

ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

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



ΠΡΟΣ:

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΑΡΜΟΔΙΟΣ ΥΠΑΛΛΗΛΟΣ: κα Κυριακού Χρ.

E-mail: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

Θέμα: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας (cρν: 33141500-5)».

Λυκόβρυση, 26/11/2019
Αρ. πρωτ. Χ 11753 ΑΚ/ΕΔ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Με το υπ' αρ. πρωτ.: 23124-12/11/2019 έγγραφο σας που αφορά την διαδικασία της «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας. (CPV: 33141500-5)» έχουμε να κάνουμε τις παρακάτω επισημάνσεις.

Έχουν τεθεί από το νοσοκομείο για διαβούλευση τα κάτωθι είδη:

ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας- διάτρησης φιαλιδίων κενού αποτελείται από μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια (<<πεταλούδα>>), που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι, στο άκρο του οποίου προσαρμόζεται μηχανισμός διάτρησης φιαλιδίου κενού, αποτελούμενος από βάση, βελόνα και ειδικό κάλυμμα. Το σύστημα απαιτείται να φέρει υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.

Ευνόητων είναι λοιπόν ότι **τα ανωτέρω περιγραφέντα συστήματα θα πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΑ συμβατά με ΟΛΑ τα ζητούμενα είδη σωληναρίων ώστε να αποτελεί ολοκληρωμένο Σύστημα Αιμοληψίας.**

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE κωδικό προς κωδικό για όλα τα προσφερόμενα είδη.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΕΙΔΗ 1,2,3,4,5,6)

1. Να είναι άθραυστα (ανθεκτικά κατά την πτώση).
2. Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
3. Να φέρουν ελαστικό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης.
4. Να αναγνωρίζονται εύκολα ως προς το είδος του αντιπηκτικού (π.χ. με χρωματικό κώδικα)
5. Να είναι αποστειρωμένα (να αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φιαλίδιο)
6. Να φέρουν ετικέτα που να αναγράφει
 - 6.1. Ένδειξη πλήρωσης
 - 6.2. Χωρητικότητα
 - 6.3. Είδος και περιεκτικότητα αντιπηκτικού
 - 6.4. LOT παραγωγής
 - 6.5. Ημερομηνία λήξης
7. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΩΝ (ΕΙΔΗ 7,8)

1. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως, σε μοναδιαία συσκευασία, με διαφανές υλικό ώστε να διακρίνεται το χρώμα της πεταλούδας.
2. Να φέρουν βελόνα φλεβοκέντησης ατραυματική, αρίστης ποιότητας, με πλαστικό κάλυμμα, εύκολα αποσπώμενο.



3. Από το χρώμα των πλαστικών πτερυγίων (πεταλούδα) να διακρίνεται η διάμετρος της βελόνας (π.χ. πράσινο για 21G).
4. Το σωληνάκι προέκτασης να έχει μήκος από 18cm.
5. Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης του φιαλιδίου κενού να είναι **απόλυτα συμβατό με όλα τα κατακυρωμένα φιαλίδια**.
6. Να φέρουν σύστημα ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία με τρόπο εύκολο, γρήγορο και εργονομικό.
7. Να φέρουν υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.
8. Στη συσκευασία να αναγράφονται:
 - 7.1 Διάμετρος βελόνας
 - 7.2 LOT παραγωγής
 - 7.3 CE
 - 7.4 REF
 - 7.5 Ημερομηνία λήξης
 - 7.6 Ένδειξη αποστείρωσης
9. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ-ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. **Φιαλίδια γενικής αίματος**, χωρητικότητας **2-3mL**, διαστάσεων **13*75mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
2. **Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο**, με πιεστό πώμα, χωρητικότητας **6 mL**, διαστάσεων **13*100mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
3. **Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών**, χωρητικότητας **8-10 mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως και με gel διαχωρισμού
4. **Φιαλίδια ορού**, χωρητικότητας **8-10mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως, χωρίς gel διαχωρισμού
5. **Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως**, χωρητικότητας **2 και 3ml**, διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M). Τα φιαλίδια να είναι διπλού τοιχώματος και αυτό να αναγράφεται σαφώς στο συνοδευτικό φύλλο περιγραφής χαρακτηριστικών του είδους από την κατασκευάστρια εταιρεία (prospectus)
6. **Φιαλίδια ΤΚΕ**, γυάλινα, χωρητικότητας **έως 1,8 ml** με αντιπηκτικό Sodium Citrate 0,45ml (0.105M), με συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης ΤΚΕ
7. **Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, 21G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία
8. **Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, 23G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

(Προδιαγραφές συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης ΤΚΕ)

Να εκτελεί αυτόματη ανάγνωση ΤΚΕ με αναγωγή στη μία ώρα.

- 1.1. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις (40 αποτελέσματα την ώρα).
- 1.2. Να συνδέεται αμφίδρομα με το Πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων (LIS) και να καλύψει τα έξοδα σύνδεσης η εταιρεία.
- 1.3. Το μηχάνημα να συνοδεύεται από τουλάχιστον 2 (δύο) στατώ (από 10 θέσεις το καθένα) για μέτρηση της ΤΚΕ με τη μέθοδο αναφοράς (Westergren).
- 1.4. Σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος να υποστηρίζεται άμεση επισκευή ή αντικατάστασή του.____

Παρατηρήσεις - Προτάσεις:

Στην ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:



«Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας- διάτρησης φιαλιδίων κενού αποτελείται από μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια (<<πεταλούδα>>), που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι, στο άκρο του οποίου προσαρμόζεται μηχανισμός διάτρησης φιαλιδίου κενού, αποτελούμενος από βάση, βελόνα και ειδικό κάλυμμα. Το σύστημα απαιτείται να φέρει υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.

Ευνόητων είναι λοιπόν ότι **τα ανωτέρω περιγραφέντα συστήματα θα πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΑ συμβατά με ΟΛΑ τα ζητούμενα είδη σωληναρίων ώστε να αποτελεί ολοκληρωμένο Σύστημα Αιμοληψίας.**

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE κωδικό προς κωδικό για όλα τα προσφερόμενα είδη.»

- 1) «Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας- διάτρησης φιαλιδίων κενού αποτελείται από μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια (<<πεταλούδα>>), που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι, στο άκρο του οποίου προσαρμόζεται μηχανισμός διάτρησης φιαλιδίου κενού, αποτελούμενος από βάση, βελόνα και ειδικό κάλυμμα.»

Οι πεταλούδες αιμοληψίας **φέρουν** ενσωματωμένη βελόνα διατήρησης των σωληναρίων κενού ευθείας εσωτερικής αύλακος για την ταχεία ροή του αίματος αλλά και για την αποφυγή αιμολύσεως, καλυμμένη με ειδικό ελαστικό έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πολλαπλές ταυτόχρονες λήψεις από το ίδιο άτομο, **και δεν χρειάζεται να προσαρμοστεί μηχανισμός διάτρησης φιαλιδίου κενού, αποτελούμενος από βάση, βελόνα και ειδικό κάλυμμα.**

- 2) **Απαιτείται οι πεταλούδες αιμοληψίας να φέρουν υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.**

Καθότι το **κόστος** της προ συναρμολογημένης πεταλούδας με τον υποδοχέα είναι **μεγαλύτερο** από ότι της πεταλούδας αιμοληψίας και του υποδοχέα ξεχωριστά προτείνουμε να είναι απαραίτητη μαζί με την προσφορά των πεταλούδων αιμοληψίας να προσφέρονται (ξεχωριστά) και οι αντίστοιχοι υποδοχείς για την ασφαλή χρήση των πεταλούδων αιμοληψίας.

- 3) Ευνόητων είναι λοιπόν ότι **τα ανωτέρω περιγραφέντα συστήματα θα πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΑ συμβατά με ΟΛΑ τα ζητούμενα είδη σωληναρίων ώστε να αποτελεί ολοκληρωμένο Σύστημα Αιμοληψίας.**
Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE κωδικό προς κωδικό για όλα τα προσφερόμενα είδη.

Το ολοκληρωμένο κλειστό σύστημα αιμοληψίας, το οποίο αποτελείται από τις συσκευές αιμοληψίας (πεταλούδες) και τα φιαλίδια αιμοληψίας, σύμφωνα με τον ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ (EFLM Recommendation for venous blood sampling v 1.1, October 2017 επισυνάπτεται η οδηγία του οργανισμού σελ. 12), για να εξασφαλίσει ότι υπάρχει συμβατότητα μεταξύ των προϊόντων διαφορετικών εταιρειών θα πρέπει να υπάρχει πιστοποίηση από μια εταιρεία προς μια άλλη που να επιβεβαιώνει την συμβατότητα, διαφορετικά θα πρέπει όλα τα υλικά να είναι από έναν οίκο έτσι ώστε να αποκλείονται τυχόν ασυμβατότητες.

Στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΕΙΔΗ 1,2,3,4,5,6) ζητούνται τα φιαλίδια να έχουν τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

1. Να είναι άθραυστα (ανθεκτικά κατά την πτώση).
2. Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
3. Να φέρουν ελαστικό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης.
4. Να αναγνωρίζονται εύκολα ως προς το είδος του αντιπηκτικού (π.χ. με χρωματικό κώδικα)
5. Να είναι αποστειρωμένα (να αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φιαλίδιο)
6. Να φέρουν ετικέτα που να αναγράφει
 - 6.1. Ένδειξη πλήρωσης
 - 6.2. Χωρητικότητα
 - 6.3. Είδος και περιεκτικότητα αντιπηκτικού



- 6.4. LOT παραγωγής
- 6.5. Ημερομηνία λήξης
- 7. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

Εκτός των ανωτέρω ζητούμενων, σωστά, χαρακτηριστικών να συμπληρωθεί και ο κωδικός αριθμός του προϊόντος REF, ο οποίος εξασφαλίζει την μοναδικότητα του προϊόντος του προσφερόμενου οίκου με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, σύμφωνα με τις ζητούμενες προδιαγραφές του είδους.

Στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΩΝ (ΕΙΔΗ 7,8)

- 1. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως, σε μοναδιαία συσκευασία, με διαφανές υλικό ώστε να διακρίνεται το χρώμα της πεταλούδας.
- 2. Να φέρουν βελόνα φλεβοκέντησης atraumaticή, αρίστης ποιότητας, με πλαστικό κάλυμμα, εύκολα αποσπώμενο.
- 3. Από το χρώμα των πλαστικών πτερυγίων (πεταλούδα) να διακρίνεται η διάμετρος της βελόνας (π.χ. πράσινο για 21G).
- 4. Το σωληνάκι προέκτασης να έχει μήκος από 18cm.
- 5. Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης του φιαλιδίου κενού να είναι **απόλυτα συμβατό με όλα** τα κατακυρωμένα φιαλίδια.
- 6. Να φέρουν σύστημα ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία με τρόπο εύκολο, γρήγορο και εργονομικό.
- 7. Να φέρουν υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.
- 8. Στη συσκευασία να αναγράφονται:
 - 7.1 Διάμετρος βελόνας
 - 7.2 LOT παραγωγής
 - 7.3 CE
 - 7.4 REF
 - 7.5 Ημερομηνία λήξης
 - 7.6 Ένδειξη αποστείρωσης
- 9. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

Για τα σημείο 5 Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης του φιαλιδίου κενού να είναι **απόλυτα συμβατό με όλα** τα κατακυρωμένα φιαλίδια.

Προτείνουμε όπως ανωτέρω και σύμφωνα με τον EFLM (Ευρωπαϊκό Οργανισμό Κλινικής Χημείας επισυνάπτεται η οδηγία σελ. 12) να υπάρχει αποδεικτικό συμβατότητας μεταξύ των συσκευών αιμοληψίας (πεταλούδες) και των φιαλιδίων αιμοληψίας.

Για τα σημείο 6 Να φέρουν σύστημα ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία με τρόπο εύκολο, γρήγορο και εργονομικό.

Προτείνουμε ο χειρισμός του συστήματος ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας να πραγματοποιείται μακριά από το αιχμηρό έτσι ώστε να παρέχεται η μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια κατά την διάρκεια της εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία.

Για τα σημείο 7 Προτείνουμε όπως ανωτέρω (μείωση του κόστους χωρίς να υπάρχει έκπτωση στην ασφάλεια) να ζητούνται οι αντίστοιχοι υποδοχείς μιας χρήσης ξεχωριστά, και όχι να είναι προβιδωμένοι από το εργοστάσιο κατασκευής. Επίσης, δίνεται η επιλογή μετά το πέρας της αιμοληψίας να αφαιρεθεί εκ νέου ο υποδοχέας έτσι ώστε να πεταχτεί η πεταλούδα στα αιχμηρά, μείωση του όγκου των αιχμηρών (μείωση του κόστους των αποβλήτων), και ο υποδοχέας να πεταχτεί στα μολυσματικά.



Επίσης προτείνουμε να συμπεριληφθούν στην διαβούλευση και οι πεταλούδες με αυτόματη ασφάλιση της βελόνας μέσα από την φλέβα 21G, 23G & 25G.

Οι συγκεκριμένες πεταλούδες πέρα από την μέγιστη ασφάλεια που παρέχουν στον αιμολήπτη (η ασφάλιση της βελόνας γίνεται μέσα από την φλέβα αυτόματα), α) φέρουν βελόνα με **πενταπλή λοξοτόμηση** κάνοντας την φλεβοκέντηση περισσότερο άνετη για τον ασθενή, β) **έχουν εξαιρετικά λεπτά τοιχώματα επιτρέποντας την χρησιμοποίηση μικρότερης διαμέτρου βελόνας**, κατάλληλης για περισσότερες φλέβες, **χωρίς να υπάρχει επίπτωση στον χρόνο αιμοληψίας ή στην ποιότητα του δείγματος.**

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 23.1.95

Στην ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ-ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- 1. Φιαλίδια γενικής αίματος**, χωρητικότητας **2-3mL**, διαστάσεων **13*75mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
- 2. Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο**, με πιεστό πώμα, χωρητικότητας **6 mL**, διαστάσεων **13*100mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
- 3. Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών**, χωρητικότητας **8-10 mL**, διαστάσεων **16*100mm**, **χωρίς αντιπηκτικό**, με επιταχυντή πήξεως και **με gel** διαχωρισμού
- 4. Φιαλίδια ορού**, χωρητικότητας **8-10mL**, διαστάσεων **16*100mm**, **χωρίς αντιπηκτικό**, με επιταχυντή πήξεως, **χωρίς gel** διαχωρισμού
- 5. Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως**, χωρητικότητας **2 και 3ml**, διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, , ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M). Τα φιαλίδια να είναι διπλού τοιχώματος και αυτό να αναγράφεται σαφώς στο συνοδευτικό φύλλο περιγραφής χαρακτηριστικών του είδους από την κατασκευάστρια εταιρεία (prospectus)
- 6. Φιαλίδια ΤΚΕ**, γυάλινα, χωρητικότητας **έως 1,8 ml** με αντιπηκτικό Sodium Citrate 0,45ml (0.105M), με συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης ΤΚΕ
- 7. Πεταλούδες αιμοληψίας** - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **21G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία
- 8. Πεταλούδες αιμοληψίας** - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **23G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

(Προδιαγραφές συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης ΤΚΕ)

Να εκτελεί αυτόματη ανάγνωση ΤΚΕ με αναγωγή στη μία ώρα.

1.1. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις (40 αποτελέσματα την ώρα).

1.2. Να συνδέεται αμφίδρομα με το Πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων (LIS) και να καλύψει τα έξοδα σύνδεσης η εταιρεία.

1.3. Το μηχανήμα να συνοδεύεται από τουλάχιστον 2 (δύο) στατώ (από 10 θέσεις το καθένα) για μέτρηση της ΤΚΕ με τη μέθοδο αναφοράς (Westergren).

1.4. Σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος να υποστηρίζεται άμεση επισκευή ή αντικατάστασή του.____

Για τα σημείο 3. Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, χωρητικότητας **8-10 mL**, διαστάσεων **16*100mm**, **χωρίς αντιπηκτικό**, με επιταχυντή πήξεως και **με gel** διαχωρισμού

Προτείνουμε να συμπεριληφθεί η ακόλουθη περιγραφή : Το gel διαχωρισμού να είναι τοποθετημένο στον πυθμένα του σωληνάριου υπό κλίση, προκειμένου να επιτυγχάνεται καλύτερη αναλυτική σταθερότητα και ταχύτερος διαχωρισμός.

Το gel διαχωρισμού αποδεδειγμένα να διατηρεί το σχήμα του και τη συνοχή του καθώς και να μην υπάρχει αιμόλυση και σχηματισμός ινικών στον ορό, μετά τη μεταφορά και παραμονή του φυγοκεντρημένου δείγματος έως 24 ώρες.

Να δύναται να φυγοκεντρηθεί στα 5' λεπτά.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ : 16.4.167

Επίσης προτείνεται να συμπεριληφθεί στην διαβούλευση και ένα φιαλίδιο βιοχημικών προσδιορισμών το οποίο προορίζεται για περιστατικά στα οποία δεν γίνεται θρόμβος λόγω κάποιας θεραπείας (ηπαρινοθεραπεία), ή ασθένειας.



Το φιαλίδιο έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά

Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, χωρητικότητας **5 mL**, διαστάσεων **13*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με θρομβίνη και με gel διαχωρισμού

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ : ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ

Για τα σημείο 5. Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως, χωρητικότητας **2 και 3ml** , διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, , ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M). Τα φιαλίδια να είναι διπλού τοιχώματος και αυτό να αναγράφεται σαφώς στο συνοδευτικό φύλλο περιγραφής χαρακτηριστικών του είδους από την κατασκευάστρια εταιρεία (prospectus)

Προτείνουμε, να γίνει διευκρίνιση για τα διπλά τοιχώματα, ότι πρόκειται για 2 φιαλίδια το ένα μέσα στο άλλο διαφορετικών υλικών (PP & PET) έτσι ώστε να διασφαλίζεται η μη εξάτμιση του αντιπηκτικού στο περιβάλλον και άρα η ποσότητα του αντιπηκτικού καθ' όλη την διάρκεια μέχρι την ημερομηνία λήξεως θα παραμείνει σταθερή , καθώς και ότι η αρνητική πίεση δεν θα χαθεί έτσι ώστε να αναρροφήσουν την αναγραφόμενη επάνω στο φιαλίδιο ποσότητα αίματος και η αναλογία αίματος προς αντιπηκτικό να είναι η ζητούμενη 9:1.

Επισυνάπτεται εργασία (ELSEVIER - Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays σελ. 8)

ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ 2

Το είδος με α/α 2 και περιγραφή «ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, ΜΕ ΠΙΕΣΤΟ ΠΩΜΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 6 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X100 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ K2 EDTA» και κωδικό νοσοκομείου ΔΑΕΡΓ00046 προτείνουμε ΚΩΔΙΚΟ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ 16.4.170 λόγω του ότι αντιστοιχίζονται πλήρως.

Το είδος με α/α 3 και περιγραφή «ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8 - 10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΚΑΙ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ» » και κωδικό νοσοκομείου ΔΑΕΡΓ00045 προτείνουμε ΚΩΔΙΚΟ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ 16.4.167 λόγω του ότι αντιστοιχίζονται πλήρως.

ΤΕΛΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ (υπογραμμισμένες οι προτεινόμενες αλλαγές)

ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας- διάτρησης φιαλιδίων κενού αποτελείται από μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια (<<πεταλούδα>>), που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι, στο άκρο του οποίου προσαρμόζεται μηχανισμός διάτρησης φιαλιδίου κενού, αποτελούμενος από βάση, βελόνα και ειδικό κάλυμμα. Το σύστημα απαιτείται να φέρει υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.

Ευνόητων είναι λοιπόν ότι **τα ανωτέρω περιγραφέντα συστήματα θα πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΑ συμβατά με ΟΛΑ τα ζητούμενα είδη σωληναρίων ώστε να αποτελεί ολοκληρωμένο Σύστημα Αιμοληψίας. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE κωδικό προς κωδικό για όλα τα προσφερόμενα είδη.**

ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας- διάτρησης φιαλιδίων κενού αποτελείται από μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια (<<πεταλούδα>>), που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι, Οι πεταλούδες αιμοληψίας να φέρουν ενσωματωμένη βελόνα διατρήσεως των σωληναρίων κενού ευθείας εσωτερικής αύλακος για την ταχεία ροή του αίματος αλλά και για την αποφυγή αιμολύσεως, καλυμμένη με ειδικό ελαστικό έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πολλαπλές ταυτόχρονες λήψεις από το ίδιο άτομο. Το σύστημα απαιτείται να φέρει υποδοχέα σωληναρίων ή να προσφερθούν για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.



Ευνόητων είναι λοιπόν ότι τα ανωτέρω περιγραφέντα συστήματα θα πρέπει να είναι **ΑΠΟΛΥΤΑ** συμβατά με **ΟΛΑ** τα ζητούμενα είδη σωληναρίων ώστε να αποτελεί ολοκληρωμένο Σύστημα Αιμοληψίας σύμφωνα με τον EFLM (ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ).

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE κωδικό προς κωδικό για όλα τα προσφερόμενα είδη.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΕΙΔΗ 1,2,3,4,5,6) ζητούνται τα φιαλίδια να έχουν τα κάτωθι χαρακτηριστικά :

1. Να είναι άθραυστα (ανθεκτικά κατά την πτώση).
2. Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
3. Να φέρουν ελαστικό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης.
4. Να αναγνωρίζονται εύκολα ως προς το είδος του αντιπηκτικού (π.χ. με χρωματικό κώδικα)
5. Να είναι αποστειρωμένα (να αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φιαλίδιο)
6. Να φέρουν ετικέτα που να αναγράφει
 - 6.1. Ένδειξη πλήρωσης
 - 6.2. Χωρητικότητα
 - 6.3. Είδος και περιεκτικότητα αντιπηκτικού
 - 6.4. LOT παραγωγής
 - 6.5. Ημερομηνία λήξης
7. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΕΙΔΗ 1,2,3,4,5,6) ζητούνται τα φιαλίδια να έχουν τα κάτωθι χαρακτηριστικά :

1. Να είναι άθραυστα (ανθεκτικά κατά την πτώση).
2. Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
3. Να φέρουν ελαστικό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης.
4. Να αναγνωρίζονται εύκολα ως προς το είδος του αντιπηκτικού (π.χ. με χρωματικό κώδικα)
5. Να είναι αποστειρωμένα (να αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φιαλίδιο)
6. Να φέρουν ετικέτα που να αναγράφει
 - 6.1. Ένδειξη πλήρωσης
 - 6.2. Χωρητικότητα
 - 6.3. Είδος και περιεκτικότητα αντιπηκτικού
 - 6.4. **REF &** LOT παραγωγής
 - 6.5. Ημερομηνία λήξης
7. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΩΝ (ΕΙΔΗ 7,8)

1. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως, σε μοναδιαία συσκευασία, με διαφανές υλικό ώστε να διακρίνεται το χρώμα της πεταλούδας.
2. Να φέρουν βελόνα φλεβοκέντησης ατραυματική, άριστης ποιότητας, με πλαστικό κάλυμμα, εύκολα αποσπώμενο.
3. Από το χρώμα των πλαστικών πτερυγίων (πεταλούδα) να διακρίνεται η διάμετρος της βελόνας (π.χ. πράσινο για 21G).
4. Το σωληνάκι προέκτασης να έχει μήκος από 18cm.
5. Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης του φιαλιδίου κενού να είναι **απόλυτα συμβατό με όλα** τα κατακυρούμενα φιαλίδια.
6. Να φέρουν σύστημα ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία με τρόπο εύκολο, γρήγορο και εργονομικό.
7. Να φέρουν υποδοχεία σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.



8. Στη συσκευασία να αναγράφονται:

7.1 Διάμετρος βελόνας

7.2 LOT παραγωγής

7.3 CE

7.4 REF

7.5 Ημερομηνία λήξης

7.6 Ένδειξη αποστείρωσης

9. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΩΝ (ΕΙΔΗ 7,8)

1. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως, σε μοναδιαία συσκευασία, με διαφανές υλικό ώστε να διακρίνεται το χρώμα της πεταλούδας.

2. Να φέρουν βελόνα φλεβοκέντησης ατραυματική, αρίστης ποιότητας, με πλαστικό κάλυμμα, εύκολα αποσπώμενο.

3. Από το χρώμα των πλαστικών πτερυγίων (πεταλούδα) να διακρίνεται η διάμετρος της βελόνας (π.χ. πράσινο για 21G).

4. Το σωληνάκι προέκτασης να έχει μήκος από 18cm.

5. Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης του φιαλιδίου κενού να είναι **απόλυτα συμβατό με όλα τα κατακυρούμενα φιαλίδια (σύμφωνα με τον EFLM (ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ)).**

6. Να φέρουν σύστημα ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία με τρόπο εύκολο, γρήγορο και εργονομικό. Ο χειρισμός, ασφάλισης της βελόνας της πεταλούδας, να γίνεται μακριά από αιχμηρό.

7. Να φέρουν υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας ή να προσφερθεί αντίστοιχος αριθμός.

8. Στη συσκευασία να αναγράφονται:

7.1 Διάμετρος βελόνας

7.2 LOT παραγωγής

7.3 CE

7.4 REF

7.5 Ημερομηνία λήξης

7.6 Ένδειξη αποστείρωσης

9. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

Να συμπεριληφθεί το ακόλουθο είδος στο ολοκληρωμένο σύστημα αιμοληψίας:

Πεταλούδες αιμοληψίας, διατρήσεως σωληναρίων κενού, με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας μέσα από την φλέβα και ταυτόχρονη ασφάλισή της.

Μιας χρήσης, αποστειρωμένη, 21G, 23G, 25G, σωληνίσκος κοντός (έως 200mm) με κατάλληλο πλαστικό κοχλία (LUER) για την στερέωσή τους στον υποδοχέα των σωληναρίων κενού.

Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό.

Να φέρουν βελόνη πενταπλής λοξοτόμησης, με εξαιρετικά λεπτά τοιχώματα και μεγάλο εσωτερικό αυλό.

Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.

Να μπορούν να παραμείνουν στην φλέβα έως 2 ώρες για μικρής διάρκειας εκχύσεις και να αναγράφεται αυτό στη συσκευασία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ-ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Φιαλίδια γενικής αίματος, χωρητικότητας 2-3mL, διαστάσεων 13*75mm, με αντιπηκτικό K2 EDTA

2. Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο, με πιεστό πώμα, χωρητικότητας 6 mL, διαστάσεων 13*100mm, με αντιπηκτικό K2 EDTA

3. Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, χωρητικότητας 8-10 mL, διαστάσεων 16*100mm, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως και με gel διαχωρισμού



4. Φιαλίδια ορού, χωρητικότητας **8-10mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως, χωρίς gel διαχωρισμού

5. Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως, χωρητικότητας **2 και 3ml**, διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, , ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M). Τα φιαλίδια να είναι διπλού τοιχώματος και αυτό να αναγράφεται σαφώς στο συνοδευτικό φύλλο περιγραφής χαρακτηριστικών του είδους από την κατασκευάστρια εταιρεία (prospectus)

6. Φιαλίδια ΤΚΕ, γυάλινα, χωρητικότητας **έως 1,8 ml** με αντιπηκτικό Sodium Citrate 0,45ml (0.105M), με συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης ΤΚΕ

7. Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **21G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

8. Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **23G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

(Προδιαγραφές συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης ΤΚΕ)

Να εκτελεί αυτόματη ανάγνωση ΤΚΕ με αναγωγή στη μία ώρα.

1.1. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις (40 αποτελέσματα την ώρα).

1.2. Να συνδέεται αμφίδρομα με το Πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων (LIS) και να καλύψει τα έξοδα σύνδεσης η εταιρεία.

1.3. Το μηχανήμα να συνοδεύεται από τουλάχιστον 2 (δύο) στατώ (από 10 θέσεις το καθένα) για μέτρηση της ΤΚΕ με τη μέθοδο αναφοράς (Westergren).

1.4. Σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος να υποστηρίζεται άμεση επισκευή ή αντικατάστασή του.---

ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ-ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Φιαλίδια γενικής αίματος, χωρητικότητας **2-3mL**, διαστάσεων **13*75mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA

2. Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο, με πιεστό πώμα, χωρητικότητας **6 mL**, διαστάσεων **13*100mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA

3. Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, χωρητικότητας **8-10 mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως και με gel διαχωρισμού. Το gel διαχωρισμού να είναι τοποθετημένο στον πυθμένα του σωληνάριου υπό κλίση, προκειμένου να επιτυγχάνεται καλύτερη αναλυτική σταθερότητα και ταχύτερος διαχωρισμός. Το gel διαχωρισμού αποδεδειγμένα να διατηρεί το σχήμα του και τη συνοχή του καθώς και να μην υπάρχει αιμόλυση και σχηματισμός ινικών στον ορό, μετά τη μεταφορά και παραμονή του φυγοκεντρημένου δείγματος έως 24 ώρες. Να δύναται να φυγοκεντρηθεί στα 5' λεπτά.

4. Φιαλίδια ορού, χωρητικότητας **8-10mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως, χωρίς gel διαχωρισμού

5. Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως, χωρητικότητας **2 και 3ml** , διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M). Τα φιαλίδια να είναι διπλού τοιχώματος **(PET & PP)** και αυτό να αναγράφεται σαφώς στο συνοδευτικό φύλλο περιγραφής χαρακτηριστικών του είδους από την κατασκευάστρια εταιρεία (prospectus)

6. Φιαλίδια ΤΚΕ, γυάλινα, χωρητικότητας **έως 1,8 ml** με αντιπηκτικό Sodium Citrate 0,45ml (0.105M), με συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης ΤΚΕ

7. Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **21G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

8. Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, **23G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία


(Προδιαγραφές συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης ΤΚΕ)

Να εκτελεί αυτόματη ανάγνωση ΤΚΕ με αναγωγή στη μία ώρα.

1.1. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις (40 αποτελέσματα την ώρα).



- 1.2. Να συνδέεται αμφίδρομα με το Πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων (LIS) και να καλύψει τα έξοδα σύνδεσης η εταιρεία.
- 1.3. Το μηχάνημα να συνοδεύεται από τουλάχιστον 2 (δύο) στατώ (από 10 θέσεις το καθένα) για μέτρηση της ΤΚΕ με τη μέθοδο αναφοράς (Westergren).
- 1.4. Σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος να υποστηρίζεται άμεση επισκευή ή αντικατάστασή του.____

Με εκτίμηση,

Απόστολος Καταραχιάς
Διεύθυνση Πωλήσεων
Becton Dickinson Division