

## **Εταιρεία ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ Α.Ε**

Προτείνουμε να επαναδιατυπωθούν ορισμένες προδιαγραφές διατηρώντας το γενικό τους χαρακτήρα, προκειμένου να υπάρξει μεγαλύτερη συμμετοχή εκ μέρους των εταιρειών που διαθέτουν ανάλογα προϊόντα, ώστε να διασφαλιστεί με αυτόν τον τρόπο η καλύτερη και πιο συμφέρουσα επιλογή για το Νοσοκομείο σας.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ**

- Φίλτρο εξαιρετικά χαμηλών σωματιδίων αέρα με διαστάσεις 10x10 εκ., αυτόματης σύνδεσης με στεγανωτικό δακτύλιο (o-ring). Μη αποστειρωμένο.
- Σετ σωλήνα λαπαροσκοπικών επεμβάσεων με σύνδεση bayonet. Για σύνδεση με φίλτρο εξαιρετικά χαμηλών σωματιδίων αέρα. Αποστειρωμένο σε κλίβανο ΕΤΟ.

### **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

Η συγκεκριμένη γενική προδιαγραφή ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη συσκευή ανταγωνιστικής εταιρείας, που αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εταιρείες καθιστώντας ένα πλαίσιο μη υγιούς ανταγωνισμού.

Πιο συγκεκριμένα:

- Το φίλτρο εξαιρετικά χαμηλών σωματιδίων αναφέρει συγκεκριμένες διαστάσεις χωρίς να αιτιολογούνται ποιον λόγο εξυπηρετούν τα 10x10 εκ, όπως επίσης δεν αιτιολογείται η αυτόματη σύνδεσή της με στεγανωτικό δακτύλιο (o-ring) από την στιγμή που υπάρχει ειδικό εξάρτημα εφαρμογής στη κασέτα κύριου φίλτρου σε όλους τους εκκενωτές καπνού για να φιλτράρει τον καπνό και τον μολυσμένο αέρα.
- Δεν αιτιολογείται ο σκοπός που εξυπηρετεί η σύνδεση τύπου bayonet του σετ σωληνώσεων για τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, όταν αυτό δύναται να γίνει είτε με βαλβίδα τύπου τρομπέτας η οποία δίδει την δυνατότητα της αναρρόφησης καπνού αλλά και την βελτίωση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο από αυτόν είτε χωρίς βαλβίδα. Η σύνδεση του σωλήνα γίνεται είτε μέσω προφίλτρου, το οποίο προστατεύει την κασέτα κυρίως φίλτρου από διείσδυση υγρών και μολύνσεις από χονδρότερα σωματίδια ιστού και αποτρέποντας έτσι τη μείωση της λειτουργικής απόδοσής της είτε με άμεση σύνδεση του με την κυρίως κασέτα φίλτρου.

Για όλους τους παραπάνω λόγους και στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού, αλλά κυρίως για λόγους Δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως κάτωθι:

### **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ**

- Κασέτα κυρίως φίλτρου για την εξάλειψη εξαιρετικά χαμηλών σωματιδίων αέρα με εξάρτημα εφαρμογής. Να αναφερθούν οι διαστάσεις του
- Σετ σωλήνα λαπαροσκοπικών επεμβάσεων με βαλβίδα τύπου τρομπέτας είτε χωρίς βαλβίδα, με δυνατότητα σύνδεσής του είτε με προφίλτρο είτε με την κασέτα κυρίως φίλτρου.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 2**

Να είναι συμπαγούς κατασκευής, εργονομικό και να επιτρέπει την τοποθέτησή του στις υπάρχουσες διαθερμίες του χειρουργείου.

## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ελλιπείς, διότι τα σύγχρονα συστήματα αναρρόφησης καπνού μπορούν όχι μόνο να τοποθετηθούν σε ηλεκτροχειρουργικές διαθερμίες όλων των κατασκευαστικών οίκων, αλλά μπορούν να τοποθετηθούν και αυτόνομες, σε οριζόντια ή κάθετη θέση.

Για τον πιο πάνω λόγο και στα πλαίσια του υγειούς ανταγωνισμού, αλλά κυρίως για λόγους Δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως κάτωθι:

### **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 2**

Να είναι συμπαγούς κατασκευής, εργονομική και να επιτρέπει την τοποθέτησή του είτε στις υπάρχουσες διαθερμίες του χειρουργείου είτε να μπορεί να τοποθετηθεί αυτόνομα σε οριζόντια ή κάθετη θέση με αυτόματη περιστροφή της οθόνης και ειδική θύρα σύνδεσης σε κεντρικό σύστημα απαγωγής αερίων.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 3**

Να εξασφαλίζει την συγκράτηση σωματιδίων SARS-CoV-2 (μεγέθους 0.06-0.14 μικρά) για την επίτευξη COVID FREE επεμβάσεων (Να κατατεθούν σχετικά έγγραφα).

## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη συσκευή ανταγωνιστικής εταιρείας, που αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εταιρείες καθιστώντας ένα πλαίσιο μη υγειούς ανταγωνισμού.

Για τον πιο πάνω λόγο και στα πλαίσια του υγειούς ανταγωνισμού, αλλά κυρίως για λόγους Δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως κάτωθι:

### **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 3**

Να εξασφαλίζει την συγκράτηση σωματιδίων SARS-CoV-2 για την επίτευξη COVID FREE επεμβάσεων. Να αναφερθούν τα μεγέθη και να κατατεθούν σχετικά έγγραφα.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 4**

Να διαθέτει φίλτρο με κατάλληλο τρόπο φιλτραρίσματος με στόχο την σύλληψη του χειρουργικού καπνού το οποίο να έχει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Ενσωματωμένη υδατοπαγίδα.
- Ένα ενσωματωμένο υδροφοβικό φίλτρο ώστε να αποτρέπει ως δεύτερο στάδιο την αναρρόφηση υγρών στο εσωτερικό του μηχανήματος και να μην δημιουργούνται εστίες μόλυνσης μέσα σε αυτό.
- Ένα φίλτρο ULPA (Ultra Low Penetration Air) ικανό να συλλαμβάνει σωματίδια και μικροοργανισμούς μεγέθους τουλάχιστον 0,03μm με αποτελεσματικότητα τουλάχιστον 99,9999%.

## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη συσκευή ανταγωνιστικής εταιρείας, που αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εταιρείες καθιστώντας ένα πλαίσιο μη υγιούς ανταγωνισμού.

Πιο συγκεκριμένα:

- Ζητείται ενσωματωμένη υδατοπαγίδα χωρίς να αιτιολογεί ποιον λόγο εξυπηρετεί η ενσωμάτωσή της, όπως επίσης εάν αφορά πολλαπλών ή μίας χρήσης, όταν είναι ευρέως γνωστό ότι αποκλειστικός σκοπός της είναι η αποτροπή της ακούσιας διείσδυσης αναρροφημένου υγρού στη κασέτα κυρίως φίλτρου αποτρέποντας δυσλειτουργίες της συσκευής σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Αυτό σημαίνει ότι η υδατοπαγίδα θα πρέπει να αλλάζει έπειτα από κάθε επέμβαση.
- Ζητείται ενσωματωμένο υδροφοβικό φίλτρο χωρίς να αιτιολογεί ποιον λόγο εξυπηρετεί η ενσωμάτωσή του, όπως επίσης εάν αφορά πολλαπλών ή μίας χρήσης, όταν είναι ευρέως γνωστό ότι σκοπός του είναι η προστασία της κασέτας κυρίως φίλτρου από μόλυνση με χονδρά σωματίδια ιστού και την αποτροπή της μείωσης της λειτουργικής απόδοσης της συσκευής. Αυτό σημαίνει ότι το προφίλτρο θα πρέπει να αλλάζει έπειτα από κάθε επέμβαση.
- Ζητείται φίλτρο ULPA για την σύλληψη σωματιδίων και μικροοργανισμών χωρίς να αναφέρονται οι βαθμίδες του και οι χρησιμότητες αυτών.

Για όλους τους παραπάνω λόγους και στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού, αλλά κυρίως για λόγους Δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως κάτωθι:

### **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 4**

Να διαθέτει φίλτρο με κατάλληλο τρόπο φιλτραρίσματος με στόχο την σύλληψη του χειρουργικού καπνού το οποίο να έχει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Υδατοπαγίδα μίας χρήσης ώστε να αποτρέπει την διείσδυση αναρροφημένου υγρού στην κασέτα κυρίως φίλτρου
- Προφίλτρο μίας χρήσης ώστε να αποτρέπει ως δεύτερο στάδιο την αναρρόφηση υγρών στο εσωτερικό του μηχανήματος και να μην δημιουργούνται εστίες μόλυνσης μέσα σε αυτό.
- Ένα φίλτρο ULPA (Ultra Low Penetration Air) ικανό να συλλαμβάνει σωματίδια και μικροοργανισμούς μεγέθους τουλάχιστον 0,03μm με αποτελεσματικότητα τουλάχιστον 99,9999%. Να αναφερθούν οι βαθμίδες του και οι χρησιμότητες αυτών.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 5**

Να διαθέτει και ένα φίλτρο μεγάλης διάρκειας (τουλάχιστον ένα έτος λειτουργίας) στην έξοδο του μηχανήματος (πίσω μέρος) με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Φίλτρο ενεργού άνθρακα, με στόχο την αφαίρεση και την κατακράτηση οσμών που έχουν παραχθεί στον χώρο λειτουργίας του μηχανήματος κατά την καύση των ιστών.

## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη συσκευή ανταγωνιστικής εταιρείας, που αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εταιρείες καθιστώντας ένα πλαίσιο μη υγιούς ανταγωνισμού.

Για τον πιο πάνω λόγο και στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού, αλλά κυρίως για λόγους Δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως κάτωθι:

## **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 5**

Να διαθέτει στην έξοδο του μηχανήματος (πίσω μέρος) δυνατότητα σύνδεσης στο κεντρικό σύστημα αναρρόφησης έτσι ώστε να απομακρύνει τα σωματίδια και τις οσμές από το εγχειρητικό πεδίο

## **ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 7**

Να διαθέτει διακόπτη on/off, επιλογή για ανοικτή ή λαπαροσκοπική λειτουργία, επιλογή της ταχύτητας αναρρόφησης, οπτική αριθμητική ένδειξη της επιλεγμένης ταχύτητας αναρρόφησης, οπτική αριθμητική ένδειξη σε πραγματικό χρόνο της ταχύτητας αναρρόφησης, επιλογή χρονοκαθυστέρησης εκκένωσης (ώστε να διασφαλίζεται απόλυτα η εκκένωση του καπνού), οπτική αριθμητική ένδειξη του επιλεγμένου χρόνου καθυστέρησης, προειδοποιητική ένδειξη της αλλαγής του φίλτρου με χρωματική διαβάθμιση, προειδοποιητικές ενδείξεις: φραγμού, υπερπίεσης, αποσύνδεσης ασθενούς.

## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη συσκευή ανταγωνιστικής εταιρείας, που αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εταιρείες καθιστώντας ένα πλαίσιο μη υγιούς ανταγωνισμού.

Για τον πιο πάνω λόγο και στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού, αλλά κυρίως για λόγους Δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως κάτωθι:

## **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 7**

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής μεγέθους περίπου 6 ιντσών, με διακόπτη on/off, η οποία να εμφανίζει όλες τις παραμέτρους με μία ματιά (ρυθμίσεις, χρόνος λειτουργίας φίλτρου, υποδείξεις για τον χρήστη) επιλογή για ανοικτή ή λαπαροσκοπική λειτουργία, ενδείξεις για την επιλεγμένη ισχύ αναρρόφησης, την παρέλευση του χρόνου καθυστέρησης διακοπής αναρρόφησης, ένδειξη για την υπολειπόμενη χωρητικότητα φίλτρου, για την αλλαγή φωτεινότητας στην οθόνη, όπως και την λίστα ομάδας προγραμμάτων.

## **ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 8**

Να διαθέτει ειδικό κύκλωμα παύσης της αναρρόφησης σε περίπτωση που έρθει το ακροφύσιο σε επαφή με ιστό ώστε να απελευθερωθεί και να αποφευχθούν τυχόν τραυματισμοί στον ασθενή.

## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη συσκευή ανταγωνιστικής εταιρείας, που αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εταιρείες καθιστώντας ένα πλαίσιο μη υγιούς ανταγωνισμού.

Για τον πιο πάνω λόγο και στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού, αλλά κυρίως για λόγους Δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως κάτωθι:

### **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 8**

Να διαθέτει είτε ειδικό κύκλωμα παύσης της αναρρόφησης σε περίπτωση που έρθει το ακροφύσιο σε επαφή με ιστό ώστε να απελευθερωθεί και να αποφευχθούν τυχόν τραυματισμοί στον ασθενή είτε αυτό να γίνεται με την χρήση προφίλτρου.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 10**

Να διαθέτει ταχύτητα εκκένωσης τουλάχιστον 1700 ft/λεπτό στο ακροφύσιο του στυλεού, ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή απορροφητική ικανότητα και η μη διαφυγή καπνού. Να υπάρχει στην πρόσοψη οπτική ένδειξη service όταν αυτό καταστεί απαραίτητο.

## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένη συσκευή ανταγωνιστικής εταιρείας, που αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εταιρείες καθιστώντας ένα πλαίσιο μη υγιούς ανταγωνισμού.

Για τον πιο πάνω λόγο και στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού, αλλά κυρίως για λόγους Δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως κάτωθι:

### **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ – ΣΗΜΕΙΟ 10**

Να αναφερθεί η δυνατότητα ταχύτητας εκκένωσης στο ακροφύσιο του στυλεού, ο περιορισμός της ροής, η μέγιστη αναρροφητική ικανότητα, όπως και η δυνατότητα πίεσης και ροής της αναρρόφησης.

## **Εταιρεία HB MEDICAL**

Σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές, οι οποίες ορίζουν:

«Το παρόν πρακτικό αφορά στις τεχνικές προδιαγραφές του εκκενωτή καπνού για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Αρχικά, ως γενικές προδιαγραφές προβλέπονται οι εξής:

- Φίλτρο εξαιρετικά χαμηλών σωματιδίων αέρα με διαστάσεις 10 x 10εκ., αυτόματης σύνδεσης με στεγανωτικό δακτύλιο (o-ring). Μη αποστειρωμένο.
- Σετ σωλήνα λαπαροσκοπικών επεμβάσεων με σύνδεση bayonet. Για σύνδεση με φίλτρο εξαιρετικά χαμηλών σωματιδίων αέρα. Αποστειρωμένο σε κλίβανο ΕΤΟ»

Προτείνουμε την προσθήκη της προδιαγραφής για μέγιστη διασφάλιση της Υπηρεσίας σας:

«Οι προσφέρουσες εταιρίες θα πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένες από τον κατασκευαστή (να κατατεθεί η σχετική εξουσιοδότηση).»

- Τέλος, προτείνουμε για αποφυγή παρερμηνειών να αναδιατυπωθεί η προδιαγραφή: «Συγκεκριμένα το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να πληροί και τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές», ως εξής:

«Να προσφερθούν τα ανωτέρω αναλώσιμα με δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:»

### **Εταιρεία ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.**

Σας προτείνουμε το ακόλουθο νέο προϊόν και παρακαλούμε όπως προστεθεί στον επερχόμενο διαγωνισμό σας:

Συγκεκριμένα αναφερόμαστε στα εξής :

Σύστημα εκκένωσης καπνού και υγρών που να επιτρέπει την ταυτόχρονη απομάκρυνση καπνού και υγρών από το ηλεκτροχειρουργικό σημείο. Να έχει τρεις τρύπες στο ακροφύσιο για ταχύτερη αναρρόφηση. Να διατηρείται το οπτικό πεδίο του χειρουργού και η ικανότητά του να περιηγείται σε στενά σημεία κατά την επέμβαση. Να είναι συμβατό με τις περισσότερες αναρροφήσεις και να προσαρμόζεται σχεδόν σε όλα τα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια. Να μην απαιτείται κεντρικός εξοπλισμός για την ενσωμάτωση του στο πρόγραμμα χειρουργικής εκκένωσης καπνού. Να διατίθεται σε δύο μεγέθη (standard & micro) για κανονικά και μικρότερα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Το Σύστημα Remora επιτρέπει την ταυτόχρονη εκκένωση καπνού και υγρών από το ηλεκτροχειρουργικό σημείο. Λόγω του μινιμαλιστικού σχεδιασμού του, το εν λόγω σύστημα διατηρεί το οπτικό πεδίο του χειρουργού και την ικανότητά του να πλοηγείται σε στενά σημεία, ενώ χειρουργεί. Είναι συμβατό με σχεδόν όλα τα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια και διαθέτει αντάπτορα αναρρόφησης που συνδέεται στις περισσότερες πηγές αναρρόφησης των χειρουργείων. Λόγω της καθολικής του σχεδίασης δεν απαιτείται κεντρικός εξοπλισμός για την ενσωμάτωση του στο πρόγραμμα χειρουργικής εκκένωσης καπνού. Τέλος διατίθεται σε κανονικό μέγεθος και micro για να εξυπηρετεί μια ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων και αποτελεί ένα εξαιρετικό εργαλείο για την αύξηση της αποτελεσματικότητας και τη διατήρηση του χειρουργείου ελεύθερο από τοξικό χειρουργικό καπνό.