

19.05.2026

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII
PUBLICE CENTRALIZATE IN
SANATATE
ocds-b3wdp1-MD-1775741222209

Scrisoare dovadă și demonstrare că soluția propusă asigură performanțele echivalente din punct de vedere clinic și tehnic pentru Set de instrumente pentru bronhoscopie rigidă, Bronhoscoape rigide universale, referitor Dim. solicitate 9.0; 9.5; 10.0.

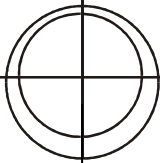
Prin prezenta, SC "Denolga Medical" SRL, Reprezentant Autorizat oficial KARL STORZ SE&CO. KG, Tuttlingen, Germania, Vă informează cu privire la următoarele:

Bronhoscopul rigid este un tub drept, gol, cu un capăt distal teșit.

Bronhoscoapele mai mici pot oferi avantajul de a fi mai potrivite pentru procedurile bronșice universale, solicitate în lotul 5, p. Set de instrumente pentru Bronhoscopie rigida, bronchoscoaperigide universale, iluminare distala.

Sunt disponibile în general și recomandate lungime de 40-43 cm (bronșic), iar diametrele exterioare variaza de la 5 mm la 13,5 mm. și echivalează Dim Size: de la 3.0 până la 8.5/9. , pentru dilatarea modificărilor stenotice ale căilor respiratorii fără riscul de a provoca leziuni.

Dimensiunile de 6.5, 7.5 și 8.5 mm ale bronhoscoapelor rigide universale sunt considerate cele mai convenabile deoarece oferă echilibrul optim între **accesul larg la căile aeriene centrale, siguranța ventilației și capacitatea terapeutică complexă** la pacienții adulți. Aceste dimensiuni sunt concepute pentru a acoperi majoritatea situațiilor clinice, permițând intervenții dificile care nu pot fi realizate cu un bronhoscop flexibil.



Iată de ce aceste mărimi specifice sunt cele mai utilizate:

- **Versatilitate în intervenții (Diagnostic și Tratament):** Aceste diametre permit utilizarea instrumentelor rigide de mari dimensiuni
- pentru extragerea de corpuri străine mari, rezecția mecanică a tumorilor (debulking), electrocauterie, laser și plasarea de stenturi. Un canal de lucru larg este esențial pentru a manevra aceste instrumente simultan cu optica.
- **Ventilație Eficientă:** Dimensiunile de 6.5 - 8.5 mm oferă un spațiu adecvat pentru o ventilație optimă prin bronhoscop, o necesitate critică în timpul intervențiilor sub anestezie generală, care de multe ori implică manevre complexe.
- **Adaptare la Anatomia Adultului:**
 - **7.5 mm și 8.5 mm:** Sunt folosite de obicei pentru proceduri traheale sau în bronhiile principale, permițând accesul larg.
 - **6.5 mm:** Este adecvat pentru căi aeriene mai mici sau situații unde este nevoie de un compromis între vizibilitate și traumatism minim.
- **Capacitate de Aspirație Superioară:** Aceste bronhoscoape permit utilizarea unor dispozitive de aspirație mult mai mari, esențiale pentru gestionarea hemoptiziilor masive (sângerări) sau a secrețiilor abundente, depășind net performanța bronhoscoapelor flexibile.
- **Vizualizare și Siguranță:** Tija rigidă oferă un canal sigur, facilitând inserția ușoară a opticii și o vizualizare clară, reducând riscul de edem al căilor aeriene în comparație cu alte metode, oferind totodată control direct asupra căii aeriene

- **Raport optim între ventilație și spațiul de lucru**

Unul dintre cele mai mari avantaje ale bronhoscoapelor rigide este posibilitatea de a ventila pacientul direct prin corpul tubului.

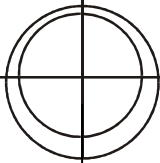
- **Flux de oxigen garantat:** Chiar și atunci când în interiorul bronhoscopului sunt introduse instrumente groase, spațiul rămas liber în tuburile de 7.5 și 8.5 mm este suficient pentru a menține o

SC "DENOLGA MEDICAL" Ltd

Bănulescu Bodoni Str.,45/416; Chisinau, MD-2001; R Moldova

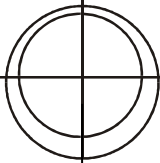
Tel: + 373 22 260-602; Fax: + 373 22 260-601

irina@denolga.com; www.denolga.com



- ventilație adecvată (prin volum controlat sau jet-ventilație), reducând riscul de hipoxie.
- **Permițivitate pentru tehnica „Scope-in-Scope”**
- Tuburile de 7.5 și 8.5 mm sunt ideale pentru a fi folosite drept canal de ghidaj. Prin interiorul lor se poate introduce cu ușurință
- un **bronhoscop flexibil**. Această combinație hibridă permite controlul securizat al căii aeriene mari cu ajutorul tubului rigid, în timp ce endoscopul flexibil înaintează spre segmentele pulmonare distale (profunde)
- **Compatibilitate perfectă cu anatomia adultului**
- **Săgeata anatomică:** Diametrul traheii unui adult variază de obicei între 13 și 22 mm.
- **Măsurile 6.5, 7.5 și 8.5** permit inserția facilă prin laringe și glotă fără a produce traumatisme locale sau edem post-procedural sever, oferind în același timp un spațiu de manevră generos în interiorul lumenului traheal și bronșiilor principale.
- **Versatilitate completă în procedurile intervenționale (Universalitate)**

Acest set de dimensiuni transformă bronhoscoapele în unelte cu adevărat "universale", fiecare mărime având un rol clinic precis:
- **Mărimea 6.5 mm:** Este ideală pentru adulții cu statură mică, femei, cazuri de stenoze traheale strânse (îngustări de lumen) sau pentru avansarea profundă în bronșiile principale (dreaptă/stângă).
- **Mărimea 7.5 mm:** Reprezintă standardul universal de mijloc. Este puntea ideală între diagnosticul complex și terapie, adaptată majorității populației adulte.
- **Mărimea 8.5 mm:** Este dimensiunea optimă pentru intervenții terapeutice masive. Permite introducerea penselor mari de biopsie, cateterelor de aspirație de mare volum pentru hemoragii masive, utilizarea laserului/argon-plasmei și, cel mai important, plasarea facilă a **stenturilor siliconice sau metalice**.



În rezumat, seturile care includ aceste trei dimensiuni (6.5, 7.5, 8.5) asigură că medicul are instrumentul potrivit pentru a trata prompt și eficient o mare varietate de obstrucții ale căilor aeriene, de la trahee până la bronhiile lobare.

<https://thoracickey.com/rigid-bronchoscopy/>

<https://www.gcmedica.com/flexible-vs-rigid-bronchoscope-comparison.html>

Dimensiunile de **9.5 mm, 10 mm și mai mari** (diametrul extern) ale bronhoscoapelor rigide nu se recomandă de rutină în practica clinică deoarece **riscurile de traume anatomice severe depășesc beneficiile medicale**, spațiul intern al traheei adultului fiind depășit sau forțat la maximum.

Utilizarea unor tuburi atât de groase este limitată strict la cazuri excepționale din următoarele motive medicale majore:

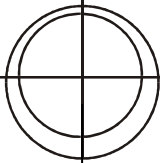
1. Risc major de ruptură și perforație traheală

- **Forțarea limitelor anatomice:** Diametrul inter-cartilagos al traheii la femei și la bărbații de statură mică poate fi mai mic de 13-15 mm.
- **Presiune ischemică:** Un tub de peste 9.5 mm exercită o presiune mecanică uriașă pe peretele posterior (membranos) al traheii. Acest lucru poate provoca **ruptură de trahee** sau fistulă traheoesofagiană, complicații cu mortalitate extrem de ridicată. [1, 2]

2. Traumatisme severe ale căilor aeriene superioare

Introducerea unui tub rigid cu diametru foarte mare crește exponențial riscul de:

- **Leziuni de corzi vocale și glotă:** Spaciu laringian este strâmt; un tub de 10 mm poate produce edem laringian masiv post-procedural, necesitând reintubație sau traheotomie de urgență.
- **Avulsii dentare:** Forța de pârghie necesară pentru a alinia axul laringo-traheal cu un tub atât de gros duce frecvent la spargerea sau dislocarea dinților pacientului.



3. Imposibilitatea izolării bronșiilor principale

- Un bronhoscop de 6.5 - 8.5 mm poate fi avansat din trahee direct în bronhia principală dreaptă sau stângă pentru a lucra local.
- Tuburile de **9.5 - 10 mm sunt prea groase pentru a pătrunde în bronșiile principale** ale majorității adulților. Ele rămân blocate în trahee, făcând imposibilă intervenția profundă sau izolarea unui plămân în caz de hemoragie

4. Ischemie de mucoasă și stenoze secundare

- Chiar dacă tubul intră în trahee, el comprimă puternic capilarele din mucoasa respiratorie.
- Menținerea unei dimensiuni mari pe durata unei proceduri lungi întrerupe fluxul sanguin local (ischemie). Acest lucru provoacă
- necroză de cartilaj și, ulterior, **stenoze traheale iatrogene cicatriceale** (îngustarea permanentă a traheii după vindecare).

5. Inutilitate clinică (Supradimensionare)

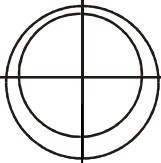
- Tehnologia modernă a optimizat accesoriile. Toate instrumentele standard de intervenție (pense mari, sonde laser, sisteme de crioterapie) și majoritatea stenturilor traheobronșice sunt proiectate să treacă fără probleme prin canalele de **7.5 și 8.5 mm**.
- Trecerea la dimensiuni mai mari nu aduce un avantaj tehnic real, ci doar riscuri suplimentare.

Informațiile oferite se bazează pe ghidurile clinice internaționale de pneumologie intervențională, pe manualele chirurgicale de referință și pe standardele tehnice ale producătorilor de echipamente medicale

Dovada oficială și argumentele tehnico-medicale sunt structurate în literatura de specialitate după cum urmează:

1. Ghidurile Societăților Medicale Internaționale

Conform manualelor **AABIP** (*American Association for Bronchology and Interventional Pulmonology*) și **ATS** (*American Thoracic Society*):



- **Standardul de aur pentru adulți:** Setul de bază recomandat universal pentru începerea oricărei proceduri rigide la adult este format din tuburile de **7.5 mm și 8.5 mm** (diametru extern/intern adaptat în funcție de producător).
- **Justificarea ghidurilor:** Aceste dimensiuni permit trecerea aparatelor atașate standardizate (telescoape de 0° sau 30°, pense optice de biopsie și sisteme de electrocauterizare) fără a bloca calea aeriană.

2. Datele Anatomice Oficiale (Studiile de Biometrie Traheală)

Tratatele de anatomie chirurgicală și studiile publicate în [PubMed / NCBI](#) arată că:

- Diametrul transversal mediu al traheii la o femeie adultă este de **13-16 mm**, iar la bărbați este de **15-20 mm**.
- Zona cricoidiană (sub corzile vocale) este cea mai îngustă parte a căii aeriene superioare. Un tub cu diametrul exterior de 9.5 mm sau 10
- mm se apropie periculos de mult de diametrul critic al cricoidului la femei. Introducerea forțată distruge cartilajul cricoid, generând o complicație oficial recunoscută: **stenoza subglotică iatrogenă**.

Tuburile de Dim (Size) **10 mm, 11 mm, 12 mm și 13 mm** sunt clasificate exclusiv ca „**Tuburi Traheale**” (Tracheal barrels), fiind mai scurte (33 cm). Producătorul specifică clar că ele **NU sunt destinate explorării bronșice** (nu pot intra în bronhiile principale fără a le rupe).

Tuburile destinate explorării profunde („**Tuburi Bronșice**” - Bronchial barrels) au lungimi de 43 cm și se opresc tehnic la dimensiuni sigure (de regulă până în 8.5mm standard) pentru a putea naviga în siguranță pe bronhia principală dreaptă sau stângă.

4. Complicațiile înregistrate în Registrele Medicale (Baze de date clinice)

Conform studiilor clinice extinse privind siguranța în pneumologia intervențională (ex. studiile de corelație a complicațiilor din *Springer Nature* sau *ScienceDirect*):

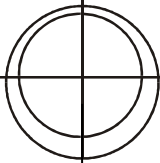
- Conform AATS Asociația Americană de chirurgie toracică Utilizarea tuburilor supradimensionate (peste Dim. 8.5 mm) crește rata

SC “DENOLGA MEDICAL” Ltd

Bănulescu Bodoni Str.,45/416; Chisinau, MD-2001; R Moldova

Tel: + 373 22 260-602; Fax: + 373 22 260-601

irina@denolga.com; www.denolga.com



de traumatisme dentare, lacerări de corzi vocale și pneumomediastin prin perforație traheală.

- De aceea, recomandarea oficială modernă este utilizarea tehnicii „**Scope-in-Scope**”: se folosește un tub rigid mediu 7.5 mm (adica 6.0 - maximum 8.5), iar dacă este nevoie de acces distal, se introduce prin el un bronhoscop flexibil subțire, evitând astfel traumatizarea pacientului cu un tub rigid mamut.

<https://www.aats.org/tsra-primer-bronchoscopy>

Cu stimă și profund respect,

Irina I. Gherman

Director, MBA

SC “DENOLGA MEDICAL” Ltd