

13 Ιουλίου 2017

ΠΡΟΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

**E-mail: prom@kastoriahospital.gr
prom1@kastoriahospital.gr**

ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Γκιώνας 1Α

Τ.Κ. 144 51 Μεταμόρφωση

Τ: 210 20 20 232

Φ: 210 20 20 775

E: info@mavrogenis.com

www.coloplast.gr

www.amoena.gr

**ΘΕΜΑ: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ 1^{ης} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
«ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ)» CPV 33162000-3.**

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης προς διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ)», θα θέλαμε να κάνουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις για τα επιμέρους υλικά του Σετ Λαπαροσκοπικής Χολοκυστεκτομής μ.χ.:

Στον Α/Α 1Α) ζητείται: «Σάκος περισυλλογής παρασκευασμάτων διαμ. 10mm, χωρητικότητας τουλάχιστον 200ml, με μεταλλικό έλασμα για αυτόματο άνοιγμα, με στειλεό εφαρμογής, να έχει ένδειξη ανοίγματος τους σάκου και ράμμα περίπαρσης και να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό υλικό».

Για λόγους μείωσης του χειρουργικού χρόνου στον σάκο περισυλλογής τοποθετείται ειδική εσοχή με νυστέρι κοπής στην οποία κόβεται το ράμμα περίπαρσης του σάκου χωρίς να χρειαστεί ο χειρουργός να απομακρύνει τα χέρια του από το χειρουργικό πεδίο για να παραλάβει χειρουργικό φαλίδι. Επίσης η χωρητικότητα των 190ml θεωρείται μικρή καθώς πολλές φορές τα παρασκευάσματα χοληδόχου κύστης παρουσιάζονται ιδιαίτερα ευμεγέθη λόγω φλεγμονών. Για όλους τους παραπάνω λόγους προτείνουμε η τεχνική προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

«Ενδοσκοπικός σάκος συλλήψεως παρασκευασμάτων, με ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου ενδοκοιλιακά, ράμμα περίπαρσης με δακτύλιο (νυστέρι κοπής), πλήρες περιμετρικό μεταλλικό έλασμα ανοίγματος και σταθεροποίησης, χωρητικότητας 220cc με στειλεό εφαρμογής διαμέτρου 10mm».

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ

ΥΠ/ΜΑ: 14° ΧΑΜ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ-ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ-ΘΕΡΜΗ

ΚΕΝΤΡ.: ΓΚΙΩΝΑΣ ΙΑ 14451 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΘΗΝΑ

ΑΦΜ: 082525697 ΔΟΥ ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ

ΤΗΛ. 2310 474299 FAX: 2310 472155

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΠΑΤΡΑΣ

Αρέθα 89

Τ.Κ. 26443 Πάτρα

T1: 2610 462 070,

T2: 2610 435 075

Φ: 2610 462 071

E: patra@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΛΑΡΙΣΑΣ

Καποδιστρίου 2

Τ.Κ. 41222 Λάρισα

T: 2410 672 902

Φ: 2410 625 079

E: larisa@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΚΡΗΤΗΣ

Ετεοκρητών & Λυκείου 50

Κορώνη Μαγαρά

Τ.Κ. 713 05 Ηράκλειο

T: 2810 280 310

Φ: 2810 280 310

E: iraklio@mavrogenis.com



Στον Α/Α 1Β) ζητείται: «Σετ trocar κοιλίας διαμ. 5mm που να αποτελείται από πλήρες σύστημα trocar και μία κάνουλα trocar, με κοπτική λόγχη σχήματος νυστεριού, με ασπίδα προστασίας της λόγχης, με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, με δυνατότητα αμφίπλευρης τοποθέτησης του στειλεού στην κάνουλα, με οπτική ένδειξη της θέσης της οπτικής λάμας, με κάνουλα ακτινοδιαπερατή και διάφανη»

Είναι γνωστό ότι στην λαπαροσκοπική χολοκυστεκτομή χρειάζονται δύο τροκάρ των 5mm και η παραπάνω προδιαγραφή δεν περιλαμβάνει δεύτερο τροκάρ ή ξεχωριστή extra κάνουλα. Προτείνεται να συμπεριληφθεί στην τεχνική προδιαγραφή του σετ τροκάρ μία ακόμη extra «κάνουλα των 5mm». Για λόγους μείωσης κόστους, καθώς το τροκάρ που θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση της πρώτης κάνουλας θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στην τοποθέτηση της extra δεύτερης, της οποίας η τιμή θα είναι σαφώς χαμηλότερη (λόγω μη ύπαρξης τροκάρ για την διάτρηση της κοιλίας). Επίσης προτείνεται οι κάνουλες να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ώστε να μπορούν να δεχθούν τροκάρ, κοπτικά, ατραυματικά ή και τυφλά ώστε να υπάρχει μεγαλύτερη ευελιξία στην χρήση τους από τους χειρουργούς όπως επίσης και μείωση του stock υλικών των χειρουργείων.

Για τους όλους παραπάνω λόγους προτείνουμε η τεχνική προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «Τροκάρ διαμέτρου 5mm, με αιχμηρό άκρο σχήματος νυστεριού V αμφίπλευρης κοπής, 100mm διαφανή ακτινοδιαπερατή ραβδωτή κάνουλα λοξευμένου άκρου η οποία επιδέχεται τροκάρ κοπτικά, ατραυματικά (bladeless) και τυφλά (hasson). Το τροκάρ να διαθέτει ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης για ελαχιστοποίηση του τραύματος και προστασίας των σπλάχνων. Η κάνουλα να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και βαλβίδα CO2 τριών δρόμων. Το σετ τροκάρ να συνοδεύεται από extra κάνουλα 5mm, σε ξεχωριστή συσκευασία, με ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά».

Στον Α/Α 1Γ) ζητείται: «Τροκάρ κοιλίας διαμ. 5/11mm με κοπτική λόγχη σχήματος νυστεριού, με ασπίδα προστασίας της λόγχης, με ενσωματωμένο και πλήρως αφαιρούμενο μετατροπέα, με ενσωματωμένου σταθεροποιητή, με δυνατότητα αμφίπλευρης τοποθέτησης του στειλεού στην κάνουλα, με οπτική ένδειξη της θέσης της κοπτικής λάμας, με κάνουλα ακτινοδιαπερατή και διάφανη»

Προτείνεται η κάνουλα του παραπάνω τροκάρ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ώστε να μπορούν να δεχθούν τροκάρ, κοπτικά, ατραυματικά ή και τυφλά ώστε να υπάρχει μεγαλύτερη ευελιξία στην χρήση τους από τους χειρουργούς όπως επίσης και μείωση του stock υλικών των χειρουργείων.

Για τους όλους παραπάνω λόγους προτείνουμε η τεχνική προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «Τροκάρ διαμέτρου 11mm, με αιχμηρό άκρο σχήματος νυστεριού V αμφίπλευρης κοπής, 100mm διαφανή ακτινοδιαπερατή ραβδωτή κάνουλα λοξευμένου άκρου η οποία επιδέχεται τροκάρ κοπτικά, ατραυματικά (bladeless) και τυφλά (hasson). Το τροκάρ να διαθέτει ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης για ελαχιστοποίηση του τραύματος και προστασίας των σπλάχνων. Η κάνουλα να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου, βαλβίδα CO2 τριών δρόμων και πλήρως αφαιρούμενο μετατροπέα».



Στον Α/Α 1Δ) ζητείται: «Τροκάρ Hasson κοιλίας, αυτοσυγκρατούμενο, με μπαλόνι (χωρίς λάτεξ) στο κάτω κοιλιακό και gel ή σπόγγο στο άνω κοιλιακό, διαμ. 5/12mm, με διαφανή κάνουλα, με μηχανισμό διατήρησης του στειλεού στην κάνουλα, με ενσωματωμένο μειωτήρα και με θέσεις σταθεροποίησης του ράμματος περίπαρσης»

Η χρήση τροκάρ με διάμετρο 12mm συνήθως δεν απαιτείται σε επεμβάσεις λαπαροσκοπικής χολής καθώς τα περισσότερα εργαλεία έχουν μέγιστη διάμετρο 10mm. Επίσης είναι ευκόλως κατανοητό ότι τα τροκάρ μεγαλύτερης διαμέτρου έχουν και μεγαλύτερο κόστος – τιμή. Επίσης πρέπει να αναφερθεί ότι οι θέσεις σταθεροποίησης του τροκάρ με ράμματα αποτελεί πλεονασμό καθώς το αυτοσυγκρατούμενο τροκάρ καθηλώνεται άριστα, καθώς διαθέτει σπόγγο συγκράτησης για το άνω κοιλιακό και μπαλόνι συγκράτησης για το κάτω κοιλιακό τοίχωμα.

Για τους όλους παραπάνω λόγους προτείνουμε η τεχνική προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

«Τροκάρ τύπου Hasson 5-10mm για ελάχιστο τραύμα με σταθεροποιητή σπόγγου για καλύτερη σταθερότητα στο άνω κοιλιακό τοιχώματα, μπαλονιού non latex χωρητικότητας 20ml αέρος για καλύτερη λειτουργικότητα και καθήλωση στο κάτω κοιλιακό τοίχωμα και ενσωματωμένο μειωτήρα»

Στον Α/Α 1Ε) ζητείται: «Αυτόματο ενδοσκοπικό εργαλείο απολίνωσης αγγείων, μ.χ. με περιστρεφόμενο στειλέο, εφοδιασμένο με 20 κλιπ από τιτάνιο, με διάμετρο στειλεού 10mm με ένα ή δύο στάδια πυροδότησης και ένδειξη του αριθμού των κλιπ»

Είναι γενικώς αποδεκτό ότι τα δύο στάδια πυροδότησης ενδοσκοπικής λαβίδας απολίνωσης αγγείων προσφέρει σημαντικά πλεονεκτήματα σε σχέση με τις απλές λαβίδες με ένα στάδιο πυροδότησης. Τα πλεονεκτήματα είναι ότι ο χειρουργός επιλέγει τον χρόνο κατά τον οποίο θα φορτώσει κλιπ στο εργαλείο ώστε να αποφύγει τυχόν απομάκρυνση του και χάσιμο στην κοιλιά του ασθενή (με ότι κινδύνους αυτό εγκυμονεί). Επίσης ο χειρουργός έχει την δυνατότητα να φορτώσει το κλιπ χωρίς να το κλείσει τελείως ώστε να μπορεί να διεξαχθεί ερευνητική χολαγγειογραφία και σε δεύτερο χρόνο να το κλείσει ή να το αφαιρέσει. Προτείνεται επίσης η συμπλήρωση ενός ακόμα ποιοτικού χαρακτηριστικού όπως είναι οι βεντουζοθύλακες των κλιπ, οι οποίοι μπορούν να διασφαλίσουν ότι το κλιπ σφραγίζει με μεγαλύτερη ασφάλεια και αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ.

Για τους όλους παραπάνω λόγους προτείνουμε η τεχνική προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

«Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ), για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 20 κλιπ τιτανίου μεσαίου – μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες για μεγαλύτερη ασφάλεια και αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ»



Όσον αφορά τους Α/Α 1ΣΤ), 1Ζ), 1Η) και 1Θ) όπου ζητούνται λαπαροσκοπικές λαβίδες σύλληψης, Ψαλίδια και ντισεκτέρ μιας χρήσης, πρέπει να αναφερθεί ότι τα περισσότερα νοσοκομεία της χώρας προμηθεύονται πλέον πολλαπλών χρήσεων λαβίδες. Ο κύριος λόγος είναι η μείωση του κόστους ανά επέμβαση αλλά και η καλύτερη ποιότητα που διαθέτουν οι λαβίδες πολλαπλών χρήσεων.

Είναι γεγονός ότι πολλά νοσοκομεία ζητούν από τις προμηθεύτριες εταιρείες των εργαλείων μιας χρήσης (τροκάρ, κλιπολαβίδας και σάκου) να προμηθεύουν με δωρεάν παραχώρηση ως συνοδό εξοπλισμό τις λαπαροσκοπικές λαβίδες, το ψαλίδι, το ντισεκτέρ και το hook.

Για τους όλους παραπάνω λόγους προτείνουμε όπως το νοσοκομείο απαιτήσει από τις εταιρείες που θα προμηθεύουν το σετ εργαλείων μιας χρήσης (τροκάρ, κλιπολαβίδα και σάκο) να προμηθεύσουν με δωρεάν παραχώρηση πλήρες σετ με λαβίδες και hook στο νοσοκομείο, με τις παρακάτω προδιαγραφές. «Σετ λαπαροσκοπικών λαβίδων πολλαπλών χρήσεων το οποίο αποτελείται από:

- 1) **Λαβίδα Θυριδωτής** σύλληψης πολλαπλών χρήσεων μήκους 33cm με στειλεό και λαβή από ανθρακόνημα με δυνατότητα περιστροφής κατά 360°. Να διαθέτει άκρο 45° για βολική σύνδεση με διαθερμία και να είναι πιστοποιημένη για την δυνατότητα αποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης έως και 50 φορές σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού (ΤΕΜΑΧΙΑ 2).
- 2) **Λαβίδα Dissector** τύπου Maryland πολλαπλών χρήσεων μήκους 33cm με στειλεό και λαβή από ανθρακόνημα με δυνατότητα περιστροφής κατά 360°. Να διαθέτει άκρο 45° για βολική σύνδεση με διαθερμία και να είναι πιστοποιημένη για την δυνατότητα αποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης έως και 50 φορές σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού (ΤΕΜΑΧΙΑ 1).
- 3) **Ψαλίδι** τύπου Metzenbaum πολλαπλών χρήσεων μήκους 33cm με στειλεό και λαβή από ανθρακόνημα με δυνατότητα περιστροφής κατά 360°. Να διαθέτει άκρο 45° για βολική σύνδεση με διαθερμία και να είναι πιστοποιημένη για την δυνατότητα αποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης έως και 50 φορές σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού (ΤΕΜΑΧΙΑ 1).
- 4) **Λαπαροσκοπικό Hook** πολλαπλών χρήσεων 33εκ. τύπου L, το οποίο συνδέεται στην κοινή διαθερμία και λειτουργεί χωρίς ποδοδιακόπτη.

Στην διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση και πληροφορία.

Για την Αν. Μαυρογενης Α.Ε.

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ
ΥΠ/ΜΑ: 14° ΧΑΜ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ-ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ-ΘΕΡΜΗ
ΚΕΝΤΡ.: ΓΚΙΩΝΑΣ ΙΑ 14451 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΘΗΝΑ
ΑΦΜ: 082525697 ΔΟΥ ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ: 2310 474299 FAX: 2310 472155
Χατζημισης Θεοδωρος

Διευθυντής Βορείου Ελλάδος