόρριψης του διηθήματος και λειτουργεί ένας και μόνος στον ίδιο ασθενή ακόμα και για διάρκεια θεραπείας 72 ωρών.

Με την συγκεκριμένη ζητούμενη προδιαγραφή δεν εξασφαλίζεται το χαμηλό κόστος λειτουργίας γιατί κάποια μηχανήματα χρησιμοποιούν σάκους οι οποίοι απορρίπτονται μετά την πλήρωσή τους.

Σε σχέση με τις προδιαγραφές, οι οποίες ζητούνται για τον συνοδό εξοπλισμό (μηχανήματα αιμοδιαδιήθησης), όπου ζητείται από την διακήρυξη στην προδιαγραφή με α/α 10. να διαθέτει οθόνη αφής και έτσι να αποκλείονται μηχανήματα, τα οποία είναι απλά στη χρήση και λειτουργούν μόνο με ένα ρότορα, ενώ δεν λαμβάνονται υπόψη σοβαρά λειτουργικά στοιχεία όπως οι θερμαντήρες.

Στη προδιαγραφή με α/α 23. απαιτείται ένας θερμαντήρας και για το διάλυμα αιμοκάθαρσης και για το υποκατάστατο. Αυτό προϋποθέτει ότι είτε το ένα διάλυμα δεν θα θερμαίνεται καθόλου είτε και τα δύο διαλύματα θα περνούν από ένα σάκο ο οποίος θα θερμαίνεται με αποτέλεσμα να μην μπορεί ποτέ να ρυθμιστούν τα διαλύματα στην κατάλληλη θερμοκρασία. Τέλος υπάρχει και η περίπτωση θέρμανσης του αίματος η οποία δεν είναι η βέλτιστη τεχνική γιατί υπάρχει κίνδυνος καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων με συνέπεια σε κάποιες περιπτώσεις της πρόκληση αιμολυτικών φαινομένων.

Στην προδιαγραφή 19, ζητείται λογισμικό υπολογισμού απώλειας του ασβεστίου με αυτόματο υπολογισμό στο εξωσωματικό κύκλωμα. Η ανωτέρω περιγραφή είναι ανακριβής και ανέφικτη και η μόνη ακριβής υπολογιστική μέθοδος απώλειας ασβεστίου είναι η μέτρηση αερίων αίματος που ούτως ή άλλως στη ΜΕΘ είναι από τις πλέον διαδεδομένες και συνεχείς εξετάσεις. Το λογισμικό υπολογίζει πόσο ασβέστιο χορηγείται στον ασθενή και πόσο διάλυμα κιτρικού ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη αντιπηξία στο κύκλωμα και η σωστή τήρηση του ισοζυγίου ασβεστίου στο αίμα του ασθενούς μέσω της γενικής αναπλήρωσής του.

Η εταιρεία μας προτείνει τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές, ώστε να εξασφαλιστεί η ευρύτερη δυνατή συμμετοχή και να μπορούν όλες οι προσφορές να αξιολογηθούν με σωστότερα τεχνικά κριτήρια.

ΣΕΤ ΦΙΛΤΡΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

1. Τα φίλτρα να έχουν δραστική επιφάνεια από 0,2m² έως και 2,2 m² να είναι αποστειρωμένα με ατμό και κατασκευασμένα από βιοσυμβατή μεμβράνη. Κατάλληλα για κάθε τύπο αντιπηκτικής θεραπείας (ηπαρίνη ή τοπική χορήγηση κιτρικών).
2. Το σετ να περιλαμβάνει 1 φίλτρο, 1 πλήρες σετ χρωματικά κωδικοποιημένων γραμμών.

ΣΑΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ

Ο σάκος συλλογής υπερδιηθήματος να είναι περιεκτικότητας από 5 lt έως και 10lt. Να διαθέτει ειδική βαλβίδα ανακούφισης με σύστημα αντεπιστροφής και να έχει διάρκεια ζωής όση και μία 72ωρης συνεδρία ανά ασθενή.

ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220V/50Hz και σε περίπτωση διακοπής του, λειτουργεί αυτόνομα για εύλογο χρονικό διάστημα (ενσωματωμένη μπαταρία). Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην υπάρχει παύση της θεραπείας για 15 min. σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος.
3. Η μηχανή να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, να είναι ευέλικτο και εύκολο στην μεταφορά του και να διαθέτει σύστημα ακινητοποίησης τροχών.
4. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης 7 διαφορετικών θεραπειών:
 - α) συνεχή βραδεία υπερδιήθηση (SCUF)
 - β) συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση (CVVH)
 - γ) συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση (CVVHD)
 - δ) συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση (CVVHDF)
 - ε) Θεραπείες αιμοπροσρόφησης (HEMOPERFUSION)
 - στ) Θεραπείες πλασμαφαίρεσης (MPS)
 - ζ) Αιμοκάθαρση με κιτρικά (χωρίς ηπαρίνη) CI-CA CVVHD & CI-CA CVVHDF post
 - η) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HV CVVH) &
 - θ) Παιδιατρικές θεραπείες (PAED CVVH, PAED CVVHD)
5. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροεπεξεργαστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας, ενώ να εκτελεί έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας.
6. Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για όλες τις θεραπείες πλασμαφαίρεσης, αιμοκάθαρσης, αιμοδιήθησης, αιμοδιαδιήθησης και φίλτρα αφαίρεσης ουσιών μέσου & μεγάλου μοριακού βάρους κατάλληλα και συμβατά με τα συνδεδετικά του συστήματα.
7. Να δέχεται ένα σετ γραμμών, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις μεθόδους με προσθήκες των κατάλληλων αναλωσίμων.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικού. Να έχει δυνατότητα αντιπηξίας με δύο τρόπους: 1) με χορήγηση ηπαρίνης, 2) με χρήση κιτρικών (ειδικά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση).

9. Να διαθέτει 6 αυτόματες περισταλτικές αντλίες και μεγάλης ακρίβειας. Συγκεκριμένα μία για το αίμα, μία για το υπερδιήθημα, μία για το διάλυμα, μία για το υποκατάστατο διάλυμα, μία για τη χορήγηση κιτρικών και μία για τη χορήγηση ασβεστίου.
10. Να δέχεται διαλύματα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, περισσότερων από ενός κατασκευαστών, καθώς και ειδικά διαλύματα για χρήση αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά.
11. Οι παράμετροι της θεραπείας με αγωγή κιτρικού - ασβεστίου να ελέγχονται από το software μηχανήματος.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένα θερμαντικά συστήματα, για on-line θέρμανση του διαλύματος υποκατάστασης και του διαλύματος διαπίδωσης – διάχυσης με δυνατότητα απενεργοποίησής τους.
13. Να δίνει την δυνατότητα στον χρήστη να αλλάζει τις παραμέτρους θεραπείας κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
14. Η συσκευή να είναι εύκολη στην τοποθέτηση (γραφική απεικόνιση – color code) των γραμμών και στο γέμισμα αυτών (αυτόματο primming)
15. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης όλων των παραμέτρων τελευταίας συνεδρίας.
16. Να διαθέτει πλήκτρο πολυλειτουργιών για εύκολο χειρισμό και εκμάθηση. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας της συσκευής απεικονίζονται σε έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας και είναι ιδιαίτερος ευανάγνωστο.
17. Το software του μηχανήματος να είναι στα Ελληνικά.
18. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενή, είτε από βλάβη είτε από εσφαλμένο χειρισμό καθώς και σύστημα αυτοδιάγνωσης όλων των βλαβών.

Για την MEDIPRIME S.A.

Ο νόμιμος εκπρόσωπος

MEDIPRIME ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Α.Ε.Ε.
 ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ
 ΔΙΟΝΥΣΟΥ 136 - 151 24 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ
 ΤΗΛ.: 210 2837640 FAX: 210 2837650
 ΑΦΜ: 99251516 Ο.Α.Ε.Δ. 01000
 Α.Μ.Ε.Α. 2173

Δημητριάδη Ασπασία
Διευθύνων Σύμβουλος