

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΚΑΤ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΚΑ
ΤΜΗΜΑ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Email: prom11@kat-hosp.gr

ΠΕΙΡΑΙΑΣ 06/07/2018

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «Δέκα Αντλιών – Αεροστρωμάτων για τις ΜΕΘ Α και Β»

Κύριοι,

Σε συνέχεια του αιτήματός σας για Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Δέκα Αντλιών – Αεροστρωμάτων για τις ΜΕΘ Α και Β» και για την ανάπτυξη ευρύτερου ανταγωνισμού, χωρίς καμία υποβάθμιση των ζητούμενων ποιοτικών χαρακτηριστικών η εταιρεία μας είναι στην ευχάριστη θέση να σας υποβάλει τις εξής προτάσεις:

Διαβούλευση:

3. Το αερόστρωμα να είναι κατάλληλο για ασθενείς βάρους μέχρι και 200 κιλά.

Η έκφραση « μέχρι και 200 κιλά» ενδέχεται να κάνει αποδεκτά και στρώματα κατάλληλα για ασθενείς βάρους επί παραδείγματι 100 κιλών, που πιστεύουμε ότι δεν θα καλύπτουν τις απαιτήσεις σας.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω και για την ποιοτική αναβάθμιση των τεχνικών προδιαγραφών χωρίς την μείωση του ευρύτερου ανταγωνισμού προτείνουμε την αλλαγή διατύπωσης της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Το αερόστρωμα να είναι κατάλληλο για ασθενείς βάρους τουλάχιστον 200 κιλών.»

4. Το αερόστρωμα να είναι κατάλληλο για την πρόληψη και θεραπεία όλων των βαθμών κατακλίσεων.

Η καταλληλότητα μιας επιφάνειας κατάκλισης τόσο για την πρόληψη όσο και για την θεραπεία των κατακλίσεων **με γνώμονα την ασφάλεια του ασθενούς** θα πρέπει να αποδεικνύεται με σχετικές μελέτες ώστε να εξυπηρετούν πράγματι τον σκοπό για το οποίο προορίζεται και να μην περιορίζεται μόνο στις «δηλώσεις» του κατασκευαστή.

Επιπλέον η Εθνική Συμβουλευτική Επιτροπή Ελκών Πίεσης των Ηνωμένων Πολιτειών (NEQUAP) κατανοώντας την ανάγκη δημιουργίας μιας ενιαίας ορολογίας, μεθόδων δοκιμών και προτύπων

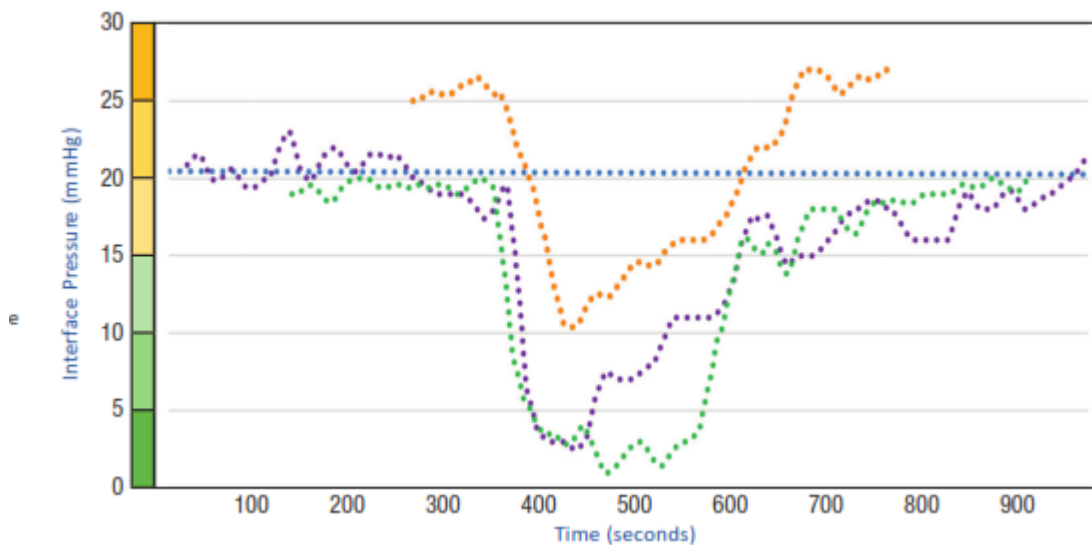
Δ. Κορτέσης & Σια Ε.Ε.

αναφοράς ώστε να είναι δυνατή η σύγκριση διαφόρων επιφανειών κατάκλισης, συντόνισε νέες κατευθυντήριες γραμμές (**S3i Test Protocol**) ώστε:

- ✓ Οι μέθοδοι δοκιμών και τα πρότυπα αναφοράς να βελτιώσουν τη διαδικασία επιλογής και προμήθειας,
- ✓ Οι κλινικοί ιατροί, ασθενείς και άλλοι χρήστες να ωφεληθούν από την παρουσίαση των πληροφοριών για τα προϊόντα και των δεδομένων δοκιμών με συνεπή τρόπο.
- ✓ Τα πρότυπα να χρησιμεύσουν ως οδηγός ανάπτυξης προϊόντων για τους κατασκευαστές που θα ενισχύσουν τη διασφάλιση της ποιότητας στη διαδικασία παραγωγής.

Τα προτεινόμενα από την εταιρεία μας στρώματα κατάκλισης διαθέτουν όλες τις απαιτούμενες μελέτες και εναρμονίζονται με τις νέες κατευθυντήριες οδηγίες. Είναι **κλινικά αποδεδειγμένα κατάλληλα** για πρόληψη και την θεραπεία όλων των βαθμών κατακλίσεων, με εξαιρετικά χαμηλό δείκτη Ανακούφισης Πίεσης (Pressure Relief Index) κατά την διάρκεια του κύκλου λειτουργίας. **(βλ. S3i Test Protocol¹ και εικόνα No 1)**

1. <http://www.npuap.org/resources/educational-and-clinical-resources/support-surface-standards-initiative-s3i>



Εικόνα Νο1

Σύμφωνα με τα ανωτέρω, για την ποιοτικότερη αναβάθμιση των τεχνικών προδιαγραφών, και με γνώμονα την ασφάλεια του ασθενούς προτείνουμε την αλλαγή της διατύπωσης της εν λόγω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Το αερόστρωμα να είναι κατάλληλο για την πρόληψη και θεραπεία όλων των βαθμών κατακλίσεων (να κατατεθούν κλινικές μελέτες και να αναφερθεί ο Δείκτης Ανακούφισης πίεσης)»

5. Το κάλυμμα του αεροστρώματος να είναι από αδιάβροχο διαπνεόμενο υλικό.

Εκτός από τα ανωτέρω χαρακτηριστικά ένα κάλυμμα υψηλής ποιότητας θα πρέπει να είναι διελαστικό (δηλ. τανυσμός προς τις δύο κατευθύνσεις **ώστε να μην εμποδίζει** την βύθιση του ασθενούς στις αεροκυψέλες, συμβάλλοντας με τον τρόπο αυτό στην αποτελεσματικότερη θεραπεία του). Οι ραφές του να μην επιτρέπουν την εισροή βιολογικών ή άλλων υγρών εντός του στρώματος και να είναι αντιβακτηριδιακό, βιοσυμβατό και φυσικά να είναι πλενόμενο.

Όλα τα προαναφερόμενα χαρακτηριστικά αποτελούν **βασικά χαρακτηριστικά καλυμμάτων κατασκευαστών, που αντιπροσωπεύονται στην ελληνική αγορά** και αποσκοπούν στην ποιοτικότερη αναβάθμιση των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω **προτείνουμε την αλλαγή διατύπωσης** της εν λόγω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Το κάλυμμα του αεροστρώματος να είναι από αδιάβροχο διαπνεόμενο υλικό, να αποσπάται πλήρως με φερμουάρ, για τον αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση του. Να είναι πλενόμενο αντιβακτηριδιακό, βιοσυμβατό και οι ραφές του να μην επιτρέπουν την εισροή βιολογικών ή άλλων υγρών εντός του στρώματος.»

6. Να αποτελείται από περίπου 20 κυψελίδες, με δυνατότητα μεμονωμένης αντικατάστασης τους σε περίπτωση βλάβης.
Τα προτεινόμενα από την εταιρία μας αεροστρώματα διαθέτουν 30 κυψέλες λεπτής διατομής και με ειδικό σχεδιασμό ώστε να επιτρέπουν την βύθιση του ασθενούς σε αυτές.

Είναι γνωστό ότι όσο μεγαλύτερη είναι η επιφάνεια κατάκλισης ενός ασθενή που δέχεται πίεση, **τόσο μικρότερος είναι και ο μέσος όρος της εφαρμοζόμενης πίεσης προς αυτόν (interface pressure)**, που είναι και ένα από τα βασικότερα ζητούμενα για την αντιμετώπιση των κατακλίσεων.

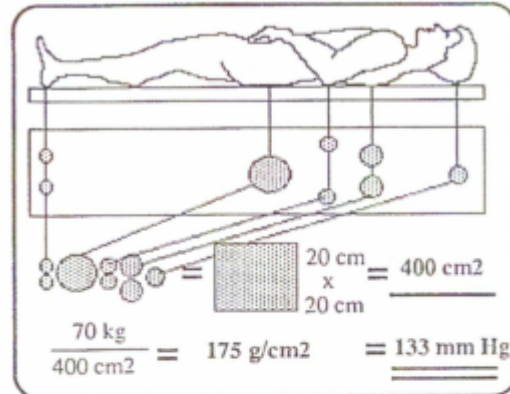
Σχηματικά αποδεικνύεται ως ακολούθως:

How to reduce the interface pressure efficiently

Imagine: a patient lays on a hard surface in supine position. His body touches the surface on the following 8 points: back of head, 2 shoulder blades, 2 elbows, sacrum and 2 heels.

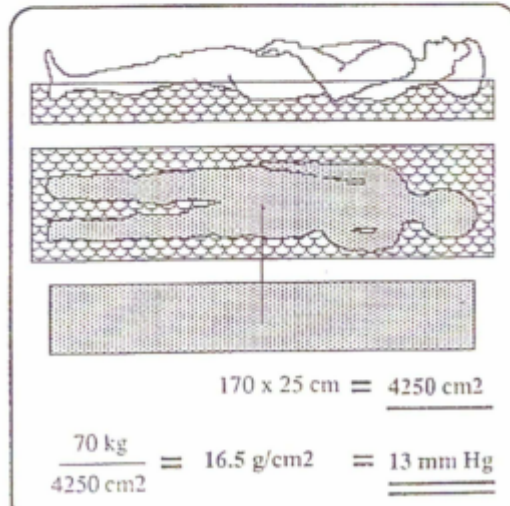
The interface surface sums up to a total of about 20x20 cm. Therefore, about 400cm² carry the weight of the patient.

If we have a patient weighing 70 kg, the interface pressure is 175 g / cm². This corresponds to about 133 mmHg.



If the same patient lays on a water mattress (10 cm in depth), his body sinks deeply in the underlay. With the assumption, that the correct amount of water – depending on the weight of the patient - is in the water mattress. The interface surface is considerably increased and the pressure per cm² is a lot lower.

In our case, the interface surface of our patient would increase to about 170x25 cm, corresponding to a total of 4'250 cm². This means that 70 kg are distributed to 16.5 g per cm². The pressure decreases to 13 mmHg.



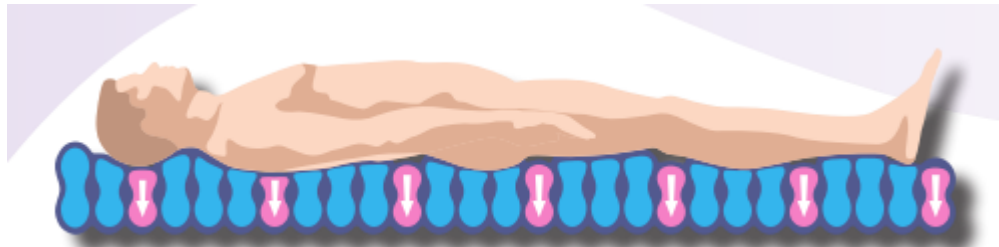
Σύμφωνα με τα ανωτέρω και για την επίτευξη ευρύτερου ανταγωνισμού και χωρίς την υποβάθμιση των τεχνικών προδιαγραφών προτείνουμε την αλλαγή διατύπωσης της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

“Να αποτελείται από τουλάχιστον 20 κυψελίδες, με δυνατότητα μεμονωμένης αντικατάστασης τους σε περίπτωση βλάβης.»

7. Οι κυψελίδες στο τμήμα της κεφαλής να είναι σταθερές χωρίς να εκτελούν καμία κίνηση κατά τη θεραπεία, για την ασφάλεια του ασθενή.

Οι σταθερές κυψέλες στο τμήμα της κεφαλής απαιτούνται στα αεροστρώματα που διαθέτουν μικρό χρόνο κύκλου εναλλαγής της εφαρμοζόμενης πίεσης (π.χ 10 min) σε συνδυασμό με κύκλο λειτουργίας 1 προς 2.

Ωστόσο η ανάπτυξη συστημάτων στρωμάτων κατάκλισης με αυξημένο χρόνο κύκλου εναλλαγής πίεσης, με κύκλο λειτουργίας 1 προς 4 και αυξημένο αριθμό κυψελών αυξάνουν την άνεση και την ασφάλεια του ασθενούς και επιπλέον προσφέρουν την απαραίτητη πρόληψη ή και θεραπεία καθ’ όλη την επιφάνεια κατάκλισης.



Κύκλος Λειτουργίας 1 προς 4

Σύμφωνα με τα ανωτέρω και για την επίτευξη ευρύτερου ανταγωνισμού και χωρίς την υποβάθμιση των τεχνικών προδιαγραφών προτείνουμε την αλλαγή διατύπωσης της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Η λειτουργία των κυψελίδων στο τμήμα της κεφαλής να είναι κατάλληλη για την ασφάλεια του ασθενή. (Να αναφερθεί η σχετική τεχνολογία)»

11. Η αντλία να διαθέτει ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς για καταστάσεις χαμηλής πίεσης για βλάβη στην λειτουργία της αντλίας και για έλλειψη τροφοδοσίας.

Πιστεύουμε ότι ο καθορισμός των σημαντικότερων οπτικοακουστικών συστημάτων συναγερμού είναι ουσιώδης. Εκτός των προαναφερομένων, ένα πιθανό πρόβλημα στον κύκλο λειτουργίας του αεροστρώματος, σημαίνει ότι δεν εφαρμόζεται στον ασθενή η απαιτούμενη εναλλαγή της εφαρμοζόμενης πίεσης, άρα ότι το στρώμα παραμένει «σταθερό» και δεν προσφέρει καμία απολύτως θεραπεία στον ασθενή.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω και για την ποιοτική αναβάθμιση των ζητούμενων προδιαγραφών προτείνουμε την αλλαγή διατύπωσης της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«. Η αντλία να διαθέτει ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς για καταστάσεις χαμηλής πίεσης, για βλάβη στην λειτουργία της αντλίας για έλλειψη τροφοδοσίας και προβλήματα στον κύκλο εναλλαγής πίεσης. Περαιτέρω συστήματα συναγερμού να αναφερθούν»

14. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής του εύρους σωματικού βάρους του ασθενούς, ώστε να προσαρμόζεται αυτόματα η πίεση του αέρα μέσα στις κυψελίδες, καθώς και η λειτουργία του αεροστρώματος.

Η δυνατότητα επιλογής του εύρους σωματικού βάρους του ασθενούς, ναι μεν προσαρμόζει την πίεση του αέρα μέσα στις κυψελίδες, **αλλά όχι αυτόματα** αφού παρεμβάλλεται ο χρήστης. Αποτελεί όμως ένα χρήσιμο χαρακτηριστικό το οποίο συμβάλει στην άνεση του ασθενή

Τα σύγχρονα στρώματα κατάκλισης διαθέτουν πλέον αυτόματη ρύθμιση της πίεσης (μέσω ειδικών αισθητήρων πίεσης) ανάλογα με το βάρος και την θέση του ασθενούς, προσφέροντας τα αντίστοιχα κλινικά πλεονεκτήματα

Η αυτόματη ρύθμιση της πίεσης αποτελεί **βασικά χαρακτηριστικό πολλών κατασκευαστών, που αντιπροσωπεύονται στην ελληνική αγορά** και δεν μειώνει τον αναπτυσσόμενο ανταγωνισμό.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω και για την ποιοτική αναβάθμιση των ζητούμενων προδιαγραφών προτείνουμε την αλλαγή διατύπωσης της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

« Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση της εφαρμοζόμενης πίεσης ανάλογα με το βάρος και την θέση του ασθενούς. Επιπλέον επιλογή ρύθμισης της πίεσης και από τον χρήστη για μεγαλύτερη άνεση.»

15. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής χρόνου κύκλου θεραπείας από τον χρήστη, για τη μεγαλύτερη άνεση του ασθενή. Να αναφερθούν οι διαθέσιμοι χρόνοι.

Τα προτεινόμενα από την εταιρία μας στρώματα κατάκλισης διαθέτουν αυτόματη ρύθμιση χρόνου κύκλου θεραπείας μέσω μικροεπεξεργαστή για τη μεγαλύτερη άνεση του ασθενή.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω για την διεύρυνση αλλά και την ποιοτική αναβάθμιση των ζητούμενων προδιαγραφών προτείνουμε την αλλαγή διατύπωσης της ανωτέρω προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής χρόνου κύκλου θεραπείας από τον χρήστη, για τη μεγαλύτερη άνεση του ασθενή. Να αναφερθούν οι διαθέσιμοι χρόνοι.»

Άλλα Χαρακτηριστικά που πιθανόν να ενδιαφέρουν

1. Λειτουργία Low air Loss

Δυνατότητα κυκλοφορίας αέρα εσωτερικά του αεροστρώματος, ώστε να βοηθά να παραμείνει το δέρμα του ασθενούς στα επιθυμητά επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας.

Η αναγκαιότητα αυτής της λειτουργίας αναλύεται κατωτέρω.

MANAGING MICROCLIMATE

Several methods are available to reduce heat and moisture build up at the mattress-skin interface. The simplest and most natural method of maintaining normothermia is to reposition the patient, however, this is seldom practical and microclimate is increasingly managed by the support surface.

Low air loss is the primary method of control, whereby ambient air is circulated beneath the mattress cover to create a temperature and moisture gradient across the cover i.e. high moisture and temperature above the cover (at the skin/mattress cover interface) and low moisture and temperature below the cover. Moisture-vapour permeable covers allow heat and moisture to dissipate through the cover (from high to low concentration) and it is this movement of heat and moisture which helps to maintain a healthy microclimate at the skin / support surface interface.

Active surfaces have the additional benefit of every few minutes, individual cells loose contact with the body and allow dry, cool air to circulate above the cells.⁵³ Studies indicate that the alternation process itself can help to maintain a healthy local skin environment.⁵⁹

2. Κάθε κυψέλη αέρος να διαθέτει ειδικό σχεδιασμό ώστε να αντιμετωπίζει με επιτυχία τα προβλήματα που δημιουργούνται από την τριβή και την διάτμηση αλλά και να εξασφαλίζουν μεγαλύτερο αίσθημα ασφάλειας στον ασθενή (να αναφερθεί η σχετική τεχνολογία).
3. Οι σωλήνες σύνδεσης του στρώματος με την μονάδα ελέγχου να είναι ειδικής κατασκευής ώστε να αντιμετωπίζουν προβλήματα στρέβλωσης και απόφραξης του αέρα.
4. Στην είσοδο της αντλίας να υπάρχει εύκολα αποσπώμενο φίλτρο.

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με Εκτίμηση,
Για την Δ. Κορτέσης & Σία Ε.Ε.
Κορτέσης Διαμαντής
Γενικός Δντής