

Προς : ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΚΑΤ-ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Υπ' όψιν: Γραφείου Προμηθειών

Αθήνα, 14 Ιουνίου 2013

Αγαπητοί κύριοι,

Ως απάντηση του με Αρ. Πρωτ. ΔΣ:187- 07/06/2013 εγγράφου σας με θέμα: « Διευκρινήσεις για τη Δημόσια Διαβούλευση του διεθνή διαγωνισμού συμφωνία πλαίσιο για τη προμήθεια εργαλείων χειρουργείου» με το σχετικό έγγραφό σας 7075/06-06-2013, θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα κάτωθι:

Αναφορικά με τα ζητούμενα προϊόντα που προδιαγράφονται στο μέρος Β ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ-ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ και ειδικότερα στην ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ και στα : Α/Α 77 (Σελίδα 56 της διακήρυξης) και Α/Α 95 (Σελίδα 58 της διακήρυξης) με περιγραφές :

77.Λαπαροσκοπικές λαβίδες μονοπολικής εκπομπής ραδιοκυμάτων (RF) μονής και πολλαπλής διείσδυσης με ενσωματωμένο θερμικό ζεύγος για την θερμική καταστροφή νεοπλασμάτων. Με συνολικό μήκος 15, 20, 25cm και ενεργά άκρα 1,2,3cm.

95.Βελόνες θερμοσυρρίκνωσης νεοπλασμάτων, ακτινοσκοιερές, διπλού αυλού, ψυχόμενες, με δυνατότητα σύνδεσης με περισταλτική αντλία(Μονές, Τριπλές)

Έχουμε να παραθέσουμε τις κάτωθι θέσεις προς δημόσια διαβούλευση:

Σύμφωνα με τις εξελίξεις στην παγκόσμια αγορά, στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της κατηγορίας προϊόντων, έχουν παραχθεί προϊόντα από αρκετούς κατασκευαστές που φέρουν έγκριση CE MARK που έχουν τα εξής επιπρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά που προσφέρουν συγκεκριμένα οφέλη για τους ασθενείς, τους χρήστες και την οικονομία του συστήματος υγείας:

1.Βελόνες (λαβίδες) εκπομπής ραδιοκυμάτων μονής διείσδυσης , ψυχόμενες με εσωτερικό κύκλωμα ψύξης και με θερμικό ζεύγος για τη καταγραφή της θερμοκρασίας .

Οι βελόνες (ηλεκτρόδια) μονοπολικής εκπομπής ραδιοκυμάτων (RF) με εσωτερικό κύκλωμα ψύξης, υπερτερούν έναντι αυτών που δεν έχουν σύστημα ψύξης στο ότι μπορούν να δημιουργήσουν μέγιστη ζώνη θερμικής κατάλυσης λόγω του ότι το ενεργό άκρο εκπομπής, εξαιτίας της εσωτερικής του ψύξης, διατηρείται κατά τη συνεδρία σε θερμοκρασίες κάτω από τους 100°C . Αυτό αποκλείει την πιθανότητα απανθράκωσης του ιστού πέριξ του ενεργού άκρου που θα είχε συνέπεια να αυξάνεται η αντίσταση του ιστού και να περιορίζεται η κίνηση των ελεύθερων ιόντων και κατά συνέπεια να μειωθεί η αύξησης της θερμοκρασίας σε αυτή την περιοχή άρα και ο όγκος του ιστού που θα καταλυθεί λόγω της αύξησης της θερμοκρασίας .

Επίσης, η ψύξη του ενεργού άκρου αποκλείει την πιθανότητα απανθρακωμένος ιστός να επικολληθεί στο ενεργό άκρο με συνέπεια να περιορίζεται η εκπομπή του και ως αποτέλεσμα να μειώνεται ο όγκος του ιστού που θα καταλυθεί λόγω της αύξησης της θερμοκρασίας σε αυτή την περιοχή.

Το θερμικό ζεύγος δίνει τη δυνατότητα στη συσκευή να ελέγχει με αμεσότητα τη θερμοκρασία του ιστού και να διακόπτει τη λειτουργία της για να αποφευχθεί η απανθράκωση του ιστού στην περίμετρο του ενεργού

άκρου της βελόνας, γεγονός που θα σήμαινε τη δραματική αύξηση της ωμικής αντίστασης του ιστού, με συνέπεια τη μείωση της ταχύτητας κίνησης των φορτισμένων ιόντων με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση των διαστάσεων της ζώνης αύξησης της θερμοκρασίας που εν τέλει προκαλεί την θερμική κατάλυση του νεοπλάσματος.

Επίσης, ο ακριβής προσδιορισμός της θερμοκρασίας της βελόνας στο τέλος της συνεδρίας προσδιορίζει την επιτυχία ή όχι της συνεδρίας και είναι απαραίτητος για τη σωστή απόσυρση της βελόνας από το παρέγχυμα με αιμόσταση και αποφυγή πιθανής μεταφοράς καρκινικών κυττάρων (μελέτες έχουν αποδείξει ότι η θερμοκρασία της βελόνας πρέπει κατά την απόσυρση να είναι μεταξύ 80° και 100° βαθμών C). Αυτά τα τεχνικά χαρακτηριστικά προσδίδουν τα εξής πλεονεκτήματα και οφέλη :

A) Εξαιτίας της αποφυγής απανθράκωσης του ιστού στην περιοχή και της διατήρησης της σύνθετης ωμικής αντίστασης του ιστού σε χαμηλά επίπεδα, διευκολύνεται η κίνηση των διεγερόμενων ιόντων και έτσι επιτυγχάνεται μεγιστοποίηση της ζώνης θερμικής κατάλυσης εξαιτίας της τριβής τους σε μεγαλύτερες διαδρομές. Αυτός ο σχεδιασμός επιτυγχάνει αποτελεσματικότερη θερμική κατάλυση νεοπλασμάτων ακόμη και μεγάλων διαστάσεων προς όφελος του ασθενή.

B) Πλήρη έλεγχο της θερμοκρασίας που αναπτύσσεται στην περιοχή που κάνει την επέμβαση ελεγχόμενη και την απόσυρση της βελόνας ασφαλέστερη. Ο θεράπων ιατρός έχει τη σωστή πληροφόρηση για να μπορεί να αποφασίσει με μεγαλύτερη ασφάλεια το σχεδιασμό της επέμβασης.

Οι βελόνες αυτές προσφέρονται σε διάφορες διαμέτρους 15 G ,17G ,18 G,19 G .

Η διάμετρος της βελόνας προσδιορίζει και τις διαστάσεις της ζώνης αύξησης της θερμοκρασίας και κατά συνέπεια τον όγκο του ιστού που θα υποστεί θερμική κατάλυση και είναι προς επιλογή ανάλογα με τις διαστάσεις του νεοπλάσματος. Επίσης, η διάσταση του ενεργού άκρου ποικίλει από 5,7,10,15,20,25, 30 χιλιοστά έως 40 χιλιοστά. Το συνολικό τους μήκος ποικίλει από 7 ,10 ,15,20,25 ,30 και 35 εκατοστά και η επιλογή γίνεται ανάλογα με την θέση του νεοπλάσματος και τη προσέγγιση που βάση ένδειξης επιλέγει ο θεράπων ιατρός.

2.α.Ψυχόμενες βελόνες (λαβίδες) εκπομπής ραδιοκυμάτων με μεταβλητό ενεργό άκρο

Οι βελόνες (ηλεκτρόδια) μονοπολικής εκπομπής ραδιοκυμάτων (RF) με μεταβλητό ενεργό άκρο έχουν τα εξής πλεονεκτήματα :

α. Ο χειρουργός ή ο επεμβατικός ακτινολόγος μπορεί να ρυθμίσει το μήκος του ενεργού άκρου άρα να προσδιορίσει και το εύρος της θερμικής συρρίκνωσης ανάλογα με το προς θερμική κατάλυση νεόπλασμα.
β. Στην περίπτωση που υπάρχουν περισσότερα του ενός νεοπλάσματα διαφόρων διαστάσεων με μια μόνον βελόνα με μεταβλητό ενεργό άκρο, μπορεί ο επεμβατικός ακτινολόγος να προκαλέσει θερμική συρρίκνωση (καυτηριασμό) σε μια μεγάλη εύρους ποικιλία διαστάσεων νεοπλασμάτων.

Αυτά τα πλεονεκτήματα προσδίδουν τα εξής οφέλη :

α. Οικονομία στο νοσοκομείο που προκαλείται από την χρήση μόνο μιας βελόνης σε ασθενείς με διαφόρων διαστάσεων νεοπλάσματα.

β. Ευκολότερη και απλούστερη διαχείριση του απαραίτητης ποσότητας βελονών που είναι απαραίτητες για να θεραπευτούν διαφόρων διαστάσεων νεοπλάσματα. Οι ποσότητες που θα είναι απαραίτητες θα τείνουν να είναι ευθέως ανάλογες με τα περιστατικά μειώνοντας στο ελάχιστο την αποθήκευση βελονών, με διαστάσεις που είναι απαραίτητο να υπάρχουν, αλλά σπάνια να χρησιμοποιούνται.

γ. Αποτελεσματικότερη χρήση των βελονών γιατί μπορεί να γίνουν ρυθμίσεις στο μήκος του ενεργού άκρου άρα να προσδιορίσει και το εύρος της θερμικής συρρίκνωσης ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες που μπορούν να παρουσιαστούν κατά την διάρκεια μιας επέμβασης λόγω ανατομικών ιδιαιτεροτήτων και απρόβλεπτων συνθηκών χωρίς να αυξηθεί το κόστος ανά επέμβαση.

Οι βελόνες αυτές προσφέρονται σε διάφορες διαμέτρους 15 G ,17G και 18 G. Η διάμετρος της βελόνας προσδιορίζει και τις διαστάσεις της ζώνης αύξησης της θερμοκρασίας και κατά συνέπεια τον όγκο του ιστού που θα υποστεί θερμική κατάλυση και είναι προς επιλογή ανάλογα με τις διαστάσεις του νεοπλάσματος. Επίσης, η διάσταση του μεταβλητού ενεργού άκρου ποικίλει από 05 χιλιοστά και μπορεί να επεκταθεί έως 30 χιλιοστά και από 15 χιλιοστά που μπορεί να επεκταθεί έως 40 χιλιοστά. Με αυτά τα δύο μεταβλητά μήκη καλύπτεται το 98% των επεμβάσεων. Το συνολικό τους μήκος ποικίλει από 7,10 15,20,25 και 35 εκατοστά και η επιλογή γίνεται ανάλογα με τη θέση του νεοπλάσματος και τη προσέγγιση που βάση ένδειξης επιλέγει ο θεράπων ιατρός.

2.Β.Ψυχόμενες βελόνες (λαβίδες) εκπομπής ραδιοκυμάτων με μεταβλητό ενεργό άκρο και ακτινοσκοπικό δείκτη προσδιορισμού του ενεργού άκρου

Οι βελόνες εκπομπής ραδιοκυμάτων με μεταβλητό ενεργό άκρο και ακτινοσκοπικό δείκτη προσδιορισμού του ενεργού άκρου έχουν τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά και οφέλη με της ως άνω βελόνες με μεταβλητό ενεργό άκρο με το επιπρόσθετο χαρακτηριστικό την ύπαρξη ενός δείκτη που προσδιορίζει απεικονιστικά από ποιο σημείο αρχίζει το ενεργό άκρο. Ο προσδιορισμός αυτός είναι απαραίτητος όταν θέλουμε μεγάλη ακρίβεια λόγω της θέσης του νεοπλάσματος και των παρακείμενων ανατομικών στοιχείων. Αυτό είναι πολύ ωφέλιμο για τον χρήστη αλλά και καθοριστικό πολλές φορές για την ασφάλεια και την επιτυχία της επέμβασης.

Οι βελόνες αυτές προσφέρονται σε διάφορες διαμέτρους 15 G ,17G και 18 G . Η διάμετρος της βελόνας προσδιορίζει και τις διαστάσεις της ζώνης αύξησης της θερμοκρασίας και κατά συνέπεια τον όγκο του ιστού που θα υποστεί θερμική κατάλυση και είναι προς επιλογή ανάλογα με τις διαστάσεις του νεοπλάσματος. Επίσης η διάσταση του μεταβλητού ενεργού άκρου ποικίλει από 05 χιλιοστά που μπορεί να επεκταθεί έως 30 χιλιοστά και από 15 χιλιοστά που μπορεί να επεκταθεί έως 40 χιλιοστά. Με αυτά τα δύο μεταβλητά μήκη καλύπτεται το 98% των επεμβάσεων. Το συνολικό τους μήκος ποικίλει από 7,10, 15,20,25 και 35 εκατοστά και η επιλογή γίνεται ανάλογα με την θέση του νεοπλάσματος και τη προσέγγιση που βάση ένδειξης επιλέγει ο θεράπων ιατρός.

3.Ψυχόμενες βελόνες (λαβίδες) εκπομπής ραδιοκυμάτων με ξεχωριστό σωλήνα εισροής ορού για την ελεγχόμενη έκχυση του κατά την συνεδρία της θερμικής κατάλυσης νεοπλασμάτων (wet ablation).

Οι ψυχόμενες βελόνες (ηλεκτρόδια) μονοπολικής εκπομπής ραδιοκυμάτων (RF) που διαθέτουν ξεχωριστό σωλήνα για την εισροή ορού για την ελεγχόμενη έκχυση του κατά την συνεδρία της θερμικής κατάλυσης νεοπλασμάτων (wet ablation), έχουν το επιπρόσθετο πλεονέκτημα ότι μπορούν να επιτύχουν μεγαλύτερες ζώνες θερμικής κατάλυσης. Αυτό επιτυγχάνεται με την ελεγχόμενη παροχή υγρού στη ζώνη αύξησης της θερμοκρασίας , που ελέγχεται από ξεχωριστή αντλία έκχυσης, με συνέπεια την ενυδάτωση του και τη μείωση της σύνθετης ωμικής του αντίστασης, γεγονός που επιτρέπει την κίνηση των διεγερμένων ιόντων με μεγαλύτερες ταχύτητες σε μεγαλύτερες διαδρομές , έτσι ώστε εξαιτίας της τριβής , να διαμορφωθούν μεγαλύτερες ζώνες με αυξημένη θερμοκρασία και να επιτευχθούν μεγαλύτερες ζώνες θερμικής κατάλυσης. Επίσης, δίνει τη δυνατότητα να πραγματοποιούνται εκχύσεις χημικοθεραπευτικών φαρμάκων στο νεόπλασμα πριν τη συνεδρία θερμικής κατάλυσης του. Μελέτες έχουν καταδείξει ότι αυτή η συνδυαστική μέθοδος έχει πολλές πιθανότητες να καταδειχθεί σαν μια τεχνική που μεγιστοποιεί την αποτελεσματικότητα της χρήσης των βελονών εκπομπής ραδιοκυμάτων για την κατάλυση των νεοπλασμάτων.

Οι βελόνες αυτές προσφέρουν μεγαλύτερες ζώνες θερμικής κατάλυσης που έως σήμερα οι θεράποντες ιατροί προσπαθούσαν να επιτύχουν με άλλου τύπου προϊόντα (χωρίς πάντα να το καταφέρνουν) τα οποία λειτουργούσαν με άλλες μορφές ενέργειας και ήταν τουλάχιστον 35% πιο ακριβά. Έτσι το νοσοκομείο επιτυγχάνει οικονομία χωρίς έκπτωση στην παρεχόμενη ποιότητα περίθαλψης και αυτό είναι και προς όφελος του ασθενούς.

Οι βελόνες αυτές προσφέρονται σε διάφορες διαμέτρους 15 G ,16G ,17 G. Η διάμετρος της βελόνας προσδιορίζει και τις διαστάσεις της ζώνης αύξησης της θερμοκρασίας και κατά συνέπεια τον όγκο του ιστού που θα υποστεί θερμική κατάλυση.

Επίσης, η διάσταση του ενεργού άκρου ποικίλει από 10,20,30 έως 40 χιλιοστά. Το συνολικό τους μήκος ποικίλει από 10 ,15 και 20, εκατοστά και η επιλογή γίνεται ανάλογα με τη θέση του νεοπλάσματος και τη προσέγγιση που βάση ένδειξης επιλέγει ο θεράπων ιατρός.

