

ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341
E-mail: magiras@magiras.gr



Προς:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Υπόψη: **κου Ι. Θεόκλητου**

Επιτροπής διαβούλευσης προδιαγραφών

Υψηλάντου 45-47, ΤΚ 10676, ΑΘΗΝΑ

Email: gdiach@evangelismos-hosp.gr

Σχετικά : « Α΄ ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΠΡΟΔ/ΦΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ ΠΠΥΥ 2015»

Λυκόβρυση, 12 Σεπτεμβρίου 2018

Αρ. Πρωτ.: Χ 10845 ΑΚ/ΕΔ

ΘΕΜΑ: Παρατηρήσεις σχετικά με την Α φάση διαβούλευσης προδιαγραφών ιατρικών βελονών ΠΠΥΥ2015.

Αξιότιμοι Κύριοι,

Απευθυνόμενοι στην επιτροπή προδιαγραφών της Α φάσης διαβούλευσης προδιαγραφών ιατρικών βελονών ΠΠΥΥ2015, με σκοπό να αναδιαμορφωθούν οι προδιαγραφές των προς διαβούλευση υλικών, σας υποβάλουμε τις εξής προτάσεις.

Η κατευθυντήρια οδηγία 2010/32/ΕΕ του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της Ε.Ε. της 10ης Μαΐου 2010 σχετικά με «την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα» η οποία από 11 Μαΐου 2013, προσαρμόζεται στην Ελληνική Νομοθεσία, και αποτελεί νόμο του Ελληνικού κράτους (Π.Δ. 6/2013, ΦΕΚ.15/21-3-2013), επιβάλλει τη χρήση «ιατρικών συσκευών που περιέχουν μηχανισμούς ασφάλειας και προστασίας».

Δεδομένου ότι τα αιχμηρά αντικείμενα θεωρούνται εξοπλισμός εργασίας κατά την έννοια του άρθρου 2 του π.δ. 395/1994, εκτός από την ενημέρωση και τις γραπτές οδηγίες που παρέχονται στους εργαζόμενους, σύμφωνα με το άρθρο 6 του π.δ. 395/1994, τα άρθρα 40, 43 και 47 παρ. 1 του Κ.Ν.Υ.Α.Ε. και με το άρθρο 4 παρ.1(δ) της υ.α. υπ' αριθμ. Υ1/οικ.4234/2001 «Συγκρότηση Επιτροπών

ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341
E-mail: magiras@magiras.gr



Νοσοκομειακών Λοιμώξεων στα Νοσοκομεία» (Β' 733), ο εργοδότης, με στόχο την εξάλειψη του κινδύνου, τη πρόληψη και τη προστασία των εργαζομένων, οφείλει να έχει στη διάθεσή του μια γραπτή εκτίμηση των υφισταμένων κατά την εργασία κινδύνων, σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 6 του π.δ. 186/1995 και τα άρθρα 42 και 43 του Κ.Ν.Υ.Α.Ε.

Με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου, παύει η μη αναγκαία χρήση των αιχμηρών αντικειμένων με αλλαγές στην πρακτική, εξασφαλίζοντας ιατρικές συσκευές που περιέχουν μηχανισμούς ασφάλειας και προστασίας (άρθρο 6 Π.Δ. 6/2013)

Ειδικότερα προτείνονται οι εξής συγκεκριμένες τροποποιήσεις:

Για τα είδη με α/α 1, 2:

Προτείνεται να ζητηθούν συσκευές ασφαλείας δηλαδή στις υπάρχουσες προδιαγραφές να προστεθεί η παραγραφος.

«Να φέρουν ειδικό μηχανισμό εύκολης, γρήγορης και ασφαλούς εγκόλπωσης με το ένα χέρι της βελόνας αιμοληψίας αμέσως μετά το πέρας αυτής (κάλυμμα προστασίας), για την ασφάλεια του αιμολήπτη.»

Επίσης στις παρούσες προδιαγραφές ζητείται στη συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής του υλικού. Αυτή η πληροφορία δεν κρίνουμε απαραίτητο να αναγράφεται γιατί και δεν έχει κάποια σαφή σημασία και μπορεί να αντληθεί από τους κωδικούς LOT που αναγράφονται σε κάθε συσκευασία.

Προτείνουμε να ζητηθεί η αναγραφή της ημερομηνίας λήξης του προϊόντος πάνω στη συσκευασία.

Για το είδος με α/α 26

Για την σωστή χρήση του συγκεκριμένου υλικού και για την επιπλέον ασφάλεια του χρήστη είναι επιβεβλημένο να χρησιμοποιείται και ένας υποδοχέας σωληναρίων.

Γι' αυτό το λόγο προτείνουμε να προστεθεί

« Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων»

Για τα είδη με α/α 7,10,38,52,53,54,55 ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ,

Ζητούνται Βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης μίας χρήσης μακριές διάφανες στη δακτυλολαβή με ή χωρίς οδηγό σε διάφορα μεγέθη. Ζητείται η βελόνα να είναι από υλικό υψηλής ποιότητας με μεγάλη ευχέρεια στη μετακίνηση του στυλεού, με δακτυλολαβή πλαστική, εύχρηστη, υψηλής διαφάνειας. Το τέλος της βελόνης να είναι τύπου quinke (με λοξοτομηση). Για να εξασφαλιστεί η άριστη ποιότητα του υλικού προτείνουμε να προστεθεί:

ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341
E-mail: magiras@magiras.gr



«Βελόνα από υψηλής ποιότητας ιατρικό ασάλι, ειδική ρύθμιση βελόνας και στυλεού που προλαμβάνει το φαινόμενο της βιοψίας. Απλή εισαγωγή χωρίς κάμψη ή σπάσιμο της βελόνας. Διαφανής επικάλυψη με χρωματική κωδικοποίηση για ταχύτερο εντοπισμό του ΕΝΥ. Ελεύθερες σιλικόνες και LATEX. Αποστειρωμένες με οξείδιο του αιθυλενίου»

Για τα είδη 23, 24, 25, 27, 28 (φλεβοκαθετήρες απλοί όχι ασφαλείας σε διάφορα μεγέθη) ζητείται οι φλεβοκαθετήρες να έχουν βελόνη και αυτόματη βαλβίδα μη παλινδρόμησης, να έχουν πεταλούδα στήριξης και βαλβίδα χορήγησης φαρμάκων, πώμα luer lock, λεπτό τοίχωμα, ατραυματική βελόνη εισαγωγής που να γλιστρά ευχερώς. Ο φλεβοκαθετήρας να μην είναι ούτε πολύ εύκαμπτος ούτε πολύ σκληρός, το άκρο του να έχει luer lock σύνδεση και να μην ερεθίζει τη φλέβα.

Για να εξασφαλιστεί η άριστη ποιότητα του υλικού αλλά και η μείωση κόστους (από ελαττωματικά υλικά) για το νοσοκομείο προτείνουμε να προστεθούν οι παρακάτω παρατηρήσεις:

«Το υλικό του φλεβοκαθετήρα να είναι από PTFE. Ο καθετήρας έχει λεπτό τοίχωμα, διατηρώντας τη μεγαλύτερη ωφέλιμη εσωτερική διάμετρο, για να μην αυξομειώνεται η ροή και να μη δημιουργείται μηχανικός ερεθισμός ή θρομβοφλεβίτιδα. Ο οδηγός-στυλός έχει πολύ καλή εφαρμογή με τον καθετήρα ώστε να αποφεύγεται η συρρίκνωσή του, καθώς επίσης να επιτυγχάνεται η άμεση φλεβοκέντηση. Να έχει ακτινοσκοπικές γραμμές και να είναι αποστειρωμένος με οξείδιο του αιθυλενίου. Να υπάρχουν διαθέσιμοι στυλεοί πωματισμού σε όλα τα μεγέθη που προστατεύουν τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα από την πήξη και τη δημιουργία θρόμβου μετά την διακοπή της έγχυσης.»

Για το είδος με α/α 49 ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕΤΑ ΣΤΥΛΕΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ Νο18,20,22 ζητείται οι φλεβοκαθετήρες να είναι μικροί για ογκολογική χρήση, κατασκευασμένοι από Πολυουρεθάνη για να μην ερεθίζουν τα αγγεία και να μην προκαλούν φλεβοθρομβώσεις. Να φέρουν περύγια ή άλλο σύστημα στήριξης και βαλβίδα μη επιστροφής για πλάγια έγχυση.

Για να εξασφαλιστεί η άριστη ποιότητα του υλικού για ογκολογικούς ασθενείς αλλά και η μείωση κόστους (από ελαττωματικά υλικά) για το νοσοκομείο προτείνουμε να προστεθούν οι παρακάτω παρατηρήσεις:

«Το υλικό του φλεβοκαθετήρα να είναι από PUR Πολυουρεθάνη. Ο καθετήρας να έχει λεπτό τοίχωμα, διατηρώντας τη μεγαλύτερη ωφέλιμη εσωτερική διάμετρο, για να μην αυξομειώνεται η ροή και να μη δημιουργείται μηχανικός ερεθισμός ή θρομβοφλεβίτιδα. Ο οδηγός-στυλός έχει πολύ καλή εφαρμογή με τον καθετήρα ώστε να αποφεύγεται η συρρίκνωσή του, καθώς επίσης να επιτυγχάνεται η άμεση φλεβοκέντηση. Να έχει ακτινοσκοπικές γραμμές και να είναι αποστειρωμένος με οξείδιο του αιθυλενίου.»

ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341
E-mail: magiras@magiras.gr



Να υπάρχουν διαθέσιμοι στυλεοί πωματισμού σε όλα τα μεγέθη που προστατεύουν τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα από την πήξη και τη δημιουργία θρόμβου μετά την διακοπή της έγχυσης.»

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή,

Για την ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ



Αποστόλης Καταραχιάς

Δ/ντής Πωλήσεων - Becton Dickinson Division