

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.ΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΑΣ
«Γ.Ν.Α. ΟΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-
ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» -Ν.Π.Δ.Δ. ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΗΣ 1884

ΤΜΗΜΑ: ΓΑΣΤΡ/ΚΟ

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 1609-5236

ΑΘΗΝΑ 09/03/2020

Προς Τη ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

ΘΕΜΑ: Επεξεργασία παρατηρήσεων εταιρειών στις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΙΜΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ «ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ» ΠΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΕΙ ΣΤΗΝ α' ΦΑΣΗ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ»

A/A 26 - ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ ΜΕ ΠΛΗΡΗ ΔΙΠΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ...

Η προδιαγραφή απαιτεί ορθά **«πυκνού πλέγματος NITINOL με πυρήνα από πλατίνα»**. Ο πυρήνας από πλατίνα «platinum core», κρίνεται απολύτως απαραίτητος ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη ακτινοσκοπιότητα της ενδοπρόσθεσης υπό ακτινοσκόπηση, ο άμεσος εντοπισμός και η ακριβής τοποθέτηση της (λαμβανομένης υπόψη και της παρωχημένης και χαμηλής ευκρίνειας διαθέσιμης ακτινοσκόπησης του Ενδοσκοπικού Τμήματος). Η πλατίνα είναι σπάνιο και ακριβό ευγενές μέταλλο, ιδιαίτερα ανθεκτικό στην φθορά και την οξειδωση, πολύ δύστηκτο, με υψηλή πυκνότητα και πολύ ισχυρή μεταλλική λάμψη, διασφαλίζοντας έτσι τόσο την βέλτιστη ακτινοσκοπιότητα της ενδοπρόσθεσης υπό ακτινοσκόπηση αλλά και την υψηλή ακτινική δύναμη ώστε να διατηρηθεί η βατότητα μετά την τοποθέτηση.

Η προδιαγραφή **«ενσωματωμένη εργονομική λαβή τύπου «πιστόλι»** κρίνεται επίσης σημαντική, καθώς ενσωματώνει υψηλή εργονομία και ακρίβεια χειρισμών, επιτρέπει τον ακριβέστατο χειρισμό με ένα μόνο χέρι και διασφαλίζει την απόλυτα ελεγχόμενη σταδιακή απελευθέρωση ή επανασύγκλιση της ενδοπρόσθεσης και εν τέλει την ακριβή τοποθέτηση της στο επιθυμητό σημείο ώστε να γεφυρώνει την στένωση, σε σχέση με τον μηχανισμό απελευθέρωσης «push – pull» άλλων ενδοπροσθέσεων που κυκλοφορούν στην αγορά όπου απαιτείται η χρήση και των δύο χεριών ενώ συχνά κατά την απελευθέρωση η έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης γίνεται απότομα, χωρίς αναλογικότητα και έλεγχο, έχοντας σαν αποτέλεσμα την κακή τοποθέτηση της συνήθως άνωθεν της βλάβης («jump stent displacement»). Επίσης, μέσω της συγκεκριμένης λαβής παρέχεται η δυνατότητα επανασύγκλισης και επανέκπτυξης της ενδοπρόσθεσης, πριν την τελική της απελευθέρωση, σε βαθμό 80% ώστε να υπάρχει η δυνατότητα διόρθωσης της τελικής της θέσης.

Αναφορικά τέλος με την προδιαγραφή **«με φέροντα καθετήρα ενισχυμένου εσωτερικού πλέγματος Flexor Kink-resistant διαμέτρου 10fr»**, κρίνεται απολύτως απαραίτητη προκειμένου ο φέρων καθετήρας να διαθέτει ενισχυμένο εσωτερικό πλέγμα ώστε να

διασφαλίζεται η βέλτιστη ευκαμψία, προωθητικότητα και κατευθυντικότητα του χωρίς να τσακίζει καθώς και η απρόσκοπτη έκπτυξη της μεταλλικής ενδοπρόσθεσης μέσα από δύσκολες ανατομίες και εκσεσημασμένες στενώσεις.

A/A 45 - ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ-ΒΕΛΟΝΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ...

Η προδιαγραφή ορθά απαιτεί «**ο φέρων καθητήρας να φέρει μαύρο δακτύλιο εύρους 1cm στο άκρο ώστε να διευκολύνει την απεικόνιση της βελόνας κατά την υποβλεννογόνια έγχυση**» και όντως η μεγάλη εμπειρία του Τμήματος με βελόνες διαφόρων τύπων όλων των εταιρειών επιβεβαιώνει ότι ο έγχρωμος (μαύρος) ακτινοσκοπικός δακτύλιος μεγάλου εύρους 1cm διευκολύνει σημαντικά στην απεικόνιση της βελόνας κατά την υποβλεννογόνια έγχυση με άριστα αποτελέσματα και πλεονεκτεί σαφώς σε σχέση με το μεταλλικό άκρο το οποίο μπορεί να αποδειχθεί τραυματικό ή και να αποσπασθεί κατά την έγχυση

A/A 70 - ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΟΙΣΟΦΑΓΟΥ ΜΕ ΜΕΡΙΚΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ....

Η προδιαγραφή μεταξύ άλλων απαιτεί ορθά «**η ενδοπρόσθεση να έχει διαπλατυσμένα ατραυματικά άκρα (flares) διαμέτρου 25mm**» καθώς σύμφωνα με πρόσφατες κλινικές μελέτες αλλά και την μεγάλη εμπειρία του Τμήματος, η διάμετρος διαπλατυσμένων άκρων 25mm θεωρείται ο χρυσός κανόνας ώστε να καθηλωθεί η ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση, μικρότερη διάμετρος μπορεί να οδηγήσει σε μετανάστευση «stent migration» και πτώση της ενδοπρόσθεσης εντός του στόμαχου ενώ άκρα μεγαλύτερης διαμέτρου, λόγω και της πολύ υψηλής ακτινικής δύναμης, μπορεί να προκαλέσουν έντονο άλγος στον ασθενή ή ακόμη και διάτρηση σε σαθρό βλεννογόνο λόγω της κακοήθειας.

Αναφορικά με την προδιαγραφή να διατίθεται «**με ενσωματωμένη εργονομική λαβή τύπου πιστόλι**», όπως προαναφέρθηκε κρίνεται επίσης σημαντική, καθώς ενσωματώνει υψηλή εργονομία και ακρίβεια χειρισμών, επιτρέπει τον ακριβέστατο χειρισμό με ένα μόνο χέρι και διασφαλίζει την απόλυτα ελεγχόμενη σταδιακή απελευθέρωση ή επανασύγκλιση της ενδοπρόσθεσης και εν τέλει την ακριβή τοποθέτηση της στο επιθυμητό σημείο ώστε να γεφυρώνει την στένωση, σε σχέση με τον μηχανισμό απελευθέρωσης «push – pull» άλλων ενδοπροσθέσεων που κυκλοφορούν στην αγορά όπου απαιτείται η χρήση και των δύο χεριών ενώ συχνά κατά την απελευθέρωση η έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης γίνεται απότομα, χωρίς αναλογικότητα και έλεγχο, έχοντας ως αποτέλεσμα την κακή τοποθέτηση της συνήθως κάτωθι της βλάβης εφόσον μιλάμε για οισοφάγο («jump stent displacement»). Επίσης, μέσω της συγκεκριμένης λαβής παρέχεται η δυνατότητα επανασύγκλισης και επανέκπτυξης της ενδοπρόσθεσης, πριν την τελική της απελευθέρωση, σε βαθμό 60% ώστε να υπάρχει η δυνατότητα διόρθωσης της τελικής της θέσης

α/α 74 (ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΟΙΣΟΦΑΓΟΥ ΠΛΗΡΩΣ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΗ)

Η εταιρεία ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΕ αναφέρει ότι τα ζητούμενα άκρα της ενδοπρόσθεσης περιορίζουν το δικαίωμα συμμετοχής όλων των εταιριών που διαθέτουν διαφορετικό διάμετρο άκρων. Η απαίτηση της προδιαγραφής για άκρα διαμέτρου 28mm βασίζεται στο γεγονός ότι σε πολλές περιπτώσεις πλήρως επικαλυμμένων ενδοπροθέσεων (όπως οι ζητούμενες) αποδεικνύεται βιβλιογραφικά (αλλά και εμπειρικά) ότι υπάρχει μεγάλο ποσοστό μετανάστευσης των ενδοπροθέσεων αυτών μετά την τοποθέτησή τους. Το ποσοστό

περιορίζεται αρκετά με την χρήση ενδοπροθέσεων με σώμα και άκρα μεγάλης διαμέτρου, όπως τα ζητούμενα (σώμα 23mm και άκρα 28mm), που αποτρέπουν την μετανάστευση.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ «RONTIS» ΠΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΕΙ ΣΤΗΝ Α΄ ΦΑΣΗ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ»

α/α 87 "ΕΠΙΣΤΟΜΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ"

Η εταιρία Rontis αναφέρει ότι θα πρέπει να αναφέρεται στην ζητούμενη τεχνική προδιαγραφή ότι δεν πρέπει να περιέχουν latex για την αποφυγή αλλεργιών. Οι συνολικές απαιτήσεις της διακήρυξης ενός διαγωνισμού ζητούν υλικά πιστοποιημένα από διεθνείς οργανισμούς, CE Mark και ISO των εργοστασίων κατασκευής τους, που έχουν δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί ότι είναι κατάλληλα για χρήση τους στους ασθενείς.

α/α 89 "ΛΑΒΙΔΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ"

Η εταιρία Rontis αναφέρει ότι θα πρέπει να αλλάξει η απαίτηση της προδιαγραφής για θηκάρι γιατί «δεν αποσπάται και επομένως δεν είναι θηκάρι» και να αντικατασταθεί από επικαλυμμένο μεταλλικό σπирάλ. Το επικαλυμμένο θηκάρι που απαιτεί η προδιαγραφή ζητείται για μείωση τριβών κατά την προώθηση της λαβίδας βιοψίας στο κανάλι του ενδοσκοπίου και συνεπώς για την περαιτέρω προστασία του καναλιού του ενδοσκοπίου από την εκτεταμένη χρήση, ανεξάρτητα αν είναι αποσπώμενο ή όχι (δεν υπάρχει περιορισμός από την ζητούμενη προδιαγραφή).