

Αξιότιμες κυρίες, Αξιότιμοι κύριοι,

Λαμβάνοντας γνώση την ανάρτηση του νοσοκομείου σας για την υποβολή παρατηρήσεων επί της Ανοιχτής Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Σύγχρονων Μηχανημάτων Τεχνητού Νεφρού Αιμοκάθαρσης, Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης και On-line μεθόδων για τις ανάγκες της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του Γενικού Νοσοκομείου Άρτας θα θέλαμε να σας παραθέσουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις της εταιρίας μας Baxter Hellas.

Παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη και συμπεριληφθούν στη σύνταξη των επικείμενων διαγωνιστικών διαδικασιών οι παρακάτω παρατηρήσεις μας με γνώμονα πρωταρχικά την ασφαλέστερη και αποτελεσματικότερη κάλυψη των αναγκών των ασθενών με τη χρήση μηχανημάτων τεχνητού νεφρού τελευταίας τεχνολογίας, την ευρύτερη περιγραφή των τεχνικών προδιαγραφών και τέλος την ανάπτυξη του ανταγωνισμού με την συμμετοχή περισσότερων οικονομικών φορέων στη διαδικασία μεταξύ των οποίων και της εταιρίας μας.

Οι τροποποιήσεις αναφέρονται σε προδιαγραφές που περιγράφονται χαρακτηριστικά των μηχανημάτων που δεν είναι αναγκαία για την κατά προορισμό χρήση του προϊόντος και δεν απαιτούνται από διεθνή πρότυπα ή τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς ή εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης. Επιπλέον και βασικότερα, δεν επηρεάζουν σε καμιά περίπτωση την επίδοση του προσφερόμενου συστήματος και εξασφαλίζουν ισοδύναμο ή/και ανώτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα για τον ασθενή.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Παρατήρηση 1η:

Ζητούμενη προδιαγραφή:

1. Να είναι πλήρη, καινούργια αμεταχείριστα σύγχρονης τεχνολογίας τελευταίας γενιάς. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία και να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία.

Τροποποίηση:

1. Να είναι πλήρη, καινούργια αμεταχείριστα σύγχρονης τεχνολογίας τελευταίας γενιάς. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα

ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία και να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία τριετία.

Αιτιολόγηση:

Η τροποποίηση ζητείται για την ευθυγράμμιση με την απαίτηση περί προμήθειας μηχανημάτων τεχνητού νεφρού σύγχρονης τεχνολογίας τελευταίας γενιάς.

Παρατήρηση 2η:

Ζητούμενη προδιαγραφή:

10. Να έχουν σύστημα μέτρησης της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης (πριν την είσοδο στο φίλτρο) με τις αντίστοιχες ενδείξεις.

Τροποποίηση:

Να παραληφθεί η ζητούμενη προδιαγραφή καθώς υπερκαλύπτεται από την προδιαγραφή “Να έχουν συστήματα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις και να έχουν ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).”

Αιτιολόγηση:

Η μεμονωμένη αυτή ζητούμενη προδιαγραφή για τη μέτρηση της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης (πριν την είσοδο στο φίλτρο) αναφέρεται σε ένα χαρακτηριστικό των μηχανημάτων τεχνητού νεφρού το οποίο χρησιμοποιούταν στο παρελθόν και πλέον χαρακτηρίζεται ως προαιρετικό καθώς δεν δημιουργεί κάποιο υπέρτερο όφελος για τον ασθενή και δεν είναι αναγκαίο για την κατά προορισμό χρήση του προϊόντος. Τα συστήματα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις και η ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP) εξασφαλίζουν την ασφάλεια που απαιτείται.

Παρατήρηση 3η:

Ζητούμενη προδιαγραφή:

18. Να έχουν επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής και Διττανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na⁺, HCO₃ profile)

Τροποποίηση:

18. Να έχουν επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής Αγωγιμότητας καθώς και του Νατρίου ανεξάρτητο από άλλους ηλεκτρολύτες (K^+ , Mg^{+2} , Ca^{+2}) ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

ή να παραληφθεί η ζητούμενη προδιαγραφή καθώς ζητούνται παρεμφερείς λειτουργίες σε άλλες προδιαγραφές

Αιτιολόγηση:

Η χρήση προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού της Διττανθρακικής Αγωγιμότητας (HCO_3 profile) είναι περιορισμένη παγκοσμίως σε σχέση με την χειροκίνητη αλλαγή των τιμών των διττανθρακικών εάν αυτό κριθεί απαραίτητο από το θεράποντα ιατρό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Επιπροσθέτως, σε άλλες δύο τεχνικές προδιαγραφές γίνονται αναφορές περί μεταβολής της υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης του νατρίου και των διττανθρακικών καθώς ζητείται να υπάρχει η δυνατότητα:

1. μεταβολής ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας και άρα εξασφαλίζει αυτή τη δυνατότητα για τους επαγγελματίες υγείας.

2. επιλογής για ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης. Η λειτουργία αυτή αποτελεί τελευταίας τεχνολογίας πρόγραμμα κατανομής υπερδιήθησης και νατρίου. Το σύστημα αυτό δίνει τη δυνατότητα πρόληψης σοβαρών επιπλοκών της αιμοκάθαρσης όπως της υπότασης καθώς προσεγγίζει τη φυσιολογική λειτουργία του νεφρού (biofeedback) και υπερκαλύπτει θεραπευτικά τις επιλογές για τα μεμονωμένα προγράμματα κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης και της Ολικής Αγωγιμότητας.

Επιπλέον, ζητούμε να προστεθεί μια ακόμα παράμετρος στη συγκεκριμένη προδιαγραφή καθώς σε περίπτωση οποιαδήποτε μεταβολής των τιμών του Na και των HCO_3 , είναι σημαντικό να μην επηρεάζονται οι συγκεντρώσεις των υπόλοιπων ηλεκτρολυτών (K^+ , Mg^{+2} , Ca^{+2}) που περιέχονται στα συμπυκνώματα ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Παρατήρηση 4η:

Ζητούμενη προδιαγραφή:

21. Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.

Τροποποίηση:

21. Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα

Αιτιολόγηση:

Στις θεραπείες μονής βελόνας χρησιμοποιείται μόνο μία βελόνα, αλλά η βελόνα αυτή συνδέεται σε δύο γραμμές αίματος με σύνδεσμο σχήματος Υ. Το προσφερόμενο μηχανήμα της εταιρίας μας μπορεί να χρησιμοποιήσει γραμμές αίματος για τη θεραπεία της μονής βελόνας διπλής αντλίας που φορτώνονται αυτόματα στην συσκευή για εύκολη χρήση από τους επαγγελματίες υγείας. Το κύκλωμα αυτό περιλαμβάνει επιπλέον δύο θαλάμους και μια φλεβική αντλία. Το κύκλωμα του αίματος και η διαχείριση της επιπλέον αντλίας έχουν σχεδιαστεί ώστε να υπάρχει συνεχής κυκλοφορία αίματος μέσω του φίλτρου και έτσι να βελτιστοποιείται η κάθαρση. Εφόσον ο ένας θάλαμος βρίσκεται προ και ο δεύτερος μετά του φίλτρου, η ροή θεωρείται συνεχής και άρα η θεραπεία αδιάκοπη προσομοιώνοντας τις συνθήκες της θεραπείας με διπλή αγγειακή πρόσβαση. Το πλεονέκτημα αυτό είναι δυνατό να επιτευχθεί σε θεραπεία μονής βελόνας μόνο με την ύπαρξη διπλής αντλίας.

Παρατήρηση 5η:

Ζητούμενη προδιαγραφή:

27. Να έχουν τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού για όλους τους τύπους σύγχρονων φίλτρων αιμοκάθαρσης με το να εκτελούν την προετοιμασία εξωσωματικού κυκλώματος πλήρωση - έκπλυση φίλτρου + γραμμών (Priming), την διαδικασία αποσύνδεσης με έκπλυση επιστροφής (washback) και την επείγουσα έγχυση επί ανάγκης (bolus) με το on-line παρασκευαζόμενο διάλυμα (υποκατάστασης - αιμοκάθαρσης) αυτόματα και χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά.

Τροποποίηση:

27. Να έχουν τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού για όλους τους τύπους σύγχρονων φίλτρων αιμοκάθαρσης με το να εκτελούν την προετοιμασία εξωσωματικού κυκλώματος πλήρωση - έκπλυση φίλτρου + γραμμών (Priming), την διαδικασία αποσύνδεσης με έκπλυση επιστροφής (washback) και την επείγουσα έγχυση επί ανάγκης (bolus) με το on-line παρασκευαζόμενο διάλυμα (υποκατάστασης - αιμοκάθαρσης) αυτόματα.

Αιτιολόγηση:

Σε όλα τα μηχανήματα τεχνητού νεφρού χρησιμοποιούνται πρόσθετα αναλώσιμα υλικά που σχετίζονται με την μέθοδο της αιμοδιήθησης/αιμοδιαδιήθησης με On-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης). Τα αναλώσιμα αυτά υλικά είναι το φίλτρο υπερκάθαρου νερού καθώς και μια ειδική γραμμή για την αιμοδιήθηση/αιμοδιαδιήθηση. Με την υπό διαβούλευση προδιαγραφή και συγκεκριμένα με την απαίτηση «χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά», εννοώντας άλλων αναλωσίμων εξαρτημάτων ή διαλυμάτων πέραν των αρτηριοφλεβικών γραμμών, αποκλείονται εκ προοιμίου και συλλήβδην όλα τα μηχανήματα τεχνητού νεφρού τελευταίας τεχνολογίας που διενεργούν αιμοδιήθηση/αιμοδιαδιήθηση με On-line παρασκευή διαλυμάτων.

Επιπροσθέτως, σε περίπτωση που η εν λόγω απαίτηση δρα ως έρεισμα για την επίκληση λόγων αυξημένου κόστους, προτείνουμε το νοσοκομείο να ζητήσει γραπτώς από τους οικονομικούς φορείς στα πλαίσια της διακήρυξης να παραδώσουν πλήρη τιμοκατάλογο όπου θα αναφέρονται ρητώς οι επίσημες τιμές διάθεσης των αναλωσίμων υλικών που σχετίζονται με την μέθοδο της αιμοδιήθησης/αιμοδιαδιήθησης με On-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης), ήτοι των φίλτρων υπερκάθαρου νερού καθώς και της ειδικής γραμμής για την αιμοδιήθηση/αιμοδιαδιήθηση. Με τον τρόπο αυτό οι τιμές θα είναι γνωστές στην αναθέτουσα αρχή με σχετική δήλωση του αναδόχου για τα επόμενα δέκα έτη (χρονικό διάστημα που ζητείται ως προς την επάρκεια των ανταλλακτικών στις γενικές προδιαγραφές), δηλαδή οι επίσημες τιμές αυτών θα γνωστοποιούνται εξ αρχής στο νοσοκομείο σας και θα παραμένουν σταθερές τουλάχιστον για χρονικό διάστημα δέκα ετών. Οι τιμές αυτές επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό το κόστος ανά θεραπεία των ασθενών και θα ήταν χρήσιμο να συνεκτιμηθούν στην αξιολόγηση των προσφορών.

Παρατήρηση 6η:

Ζητούμενη προδιαγραφή:

28. Να διαθέτουν σύστημα ενεργητικής μέτρησης πίεσης του αίματος (BPM) με συνεχείς μετρήσεις τιμών με προβολή της καμπύλης σειριακών δεδομένων στην οθόνη και με αυτόματη απενεργοποίηση του ρυθμού υπερδιήθησης (UF) σε όρια συναγερμών.

Τροποποίηση:

28. Να διαθέτουν σύστημα ενεργητικής μέτρησης πίεσης του αίματος (BPM) με συνεχείς μετρήσεις τιμών με προβολή της καμπύλης σειριακών δεδομένων στην οθόνη και να συμπεριλαμβάνει σύστημα συναγερμών που θα σημαίνει σε μετρήσεις εκτός ορίων ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Αιτιολόγηση:

Οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης αποτελούν διαγνωστικές μόνο πληροφορίες που καταγράφει μια συσκευή και όχι τη μοναδική πηγή για τη λήψη αποφάσεων που σχετίζονται με τη θεραπεία ή την φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς.

Συγκεκριμένα, σε αρκετές περιπτώσεις η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης θα είναι εκτός ορίων εάν η συστολική/διαστολική πίεση βρίσκεται όντως εκτός εύρους των ορισμένων τιμών. Ενδέχεται όμως η μέτρηση να είναι εσφαλμένα εκτός ορίων και για τους παρακάτω λόγους:

- Ο ασθενής μετακίνησε το χέρι του πολλές φορές κατά τη διάρκεια της μέτρησης και η μέτρηση κατέστη αδύνατη ή λανθασμένη.
- Η περιχειρίδα έχει εφαρμοστεί σε λάθος θέση π.χ. πολύ χαμηλά στο βραχίονα λόγω κίνησης του ασθενούς στο μεσοδιάστημα μεταξύ των μετρήσεων της πίεσης.
- Η περιχειρίδα είναι υπερβολικά χαλαρή.
- Η περιχειρίδα παρέμεινε φουσκωμένη από προηγούμενη μέτρηση.
- Ο σωλήνας της περιχειρίδας έχει συστραφεί ή έχει αποσυνδεθεί.
- Παρουσιάστηκε μηχανικό πρόβλημα της επικοινωνίας ανάμεσα στην περιχειρίδα και το μηχάνημα.

Όλοι οι παραπάνω λόγοι που μόλις περιεγράφηκαν θα οδηγήσουν σε εσφαλμένη μέτρηση εκτός ορίων της αρτηριακής πίεσης που όμως δεν σχετίζονται με ιατρικό λόγο αλλά καθαρά με χειριστικούς ή μηχανικούς λόγους. Με τη ζητούμενη προδιαγραφή και ειδικά με το σημείο «με αυτόματα απενεργοποίηση του ρυθμού υπερδιήθησης (UF) σε όρια συναγερμών» πρακτικά εννοείται πως για κάθε έναν από τους παραπάνω λόγους θα απενεργοποιείται η υπερδιήθηση και θα παρακωλύεται συνεχώς η θεραπεία του ασθενούς χωρίς να διαφαίνεται κάποιο θεραπευτικό όφελος.

Το προσφερόμενο από την εταιρία μας μηχάνημα τεχνητού νεφρού διαθέτει πληθώρα συστημάτων για να διασφαλίσει την σωστή και ποιοτική θεραπεία αιμοκάθαρσης για τους ασθενείς. Συστήματα που αποκλείουν ή μειώνουν στο ελάχιστο τον ανθρώπινο παράγοντα. Ειδικότερα, αναφορικά με το σύστημα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης και ρυθμίζοντας τα επιθυμητά όρια αυτών ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς, θα σημάνει συναγερμό σε περίπτωση μιας μέτρησης εκτός ορίων. Με αυτό τον συναγερμό το μηχάνημα ειδοποιεί το θεράποντα ιατρό ώστε να παρέμβει με διάφορους μηχανισμούς προς αντιμετώπιση του συμβάντος κατά την κρίση του και εξατομικεύοντας την παρέμβαση ανάλογα με την ανάγκη του ασθενούς.

Παρατήρηση 7η:

Ζητούμενη προδιαγραφή:

30. Να έχουν τη δυνατότητα μέτρησης επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς - αναλώσιμα.

Τροποποίηση:

30. Να έχουν τη δυνατότητα ανίχνευσης πιθανής επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς – αναλώσιμα.

Αιτιολόγηση:

Η ένδειξη της ύπαρξης της επανακυκλοφορίας παρέχει μια πληροφορία ώστε ο θεράπωντας ιατρός να ζητήσει περαιτέρω εξετάσεις μετά τη συνεδρία αιμοκάθαρσης. Ο ίδιος σκοπός επιτυγχάνεται με τις μετρήσεις του εργαλείου ποιοτικής εξασφάλισης που προσφέρει το προσφερόμενο από την εταιρία μας μηχάνημα τεχνητού νεφρού ώστε να ανιχνευθεί η επανακυκλοφορία της αγγειακής πρόσβασης και το οποίο εξασφαλίζεται ήδη από την προδιαγραφή όπου ζητείται να έχουν τη δυνατότητα για σύστημα μέτρησης προσδιορισμού και καταγραφής της παρεχόμενης δόσης αιμοκάθαρσης (Kt/V).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΙΚΑ:

Ζητούμε να λάβετε υπόψη και να ενσωματώσετε τις παρατηρήσεις μας στη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών. Τα σχόλια μας οδηγούν σε ελάχιστη τροποποίηση των υπό διαβούλευση προδιαγραφών ενώ ταυτόχρονα:

A. Δεν αποστερείται σε καμία περίπτωση το όφελος της θεραπείας των ασθενών καθώς επιτυγχάνεται ισοδύναμο ή/και ανώτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα από εκείνο που περιγράφεται στις υπό διαβούλευση προδιαγραφές.

B. Επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη και ευρύτερη συμμετοχή στο διαγωνισμό περισσότερων οικονομικών φορέων που προμηθεύουν μηχανήματα τεχνητού νεφρού, προάγεται η διαφάνεια κι ο ελεύθερος ανταγωνισμός.

Γ. Δίνεται η ευκαιρία συμμετοχής στη διαγωνιστική διαδικασία με αξιώσεις του προσφερόμενου μοντέλου της εταιρίας μας το οποίο αποτελεί ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό τελευταίας τεχνολογίας υψηλών δυνατοτήτων και αποδόσεων με πολλαπλή παρουσία στην ημεδαπή και αλλοδαπή αγορά.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση ή πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Για τη Baxter Hellas,

Έφη Ανδρικοπούλου

Product Manager Renal Care

Όνομα MEDIPRIME ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Α.Ε.Ε. Email info@mediprime.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ Ημ/νία 13/10/2020

Προσερχόμαστε στη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης για να καταθέσουμε τις απόψεις μας σχετικά με αυτές.

Τις τεχνικές προδιαγραφές με α/α 2, 10, 16, 18, 28 & 29 τις διαθέτει ένα και μόνο μηχάνημα αυτό του οίκου NIKISSO, το οποίο διατίθεται στην ελληνική αγορά από την εταιρεία ΑΡΗΤΗ. Διάφορα μηχανήματα διαθέτουν μεμονωμένες κάποιες εκ των ανωτέρω προδιαγραφές αλλά κανένα άλλο μηχάνημα όλες μαζί.

Για την προδιαγραφή 2 η παρατήρησή μας είναι η εξής: Κανένα μηχάνημα δεν διαθέτει αυτονομία λειτουργίας με μπαταρία ούτε για 20 ούτε για λιγότερα λεπτά της ώρας. Η λειτουργία battery back up λειτουργεί απλώς την αντλία αίματος και επιστρέφει το αίμα στον ασθενή ώστε να μην παρουσιαστούν πρήγματα στην εξωτερική κυκλοφορία και το αίμα του ασθενή πεταχτεί μαζί με το κύκλωμα. Η συγκεκριμένη διαδικασία δεν απαιτεί περισσότερο από 2 λεπτά λειτουργίας της αντλίας και έτσι αποτελεί πλεονασμό η λειτουργία των 20 λεπτών. Ούτως ή άλλως όλα τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας διαθέτουν γεννήτριες οι οποίες ενεργοποιούνται αυτόματα έπειτα από δευτερόλεπτα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

Να λειτουργούν με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτουν αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

Για την προδιαγραφή 10 ζητείται η μέτρηση της πίεσης του αίματος να πραγματοποιείται πριν την είσοδο στο φίλτρο. Πέραν του γεγονότος ότι δεν υπάρχει καμία χρησιμότητα στην συγκεκριμένη προδιαγραφή όπως διατυπώνεται δεν έχει και καμία ιατρική σημασία εάν η πίεση μετρηθεί πριν, μέσα ή μετά το φίλτρο αιμοκάθαρσης. Ο λόγος είναι ότι η φλεβική πίεση παραμένει σταθερή είτε πριν είτε μετά το φίλτρο αιμοκάθαρσης.

Για το λόγο αυτό προτείνουμε να παραληφθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή.

Για την προδιαγραφή 16: Είναι εντελώς αντιφατικό το γεγονός ότι, ενώ ζητείται να παράγει διάλυμα και από φύσιγγα και από πυκνό διάλυμα ταυτοχρόνως, απαγορεύεται η φύσιγγα να καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο. Αυτό όμως είναι ήσσονος σημασίας και δεν αποτελεί λόγο ανάπτυξης του ανταγωνισμού. Αυτό που θα έπρεπε να αναφέρεται είναι η απαίτηση να μπορεί το Νοσοκομείο να προμηθευτεί το συγκεκριμένο υλικό από τρεις τουλάχιστον προμηθευτές και αυτό να αποδεικνύεται με συναφθείσες συμβάσεις με Δημόσια Νοσοκομεία και όχι με απλή δήλωση των συμμετεχόντων. Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

Να παρασκευάζουν το διάλυμα διττανθρακικών από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Στην περίπτωση κατά την οποία η φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο, θα πρέπει να συνυποβληθεί δήλωση του διαγωνιζομένου ότι τα είδη αυτά διατίθενται ελεύθερα και ανεμπόδια από πλείστους δυνητικούς προμηθευτές καθώς και συμβάσεις τους με νοσοκομεία.

Για την προδιαγραφή 18: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή σε ότι αφορά το προφίλ της διττανθρακικής αγωγιμότητας (HCO₃ profile) είναι για λόγους εντυπώσεων και αποκλεισμού όλων των άλλων μηχανημάτων. Δεν χρησιμοποιείται στην αιμοκάθαρση σχεδόν ποτέ, δεν αποτελεί παράγοντα μέτρησης των απαραίτητων παραμέτρων θεραπείας και τέλος όλα τα μηχανήματα μπορούν να το παρέχουν οποιαδήποτε στιγμή το θελήσει ο χειριστής με μία απλή ρύθμιση.

Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

Να έχουν επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης και της Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na⁺ profile).

Για την προδιαγραφή 28: Η αυτόματη απενεργοποίηση του ρυθμού υπερδιήθησης σε συγκεκριμένα όρια συναγερμών κατά την μέτρηση της πίεσης του αίματος μπορεί να προκαλέσει άσκοπες διακοπές της θεραπείας αιμοκάθαρσης σε περιπτώσεις εσφαλμένων μετρήσεων. Αυτό που θα έπρεπε να ζητηθεί είναι ο χειριστής να μπορεί να ενημερωθεί μέσω οπτικοακουστικού συστήματος συναγερμού για τις μετρήσεις εκτός των επιτρεπόμενων ορίων για να μπορεί να αποφασίσει και σε συνεννόηση πάντα με τον θεράποντα ιατρό, την διακοπή ή όχι του ρυθμού υπερδιήθησης.

Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

Να έχουν σύστημα ενεργητικής μέτρησης πίεσης του αίματος (BPM) με συνεχείς μετρήσεις τιμών με προβολή της καμπύλης σειριακών δεδομένων στην οθόνη και να διαθέτουν οπτικοακουστικό σύστημα συναγερμού σε όρια συναγερμών.

Για την προδιαγραφή 29: Ενώ η ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης με βάση τις τιμές των μετρήσεων της παρακολούθησης του όγκου αίματος μπορεί να βοηθήσει στην εξατομίκευση της θεραπείας ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενή, η ενεργητική ρύθμιση της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες μεταβολές στην συγκέντρωση νατρίου στον ασθενή τόσο κατά την διάρκεια όσο και μετά το τέλος της θεραπείας. Η συγκέντρωση του νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης αποτελεί ιατρική οδηγία και ορίζεται από τον θεράποντα ιατρό. Η μεταβολή της κατά την διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται είτε μετά από εντολή του θεράποντα ιατρού είτε με τη χρήση του προφίλ της συνολικής αγωγιμότητας, λειτουργία η οποία ζητείται στην προδιαγραφή 18.

Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

Να έχουν τη δυνατότητα για σύστημα μέτρησης όγκου αίματος με δυνατότητα επιλογής για ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης και με δυνατότητα ρύθμισης της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης χωρίς τη χρήση ειδικών αναλωσίμων.

Για την MEDIPRIME S.A.

Δημητριάδη Ασπασία

Διευθύνων Σύμβουλος

Αναζήτηση Διαβουλεύσεων