

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανενεργή

Δημοσιεύθηκε 07/09/2018 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 2

## Σχόλια

Όνομα ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ ΜΗΤΣΙΟΥ	Email emitsiou@therasys.gr	Άρθρο Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών Συσκευών Συνεχούς Έγχυσης Φαρμάκων (CPV 33194000-6)	Ημ/νία 21/09/2018
-------------------------------	-------------------------------	---	----------------------

Αθήνα, 21/09/2018

Προς Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»  
ΜΠΟΤΑΣΗ 51, 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ  
ΤΗΛ: 2132079100  
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ  
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡΟΦ: Μ. ΚΟΥΤΣΙΛΙΕΡΗ

ΘΕΜΑ: Παρατηρήσεις της εταιρείας μας στα πλαίσια της Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού Κάτω των Ορίων για την προμήθεια “ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (CPV 33194000-6)”

Αξιότιμοι Κύριοι,

Συμμετέχοντες στη διαδικασία της διαβούλευσης έχουμε την τιμή να υποβάλλουμε στην υπηρεσία σας σχόλια, προτάσεις και παρατηρήσεις της εταιρείας μας για συμπλήρωση, διόρθωση, τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών των ειδών 4 Α,Β,Γ, αλλά και των τεχνικών προδιαγραφών των ηλεκτρονικών αντλιών που ζητούνται ως συνοδός εξοπλισμός, συμβάλλοντας με αυτό τον τρόπο στην άρτια κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών. Ειδικότερα η εταιρεία μας, ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΔΑΛΛΑ & ΣΙΑ Ε.Ε., υποβάλλει τις παρακάτω προτάσεις της, αιτούμενη την ανάλογη συνεκτίμηση και προσαρμογή των αντίστοιχων όρων. Οι απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές έχουν αναρτηθεί εξασφαλίζουν τη συμμετοχή στο διαγωνισμό μίας και μόνο εταιρείας. Οι περισσότερες από αυτές τις προδιαγραφές προσδιορίζουν αντλία χορήγησης υγρών ορισμένης κατασκευής και προέλευσης. Επίσης, στη σημείωση της σελίδας 2, ζητείται δωρεάν διάθεση συνοδού εξοπλισμού για τα είδη 4Α, 4Β, 4Γ. Ενώ τα είδη 4Α και 4Β αναφέρονται σε ογκομετρικές αντλίες έγχυσης, το 4Γ αφορά αντλίες έγχυσης σύριγγας. Λόγω της παραπάνω προδιαγραφής δεν υπάρχουν τεχνικές προδιαγραφές που να περιγράφουν κάποιο αντίστοιχο μηχάνημα. Η δυνατότητα χορήγησης με συνδυασμό των δύο τρόπων είναι φωτογραφικό χαρακτηριστικό ενός συγκεκριμένου μοντέλου, μιας συγκεκριμένης εταιρείας. Αν και κατά τη γνώμη μας θα πρέπει η υπηρεσία σας να αναθεωρήσει στο σύνολό τους τις προδιαγραφές που δημοσιεύσατε, εν τούτοις, σας υποβάλλουμε τις δικές μας προτάσεις πάνω στις τεχνικές προδιαγραφές των αντλιών που έχετε αναρτήσει, ώστε να επιτευχθεί ευρύτερη συμμετοχή και ο επικείμενος διαγωνισμός να διενεργηθεί με σύννομη διαδικασία.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ:  
ΑΝΤΛΙΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ  
1. ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ

1. Ηλεκτρονική ογκομετρική αντλία έγχυσης να είναι κατάλληλη για χορήγηση φαρμάκων, υγρών, διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής, μετάγγισης αίματος και παραγώγων, για χρήση σε όλα τα τμήματα του νοσοκομείου.
2. Η αντλία να είναι φορητή με ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς και σύστημα εύκολης ανάρτησης σε στατώ ορού ή/και οριζόντια ράγα μηχανημάτων.
3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 2,5 Kg) για εύκολη μεταφορά.
4. Να διαθέτει μεγάλη, φωτιζόμενη οθόνη για την εύκολη ανάγνωση των ρυθμίσεων και των ενδείξεων των παραμέτρων λειτουργίας της αντλίας, καθώς επίσης των συναγερωμών, των μηνυμάτων ασφαλείας και οδηγιών χειρισμού, τα οποία αποδίδονται στην ελληνική γλώσσα.
5. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 -240 V / 50-60 Hz, με ενσωματωμένο μετασχηματιστή τροφοδοτούμενη μέσω τριπολικού καλωδίου.
6. Να φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 7 ωρών με ρυθμό έγχυσης 125 ml/hr. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις του επιπέδου φόρτισης και της αυτονομίας της μπαταρίας σε μονάδες χρόνου (hr, min).
7. Ο ρυθμός έγχυσης να ρυθμίζεται από 0,1 – 1500 ml/hr σε διπλή κλίμακα επιλογής (1-1500 ml/hr, σε βήματα του 1 ml/hr και 0,1-100 σε βήματα του 0,1 ml/hr). Να υπάρχει δυνατότητα απομνημόνευσης της τελευταίας ρύθμισης στην περίπτωση απενεργοποίησης της αντλίας.
8. Να υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού της χορήγησης βάσει της δοσολογίας του φαρμάκου, του βάρους του ασθενή, της συγκέντρωσης του διαλύματος κλπ.
9. Χορήγηση με χρήση βιβλιοθήκης φαρμάκων. Προς τούτο θα πρέπει να έχει δυνατότητα να ενσωματώνει βιβλιοθήκη με έτοιμα πρωτόκολλα χορήγησης φαρμάκων και να παρέχει τη δυνατότητα τροποποίησης ή αποθήκευσης επιπλέον σκευασμάτων.
10. Να διαθέτει ποικιλία προγραμμάτων έγχυσης, μεταξύ των οποίων, αυτόματης εξαέρωσης του σετ έγχυσης, καθυστερημένη έναρξη της χορήγησης, αυτόματης έγχυσης σε πολλαπλά βήματα και χορήγηση με κλιμακωτή αυξομείωση του ρυθμού έγχυσης (ramp up – ramp down).
11. Να χορηγεί Bolus χειροκίνητα χωρίς τη διακοπή της ροής, με δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού ως 1500 ml/hr και απεικόνιση του χορηγούμενου όγκου / δόσης σε πραγματικό χρόνο.
12. Να πραγματοποιεί χορήγηση προγραμματισμένου εκ των προτέρων Bolus δόσης και χορήγησής της όποτε χρειαστεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
13. Να χορηγεί με ακρίβεια χορήγησης  $\pm 5\%$ .
14. Να διαθέτει λειτουργία διατήρησης του αγγείου ανοικτού (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 1- 20 ml/hr, αλλά και απενεργοποίησης της λειτουργίας αυτής, σε περιπτώσεις όπου απαιτείται.
15. Να διαθέτει εξελιγμένο και αξιόπιστο σύστημα παρακολούθησης της αυξομείωσης της πίεσης στη γραμμή έγχυσης με ενεργοποίηση συναγερωμών ή/και ειδοποιήσεων σε περίπτωση αύξησης της πίεσης λόγω απόφραξης της γραμμής αλλά και της πτώσης αυτής λόγω αποσύνδεσης του ασθενή ή διαρροής των εξαρτημάτων έγχυσης (π.χ. στρόφιγγες 3-way)
16. Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης του ορίου πίεσης συναγερωμού φραγής κατά τη διάρκεια της χορήγησης χωρίς τη διακοπή της. Ο συναγερωμός να ενεργοποιείται το συντομότερο δυνατόν, ειδικότερα σε χαμηλούς ρυθμούς χορήγησης, με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων πίεσης συναγερωμού απόφραξης στη κλίμακα των 50 – 700 mmHg σε μικρά βήματα των 50 mmHg
17. Να διαθέτει σύστημα μείωσης της αυξημένης πίεσης στη γραμμή έγχυσης σε περίπτωση παρακάλυψης της ροής (σύστημα anti-bolus).
18. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από την ελεύθερη ροή (να περιγραφεί).
19. Να δέχεται εξωτερικό αισθητήρα σταγόνων (ροής) απαραίτητου για ορισμένα πρωτόκολλα χορήγησης και ανίχνευση του άδειου περιέκτη.
20. Να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης απομάκρυνσης του αναλωσίμου από την αντλία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης (π.χ. βλάβης) και συνέχιση της έγχυσης με χειροκίνητο τρόπο.
21. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερωμούς για τις εξής τουλάχιστον περιπτώσεις: - Ανίχνευση αέρα στη γραμμή - Υπέρβαση ορίου πίεσης συναγερωμού φραγής –απόφραξη γραμμής άπω & εγγύς - Έγχυση προς το τέλος – Τέλος έγχυσης - Χαμηλή μπαταρία και άδεια μπαταρία - Αποσύνδεση / διακοπή ρεύματος - Τεχνικό πρόβλημα - Προληπτική συντήρηση - κλπ
22. Η αντλία να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία με άλλες

αντλίες ιδίου τύπου ή/και σύριγγας, ενσωματωμένη σε ειδικό σύστημα υποδοχής πολλαπλών αντλιών (docking station) 4 και 6 θέσεων, για πολλαπλές εγχύσεις. Δυνατότητα ανεξάρτητης προσθήκης ή αφαίρεσης της κάθε αντλίας και κεντρικής τροφοδοσίας όλων των αντλιών μέσω ενός καλωδίου ρεύματος.

23. Να λειτουργεί με ποικιλία αναλώσιμων συσκευών έγχυσης για διάφορες εφαρμογές (έγχυση ορών, φωτοευαίσθητων διαλυμάτων, μετάγγιση αίματος, παρεντερική διατροφή κλπ.) οι οποίες να φέρουν ενσωματωμένο εξάρτημα για την προστασία από την ελεύθερη ροή. Οι αναλώσιμες συσκευές να κατασκευάζονται από άριστης ποιότητας πλαστικά απαλλαγμένα από φθαλικές ενώσεις και latex.

24. Να συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EC και πληροί τις Ευρωπαϊκές και Διεθνείς προδιαγραφές ηλεκτρικής ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και προστασίας από εισροή υγρών. Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή προστασία από διαρροή ρεύματος και ηλεκτροπληξία (ηλεκτρική κλάση II, τύπος CF) αλλά και από πτώση υγρών.

25. Να διατίθενται όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του προϊόντος, του κατασκευαστή και προμηθευτή, όπως απαιτείται κατά τη νομοθεσία: - Πιστοποιητικό CE προϊόντος σε ισχύ. - Πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή. - Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του προμηθευτή (ISO, Υπουργική Απόφαση) . - Πιστοποιητικό ένταξης του προμηθευτή σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

## 2. ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. Ηλεκτρονική αντλία σύριγγας για χορήγηση φαρμάκων να είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα τμήματα του νοσοκομείου.

2. Να είναι φορητή με ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς και σύστημα εύκολης ανάρτησης σε στατώ ορού ή/και οριζόντια ράγα μηχανημάτων.

3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 2,5 Kg).

4. Να διαθέτει μεγάλη, φωτιζόμενη οθόνη υψηλής ευκρίνειας για την εύκολη ανάγνωση των ρυθμίσεων και των ενδείξεων των παραμέτρων λειτουργίας της αντλίας, καθώς επίσης των συναγεργμών, των μηνυμάτων ασφαλείας και οδηγιών χειρισμού, τα οποία πρέπει να αποδίδονται απαραίτητα στην ελληνική γλώσσα.

5. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 -240 V / 50-60 Hz, με ενσωματωμένο μετασχηματιστή τροφοδοτούμενη μέσω τριπολικού καλωδίου.

6. Να φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 8 ωρών με ρυθμό έγχυσης 5 ml/hr. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις του επιπέδου φόρτισης και της αυτονομίας της μπαταρίας.

7. Ο ρυθμός έγχυσης να ρυθμίζεται σε κλίμακα από 0,1 – 1200 ml/hr, σε βήματα του 0,1 ml/hr σε όλο το εύρος της κλίμακας. Να υπάρχει δυνατότητα απομνημόνευσης της τελευταίας ρύθμισης στην περίπτωση απενεργοποίησης της αντλίας.

8. Να υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού της χορήγησης βάσει της δοσολογίας του φαρμάκου, του βάρους του ασθενή, της συγκέντρωσης του διαλύματος κλπ.

9. Να δύναται να διαθέτει βιβλιοθήκη με ενσωματωμένα πρωτόκολλα φαρμάκων και με δυνατότητα τροποποίησής της (προσθήκη ή αφαίρεση φαρμάκων).

10. Να γίνεται χορήγηση Bolus χωρίς τη διακοπή της ροής, με δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού ως 1200 ml/hr και απεικόνιση του χορηγούμενου όγκου διαλύματος σε πραγματικό χρόνο.

11. Να πραγματοποιείται χορήγηση προγραμματισμένου εκ των προτέρων Bolus δόσης και χορήγησής της όποτε χρειαστεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

12. Να χορηγεί με ακρίβεια χορήγησης  $\pm 2\%$

13. Να διαθέτει λειτουργία διατήρησης του αγγείου ανοικτού (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1 – 5 ml/hr αλλά και απενεργοποίησης της λειτουργίας αυτής.

14. Να διαθέτει εξελιγμένο και αξιόπιστο σύστημα παρακολούθησης της αυξομείωσης της πίεσης στη γραμμή έγχυσης με ενεργοποίηση συναγεργμών ή/και ειδοποιήσεων σε περίπτωση αύξησης της πίεσης λόγω απόφραξης της γραμμής αλλά και της πτώσης αυτής λόγω αποσύνδεσης του ασθενή ή διαρροής των εξαρτημάτων έγχυσης (π.χ. στρόφιγγες 3-way)

15. Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης του ορίου πίεσης συναγεργμού φραγής κατά τη διάρκεια της

χορήγησης χωρίς τη διακοπή της. Ο συναγερμός να ενεργοποιείται το συντομότερο δυνατόν, ειδικότερα σε χαμηλούς ρυθμούς χορήγησης, με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων πίεσης συναγερμού απόφραξης στη κλίμακα των 50 – 900 mmHg σε μικρά βήματα των 50 mmHg

16. Να διαθέτει σύστημα μείωσης της αυξημένης πίεσης στη σύριγγα σε περίπτωση παρακώλυσης της ροής (σύστημα anti-bolus).

17. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από σιφωνισμό.

18. Να λειτουργεί με κοινές προεκτάσεις και πλαστικές σύριγγες των 5,10,20,30,50/60 ml που συμμορφώνονται στο πρότυπο NF EN/IEC 60601-2-24. Το μέγεθος της σύριγγας και η σωστή τοποθέτησή της να αναγνωρίζονται αυτόματα. Η τοποθέτηση της σύριγγας να γίνεται χειροκίνητα με τρόπο απλό. Η σύριγγα σε πλήρη έκταση να προστατεύεται πλήρως και να μην προεξέχει της αντλίας για πλήρη προστασία από ακούσια έγχυση.

19. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις εξής τουλάχιστον περιπτώσεις: - Εσφαλμένη τοποθέτηση σύριγγας. - Υπέρβαση ορίου πίεσης συναγερμού φραγής – απόφραξη γραμμής - Άδεια σύριγγα - Πλησίον συμπλήρωσης όγκου έγχυσης – Συμπλήρωση όγκου - Χαμηλή μπαταρία και άδεια μπαταρία - Αποσύνδεση / διακοπή ρεύματος - Τεχνικό πρόβλημα

20. Η αντλία να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία με άλλες αντλίες ίδιου τύπου η/και ογκομετρικού, ενσωματωμένη σε ειδικό σύστημα υποδοχής πολλαπλών αντλιών (docking station) 4 και 6 θέσεων, για πολλαπλές εγχύσεις. Να υπάρχει δυνατότητα ανεξάρτητης προσθήκης ή αφαίρεσης της κάθε αντλίας και κεντρικής τροφοδοσίας όλων των αντλιών μέσω ενός καλωδίου ρεύματος.

21. Να συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EC και πληροί τις Ευρωπαϊκές και Διεθνείς προδιαγραφές ηλεκτρικής ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και προστασίας από εισροή υγρών. Παρέχει τη μέγιστη δυνατή προστασία από διαρροή ρεύματος και ηλεκτροπληξία (ηλεκτρική κλάση II, τύπος CF) αλλά και από πτώση υγρών.

22. Να διατίθενται όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του προϊόντος, του κατασκευαστή και προμηθευτή, όπως απαιτείται κατά τη νομοθεσία: - Πιστοποιητικό CE προϊόντος σε ισχύ. - Πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή. - Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του προμηθευτή (ISO,Υπουργική Απόφαση) . - Πιστοποιητικό ένταξης του προμηθευτή σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού

Με την επιστολή μας αυτή αιτούμαστε να επαναπροσδιοριστούν σύμφωνα με τα ως άνω οι προς διαβούλευση ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ πριν χρησιμοποιηθούν επίσημα στον επικείμενο δημόσιο διαγωνισμό.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε πρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε.

Με τιμή,

ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΔΑΛΛΑ & ΣΙΑ Ε.Ε.

---

Όνομα	Email	Άρθρο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ	Ημ/νία
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ	a.mavrogiannis@hospital-	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ	11/09/2018
ΓΡΑΜΜΗ Α.Ε.	line.gr	ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	

Στις τεχνικές προδιαγραφές των συσκευών συνεχούς έγχυσης φαρμάκων (48H με ρυθμό ροής 5ml/h) στον A/A 3 ζητάτε χωρητικότητα 240ml. Επειδή η συντριπτική πλειονότητα των συσκευών αυτών έχει χωρητικότητα από 270 - 300ml, και για λόγους ανάπτυξης του μεγαλύτερου δυνατού ανταγωνισμού, η προδιαγραφή αυτή θα πρέπει να αλλάξει σε: βγ. 240-300ml για το είδος με α/α 3.