

Όνομα ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ
N.A.E

Email: info@papapostolou.gr

Άρθρο ΔΕΥΤΕΡΗ (B) Δημόσιας
Διαβούλευσης για την Προμήθεια
Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000) Ημ/νία 04/05/2018
για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου
Χανίων.

Προς το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Υπόψη : Επιτροπής Σύνταξης Προδιαγραφών Αθήνα, 04 Μαΐου 2018 ΘΕΜΑ: Δεύτερη Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων Κύριοι, Δια της παρούσης υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας στις τεχνικές προδιαγραφές για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων.

Μελετώντας τις αναρτημένες προδιαγραφές προς διαβούλευση διαπιστώσαμε ότι δεν κυκλοφορεί στην αγορά τέτοιο σύστημα που να καλύπτει όλες τις προδιαγραφές. Προκειμένου να μπορεί και η εταιρεία μας να συμμετάσχει σε μελλοντικό διαγωνισμό με είδη του κατασκευαστικού οίκου R. WOLF προτείνουμε τις παρακάτω τροποποιήσεις: ΓΕΝΙΚΑ • Στην προδιαγραφή 1 ζητείται: «Το προσφερόμενο σύστημα, να συνδέεται στο δίκτυο 220V ac, (αρθρωτό σύστημα, ολοκληρωμένο σύστημα) εξωσωματικής λιθοτριψίας θα πρέπει να διαθέτει την τελευταία λέξη της τεχνολογίας (από τις τεχνολογίες , ηλεκτροαγωγιμότητας με χρήση ηλεκτροδίων, πιεζοηλεκτρική , ηλεκτρουδραυλική, ηλεκτρομαγνητική). Να είναι ένας πλήρης δυνατοτήτων και υψηλής τεχνολογίας σταθμός εργασίας πολλαπλών λειτουργιών για ESWL, ενδοουρολογίας ,διγνωστικές εξετάσεις (με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα), και θεραπευτικές διαδικασίες, όπως λιθοτριψία ολόκληρου του ουροποιητικού συστήματος (νεφρών, κύστης και ουρητήρα), κυστεοσκόπηση (PCN), ουρητηροσκόπηση (URS), κλπ. Το συγκρότημα να δύναται να πραγματοποιήσει λιθοτριψία τόσο σε ύπτια θέση όσο και σε πρηνή.» Η απαίτηση για ενδοουρολικές επεμβάσεις όπως αυτές που αναφέρονται παραπάνω (URS, PCN κλπ) πραγματοποιούνται στον χώρο των χειρουργείων. Η αίθουσα εξωσωματικής λιθοτριψίας βρίσκεται εκτός των χειρουργείων και συνεπώς δεν έχει νόημα να ζητούνται. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Το προσφερόμενο σύστημα, να συνδέεται στο δίκτυο 220V ac, (αρθρωτό σύστημα, ολοκληρωμένο σύστημα) εξωσωματικής λιθοτριψίας θα πρέπει να διαθέτει την τελευταία λέξη της τεχνολογίας (από τις τεχνολογίες , ηλεκτροαγωγιμότητας με χρήση ηλεκτροδίων, πιεζοηλεκτρική , ηλεκτρουδραυλική, ηλεκτρομαγνητική). Το σύστημα της γεννήτριας παραγωγής ωστικών κυμάτων να δύναται να εξασφαλίζει ως 5.000.000 ώσεις χωρίς να απαιτείται αντικατάστασή της και επομένως η αύξηση του κόστους θεραπείας. Να είναι ένας πλήρης δυνατοτήτων και υψηλής τεχνολογίας σταθμός εργασίας πολλαπλών λειτουργιών για εξωσωματική λιθοτριψία.» • Στην προδιαγραφή 4 ζητείται: «Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης με τρεις διαφορετικούς τρόπους μεμονωμένα και σε συνδυασμό δύο ή τριών απεικονίσεων: · Single mode imaging χρησιμοποιώντας την ακτινοσκόπηση(x-ray), inline υπερηχογραφική εικόνα από τον ισοκεντρικό βραχίονα. · Dual mode imaging σε real time χρησιμοποιώντας δύο από τις επιλογές απεικόνισης ταυτόχρονα. · Tri-mode με τον συνδυασμό και των τριών δυνατοτήτων απεικόνισης ταυτόχρονα» Οι τρόποι απεικόνισης είναι κατανοητό ότι είναι δύο, δηλαδή είτε από την μία πηγή απεικόνισης (υπέρηχος ή C-ARM) είτε και από τις δύο ταυτόχρονα (δηλαδή υπέρηχος μαζί με C-ARM). Τρίτη πηγή απεικόνισης δεν υφίσταται. Συνεπώς προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης με δύο διαφορετικούς τρόπους μεμονωμένα και σε συνδυασμό δύο απεικονίσεων: · Single mode imaging χρησιμοποιώντας την ακτινοσκόπηση(x-ray), inline υπερηχογραφική εικόνα από τον ισοκεντρικό βραχίονα. · Dual mode imaging σε real time χρησιμοποιώντας και τις δύο επιλογές απεικόνισης ταυτόχρονα.» • Στην προδιαγραφή 11 ζητείται: «Αυτόματη τοποθέτηση του ασθενούς σε θέση λιθοτριψίας μετά τον εντοπισμό της λίθου. Ωστε να πραγματοποιείται λιθοτριψία σε δεξί και αριστερό νεφρό, καθώς και σε δεξί και αριστερό ουρητήρα, χωρίς την απαίτηση μετατόπισης του ασθενούς, και χωρίς να απαιτήση αλλαγής του προσανατολισμού κεφαλής του ασθενούς, που είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την τοποθέτηση stents πριν τη λιθοτριψία, και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και λειτουργίας του αναισθησιολογικού μηχανήματος σε περιπτώσεις βαρέων περιστατικών, κατάκοιτων ασθενών, κλπ» Η απαίτηση για αυτόματη τοποθέτηση του ασθενούς δεν έχει καμία συνοχή με το αν θα πραγματοποιείται λιθοτριψία σε δεξί ή αριστερό νεφρό καθώς σίγουρα είναι γνωστό από πριν την επέμβαση σε ποιο σημείο βρίσκεται η πέτρα άρα και ο ασθενής θα τοποθετηθεί στην τράπεζα ανάλογα εξ αρχής. Συνεπώς προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Αυτόματη τοποθέτηση του ασθενούς σε θέση λιθοτριψίας μετά τον εντοπισμό της λίθου.» A. ΜΟΝΑΔΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ • Στην προδιαγραφή 6 ζητείται: «Να διαθέτει υψηλή μέγιστη τιμή πυκνότητας ενέργειας και ευρύ φάσμα πιέσεων με υψηλή μέγιστη τιμή, ώστε να επιτρέπει τη χρήση σε μεγάλο εύρος λιθιάσεων: a. Να διαθέτει εύρος πιέσεων στο σημείο εστίασης μεγαλύτερο από 10-140MPa. Το μεγαλύτερο εύρος θα εκτιμηθεί θετικά. b. Να διαθέτει μεγάλο εύρος πυκνότητας ενέργειας (energy flux density) στο σημείο εστίασης, με ελάχιστη τιμή μικρότερη από 0,45mJ/mm2, έως μέγιστη τιμή μεγαλύτερη από 3,6mJ/mm2. Μεγαλύτερο εύρος θα εκτιμηθεί θετικά» Οι ως άνω ζητούμενες τιμές προσδιορίζουν συγκεκριμένο σύστημα της αγοράς με αποτέλεσμα τον αποκλεισμό από την συμμετοχή όλων των εταιρειών. Επιπλέον το εύρος πίεσης και το εύρος της πυκνότητας της ενέργειας διαφέρει από την εστίαση που διαθέτει το κάθε μηχανήμα και από την τεχνολογία δημιουργίας των ωστικών κυμάτων χωρίς αυτό να προσδιορίζει και την

αποτελεσματικότητα του μηχανήματος λιθοτριψίας. προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει υψηλή μέγιστη τιμή πυκνότητας ενέργειας και ευρύ φάσμα πιέσεων με υψηλή μέγιστη τιμή, ώστε να επιτρέπει τη χρήση σε μεγάλο εύρος λιθιάσεων: a. Να διαθέτει εύρος πιέσεων στο σημείο εστίασης τουλάχιστον από 20 ως 120MPa. Το μεγαλύτερο εύρος θα εκτιμηθεί θετικά. b. Να διαθέτει μεγάλο εύρος πυκνότητας ενέργειας (energy flux density) στο σημείο εστίασης, με ελάχιστη τιμή τουλάχιστον 0,5mJ/mm², έως μέγιστη τιμή τουλάχιστον 1,6mJ/mm². Το μεγαλύτερο εύρος θα εκτιμηθεί θετικά»

- Στην προδιαγραφή 7 ζητείται: «Να έχει μεγάλο βάθος εστίασης, ώστε να καλύπτει και παχύσαρκους ασθενείς. Το μέγιστο βάθος εστίασης να είναι τουλάχιστον 170cm. Μεγαλύτερες τιμές εστιακού βάθους θα εκτιμηθούν θετικά.» Η ως άνω ζητούμενη τιμή προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα της αγοράς και προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να έχει μεγάλο βάθος εστίασης, ώστε να καλύπτει και παχύσαρκους ασθενείς. Το μέγιστο βάθος εστίασης να είναι τουλάχιστον 160mm. Μεγαλύτερες τιμές εστιακού βάθους θα εκτιμηθούν θετικά.»
- Στην προδιαγραφή 8 ζητείται: «Να διαθέτει μεγάλο εύρος πιέσεων θεραπείας στο σημείο εστίασης κυμαινόμενο από ελάχιστη τιμή μικρότερη των 10 MPa έως μέγιστη πίεση ανώτερη των 140MPa. Μεγαλύτερες τιμές θα εκτιμηθούν θετικά. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης σε πολλά βήματα, τουλάχιστον 20. Μεγαλύτερος αριθμός βημάτων θα εκτιμηθεί θετικά» Το πρώτο κομμάτι της ως άνω προδιαγραφής ζητείται επίσης και στην προδιαγραφή 6. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης σε πολλά βήματα, τουλάχιστον 20. Μεγαλύτερος αριθμός βημάτων θα εκτιμηθεί θετικά»
- Στην προδιαγραφή 9 ζητείται: «Η διάμετρος της πηγής κρουστικού κύματος να μην είναι έως 300 mm, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ευρύ φάσμα εφαρμογών ακόμα και σε παιδιά. Η μεγαλύτερη θα εκτιμηθεί.» Η ως άνω διατύπωση δεν είναι σαφής. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Η διάμετρος της πηγής κρουστικού κύματος να είναι τουλάχιστον 270 mm, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ευρύ φάσμα εφαρμογών ακόμα και σε παιδιά. Η μεγαλύτερη θα εκτιμηθεί.»
- Στην προδιαγραφή 12 ζητείται: «Εάν από την ενέργεια στο νερό της κεφαλής δημιουργούνται φυσαλίδες, να διαθέτει σύστημα οπτικής παρακολούθησης των φυσαλίδων δίνοντας την δυνατότητα στον χρήστη για την απομάκρυνση τους διασφαλίζοντας μικρότερη χρήση ενέργειας και μικρότερους χρόνους θεραπείας.» Η ως άνω προδιαγραφή προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα της αγοράς και προτείνουμε την διαγραφή της.
- Στην προδιαγραφή 13 ζητείται: «Η συχνότητα των κρούσεων να μπορεί να μεταβληθεί από 1-4Hz τουλάχιστον, και να διαθέτει απαραίτητα την επιπρόσθετη δυνατότητα συγχρονισμού και σκανδαλισμού των κρούσεων με καρδιογράφο (ECG triggering) για την ασφαλέστερη αντιμετώπιση ασθενών με βηματοδότη. Να περιλαμβάνεται ο καρδιογράφος στον βασικό προσφερόμενο εξοπλισμό» Η ως άνω αναφερόμενη τιμή προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα της αγοράς. Επιπλέον η ως άνω δυνατότητα ζητείται και στην προδιαγραφή 11. Προτείνουμε την τροποποίησή της ως εξής: «Να περιλαμβάνεται καρδιογράφος ή μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων στον βασικό προσφερόμενο εξοπλισμό»

B. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM)

- Στην προδιαγραφή 7 ζητείται: «Η γεννήτρια να είναι προηγμένης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας τουλάχιστον 30kHz (high frequency) χαμηλής δόσης ακτινοβολίας, ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστές». Η ζητούμενη συχνότητα των 30kHz περιορίζει την δυνατότητα συμμετοχής της εταιρίας μας στον διαγωνισμό άνευ ουσιαστικού κλινικού οφέλους. Κατόπιν τούτου αιτούμεθα την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Η γεννήτρια να είναι προηγμένης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας τουλάχιστον 20kHz (high frequency) χαμηλής δόσης ακτινοβολίας, ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστές»
- Στην προδιαγραφή 10 ζητείται: «Να πραγματοποιεί, συνεχή και παλμική ακτινοσκόπηση με απόδοση τουλάχιστον 80mA, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last image hold) και ψηφιακή ακτινογραφία με ακτινοσκόπηση ενός παλμού (snap shot), για μέγιστη ευκρίνεια των προς αποθήκευση στο σταθμό εργασίας εικόνων». Η ανωτέρω προδιαγραφή θα πρέπει καταρχήν να επαναπροσδιοριστεί, σε συνάρτηση με τις ζητούμενες αποδόσεις της παραγράφου 8 όπου ζητούνται μέγιστες αποδόσεις γεννήτριας 120KV-20mA καθώς και με την προδιαγραφή 11 όπου ζητούνται έως 15mA Η ζητούμενη απόδοση των 80mA περιορίζει την δυνατότητα συμμετοχής της εταιρίας μας στον διαγωνισμό άνευ ουσιαστικού κλινικού οφέλους για τις πράξεις εξωσωματικής λιθοτριψίας. Κατόπιν τούτου αιτούμεθα την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να πραγματοποιεί, συνεχή και παλμική ακτινοσκόπηση με απόδοση στην ακτινοσκόπηση τουλάχιστον 10mA, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last image hold) και ψηφιακή ακτινογραφία με ακτινοσκόπηση ενός παλμού (snap shot), για μέγιστη ευκρίνεια των προς αποθήκευση στο σταθμό εργασίας εικόνων»
- Στην προδιαγραφή 11 ζητείται: «Ειδικά στην ακτινοσκόπηση να μπορεί αποδίδει έως 15mA και να διαθέτει αυτόματο έλεγχο δόσης για υψηλή ευκρίνεια στην απεικόνιση». Η ζητούμενη απόδοση των 15mA περιορίζει την δυνατότητα συμμετοχής της εταιρίας μας στον διαγωνισμό άνευ ουσιαστικού κλινικού οφέλους για τις πράξεις εξωσωματικής λιθοτριψίας. Κατόπιν τούτου αιτούμεθα την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Ειδικά στην ακτινοσκόπηση να μπορεί αποδίδει έως 10mA και να διαθέτει αυτόματο έλεγχο δόσης για υψηλή ευκρίνεια στην απεικόνιση»
- Στην προδιαγραφή 14 ζητείται: «Να φέρει ακτινολογική λυχνία σταθερής ανόδου, με μία ή με δύο εστίες και με την μικρή εστία 0.3 mm για επίτευξη μεγάλης διακριτικής ικανότητας. Να αναφερθεί το μέγεθος της δεύτερης (μεγάλης) εστίας, προς αξιολόγηση». Η ζητούμενη διάσταση εστίας των 0.3mm περιορίζει την δυνατότητα συμμετοχής της εταιρίας μας στον διαγωνισμό άνευ ουσιαστικού κλινικού οφέλους για τις πράξεις εξωσωματικής λιθοτριψίας. Κατόπιν τούτου αιτούμεθα την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να φέρει ακτινολογική λυχνία σταθερής ανόδου, με μία ή με δύο εστίες και με την μικρή εστία 0.6 mm για επίτευξη μεγάλης διακριτικής ικανότητας. Να αναφερθεί το μέγεθος της δεύτερης (μεγάλης) εστίας,

προς αξιολόγηση» Γ. ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΟΥ • Στην προδιαγραφή 2 ζητείται: «Να διαθέτει μόνιτορ τουλάχιστον 17 ιντσών ενσωματωμένο στην μονάδα και να μπορεί να συνδεθεί και με το ένα μόνιτορ της κονσόλας ελέγχου και χειρισμού όλου του συστήματος.» Στην ως άνω προδιαγραφή ζητείται μόνιτορ 17'' και παρακάτω στην προδιαγραφή 13 ζητείται 15''. Προτείνουμε την τροποποίησή της ως εξής: «Να διαθέτει μόνιτορ τουλάχιστον 15 ιντσών ενσωματωμένο στην μονάδα και να μπορεί να συνδεθεί και με το ένα μόνιτορ της κονσόλας ελέγχου και χειρισμού όλου του συστήματος.» • Στην προδιαγραφή 8 ζητείται: «Να διαθέτει σύνδεση USB μεταφοράς-αποθήκευσης τουλάχιστον 2500 εικόνων» Το πόσες εικόνες μπορούν να αποθηκευθούν σε ένα USB μέσο εξαρτάται από την χωρητικότητα του ίδιου του μέσου και όχι από τον υπέρηχο. Ο υπέρηχος απλώς δίνει αυτή την δυνατότητα. Προτείνουμε την τροποποίησή της ως εξής: «Να διαθέτει σύνδεση USB μεταφοράς-αποθήκευσης εικόνων» • Στην προδιαγραφή 17 ζητείται: «Χρόνος εκκίνησης > 30 δευτερόλεπτα από πλήρη απενεργοποίηση» Η διατύπωση της προδιαγραφής είναι λανθασμένη καθώς δεν επηρεάζει το σύστημα αν ο χρόνος εκκίνησης του υπέρηχου είναι μικρότερος των 30 sec. Αντιθέτως είναι και πλεονέκτημα. Προτείνουμε την τροποποίησή της ως εξής: «Χρόνος εκκίνησης περίπου 30 δευτερόλεπτα από πλήρη απενεργοποίηση.» • Στην προδιαγραφή 26 ζητείται: «Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη τουλάχιστον 200.000 έγχρωμων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler πάνω από 100sec. Μεγαλύτερη μνήμη να αναφερθεί προς αξιολόγηση» Οι ως άνω ζητούμενες τιμές αποκλείουν το σύνολο των εταιρειών. Προτείνουμε την τροποποίησή της ως εξής: «Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη τουλάχιστον 15.000 έγχρωμων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler πάνω από 50sec. Μεγαλύτερη μνήμη να αναφερθεί προς αξιολόγηση» Δ. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ • Στην προδιαγραφή 1 ζητείται: «Η τράπεζα να έχει τη δυνατότητα να αντέχει το βάρος ασθενούς τουλάχιστον 210kg χωρίς λειτουργικό πρόβλημα. Μέσω του ηλεκτρο-υδραυλικού μηχανισμού να υπάρχει δυνατότητα: · Αυξομείωσης του ύψους της επιφανείας» Η ως άνω προδιαγραφή προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα. Προτείνουμε την τροποποίησή της ως εξής: «Η τράπεζα να έχει τη δυνατότητα να αντέχει το βάρος ασθενούς τουλάχιστον 180kg χωρίς λειτουργικό πρόβλημα. Μέσω του ηλεκτρο-υδραυλικού μηχανισμού να υπάρχει δυνατότητα: · Αυξομείωσης του ύψους της επιφανείας» • Στην προδιαγραφή 4 ζητείται: «Οριζόντια κίνηση για εξωσωματική λιθοτριψία +/- 70mm και +/- 200mm για όλες τις άλλες ουρολογικές επεμβάσεις» Η ως άνω προδιαγραφή προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα. Προτείνουμε την τροποποίησή της ως εξής: «Οριζόντια κίνηση για εξωσωματική λιθοτριψία +/- 70mm και +/- 150mm για όλες τις άλλες ουρολογικές επεμβάσεις.» • Στην προδιαγραφή 5 ζητείται: «Κάθετη κίνηση πάνω/κάτω τουλάχιστον 330mm με ελάχιστο ύψος από το έδαφος τουλάχιστον 800mm» Η ως άνω προδιαγραφή προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα. Προτείνουμε την τροποποίησή της ως εξής: «Κάθετη κίνηση πάνω/κάτω τουλάχιστον 250mm με ελάχιστο ύψος από το έδαφος τουλάχιστον 800mm.» Ε. Έλεγχος συστήματος, Απεικόνιση • Στην προδιαγραφή 1 ζητείται: «Να διαθέτει ειδικό βραχίονα ανάρτησης 2 μεγάλων οθονών απεικόνισης αφής και χειρισμού, διαστάσεων τουλάχιστον 21" για την απεικόνιση της ακτινολογικής εικόνας καθώς και της εικόνας από ενδοουρολογική κάμερα, ή άλλες πηγές. Μεγαλύτερη διάσταση οθονών θα εκτιμηθεί θετικά» Η απαίτηση για ειδικό βραχίονα για ανάρτηση δύο οθονών περιορίζει τον ανταγωνισμό χωρίς ουσία καθώς η εκάστοτε εταιρεία διαθέτει το δικό της σταθμό απεικόνισης και οι οθόνες είτε μπορεί να βρίσκονται σε βραχίονα είτε σε τροχήλατο. Ειδικότερα προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα της αγοράς. Επιπλέον αναφέρεται ότι η μια από τις οθόνες θα συνδέεται με ενδοουρολογική κάμερα. Η ύπαρξη ενδοουρολογικής κάμερας δεν έχει νόημα σε μια αίθουσα εξωσωματικής λιθοτριψίας (η οποία είναι εκτός χειρουργείων) καθώς η λιθοτριψία δεν γίνεται διουρηθρικά. Αντιθέτως είναι λογικό να ζητείται και η υπερηχογραφική εικόνα εφόσον το σύστημα αποτελείται από C-ARM και υπέρηχο. Επίσης στο κεφάλαιο ΓΕΝΙΚΑ στην προδιαγραφή 13 αναφέρεται ότι το σύστημα πρέπει να ελέγχεται μέσω οθόνης αφής τουλάχιστον 19'' σε τροχήλατο είτε μέσα στην αίθουσα είτε εκτός για λόγους ακτινοβολίας. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει 2 μεγάλες οθόνες απεικόνισης αφής και χειρισμού (είτε σε τροχήλατο είτε σε βραχίονες), διαστάσεων τουλάχιστον 19" για την απεικόνιση της ακτινολογικής και υπερηχογραφικής εικόνας. Μεγαλύτερη διάσταση οθονών θα εκτιμηθεί θετικά» • Στην προδιαγραφή 2 ζητείται: «Να είναι δυνατός ο έλεγχος του λιθοτρίπτη και του ακτινοσκοπικού, καθώς και τυχόν ενδοσκοπικών συσκευών διαφόρων κατασκευαστών, από τις οθόνες αφής χειρισμού, στον βραχίονα ανάρτησης και στο χώρο τηλεχειρισμού» Όσον αφορά τον έλεγχο ενδοσκοπικών συσκευών διαφόρων κατασκευαστών προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα και μάλιστα χωρίς λόγο καθώς όπως εξηγήσαμε και παραπάνω στην αίθουσα λιθοτριψίας η οποία είναι εκτός χειρουργείων δεν πραγματοποιούνται ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Επιπλέον πάλι όπως γράψαμε παραπάνω και ζητείται επίσης και στο κεφάλαιο ΓΕΝΙΚΑ, κάποιο οίκο διαθέτων βραχίονες ανάρτησης και κάποιοι τροχήλατο σταθμό. Προτείνουμε την τροποποίηση ως εξής: «Να είναι δυνατός ο έλεγχος του λιθοτρίπτη, του υπέρηχου και του ακτινοσκοπικού από τις οθόνες αφής χειρισμού, εντός της αίθουσας ή από τον χώρο τηλεχειρισμού» • Στην προδιαγραφή 6 ζητείται: «Να διαθέτει λογισμικό βάσης δεδομένων και διαχείρισης ασθενών με τις ακόλουθες δυνατότητες: a. επεξεργασίας εικόνας και δεδομένων θεραπείας, b. παρακολούθησης πολλαπλών λίθων c. παρακολούθησης πολλαπλών ουρολογικών διαδικασιών (λιθοτριψία, PCNL, URS κλπ) d. ιστορικού, ιατρικών αναφορών, e. στατιστικής ανάλυσης με γραφήματα» Οι ως άνω δυνατότητες του λογισμικού προσδιορίζουν συγκεκριμένο σύστημα της αγοράς. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει λογισμικό βάσης δεδομένων και διαχείρισης ασθενών. Να αναφερθούν οι δυνατότητες προς αξιολόγηση.» • Στην προδιαγραφή 8 ζητείται: «Να έχει ενσωματωμένη

δυνατότητα διασύνδεσης με ενδοουρολογικές συσκευές, με δυνατότητα απεικόνισης της ενδοουρολογικής εικόνας και των παραμέτρων λειτουργίας και χειρισμού τους, από το ίδιο χειριστήριο με το υπόλοιπο σύστημα» Όπως αναφέραμε και σε άλλες παρατηρήσεις μας εκτός του ότι προσδιορίζει σύστημα συγκεκριμένο της αγοράς επιπλέον δεν έχει νόημα μια τέτοια δυνατότητα σε μια αίθουσα εξωσωματικής λιθοτριπίας (η οποία είναι εκτός χειρουργείων). Προτείνουμε την διαγραφή αυτής της προδιαγραφής. Ζ. Γενικοί όροι - Πιστοποιητικά • Στην προδιαγραφή 13 ζητείται: «Να συνοδεύεται με τα Τεχνικά εγχειρίδια συντήρησης και επισκευής όπως και εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στα Ελληνικά, επί ποινή αποκλεισμού.» Τα τεχνικά εγχειρίδια επισκευής αντιμετωπίζονται από τους κατασκευαστικούς οίκους ως δεδομένα εμπορικού χαρακτήρα τα οποία χρήζουν ειδικής προστασίας και για τον λόγο αυτόν δεν διανέμονται. Διατίθενται μόνο σε περίπτωση προμήθειας του συστήματος. Επίσης ο νόμος 4412/2016 ορίζει στο ά. 92 παρ. 4 ότι: «Οι προσφορές και οι αιτήσεις συμμετοχής και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα έγγραφα της σύμβασης του άρθρου 53 μπορεί να ορίζεται ότι ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα - εταιρικά ή μη - με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική. Όπως άλλωστε ζητείται και στην προδιαγραφή 16 προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να συνοδεύεται με τα Τεχνικά εγχειρίδια συντήρησης όπως και εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, επί ποινή αποκλεισμού. Κατά την παράδοση του συστήματος να συνοδεύεται και από τα εγχειρίδια επισκευής (service manuals) στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά» • Στην προδιαγραφή 14 ζητείται: «Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με δικά του έξοδα μετάβασης και διαμονής, στους χώρους της εταιρίας του, τρεις (3) τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής του Νοσοκομείου Χανίων και να τους προμηθεύσει με τα ανάλογα πιστοποιητικά εκπαίδευσης πιστοποίηση και θα είναι εξουσιοδοτημένος για όλες τις εργασίες επισκευής και συντήρησης του συστήματος.» Η ως άνω απαίτηση δεν συνάδει με τον όγκο του συστήματος καθώς είναι αδύνατο μια εταιρεία να έχει εγκατεστημένο στους χώρους της τέτοιου μεγέθους σύστημα. Η εκπαίδευση μπορεί κάλλιστα να πραγματοποιηθεί στο σύστημα που θα εγκατασταθεί στο Νοσοκομείο, όπως άλλωστε γίνεται σε παρόμοιου μεγέθους συστήματα (Αξονικούς τομογράφους, Μαγνητικούς τομογράφους κλπ). Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής όπως παρακάτω: «Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει τρεις (3) τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής του Νοσοκομείου Χανίων και να τους προμηθεύσει με τα ανάλογα πιστοποιητικά εκπαίδευσης.» • Στην προδιαγραφή 17 ζητείται: «Οι λειτουργίες, ενδείξεις και εντολές στα monitors να είναι στα Ελληνικά.» Σύμφωνα με την με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 περί εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», στο άρθρο με τίτλο 'Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού', ορίζεται στη παρ. 1.' Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11.' Στη δε παράγραφο 4 του ίδιου άρθρου όπου ορίζεται ότι οι πληροφορίες που πρέπει να είναι διαθέσιμες στο χρήστη και τον ασθενή σύμφωνα με το Παράρτημα Ι σημείο 13, πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη, προβλέπεται, προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεση από την υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες του Παραρτήματος Ι, σημείο 13, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ιδίως την τυχόν δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω ενδείξεων μέσω εναρμονισμένων ή αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα. Με δεδομένη τη παραπάνω πρόβλεψη και τη διαπίστωση ότι αναγνωρισμένοι παγκοσμίως κατασκευαστές αξιόπιστου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού διαθέτουν νομίμως τα μηχανήματα στην ευρωπαϊκή αγορά με ενδείξεις στην επιτρεπόμενη επίσημη αγγλική γλώσσα, αιτούμαστε ενόψει της αρχής της αναλογικότητας και προς αποφυγή περιορισμού του ανταγωνισμού όπως επαναδιατυπωθεί η απαίτηση ως εξής: «Οι λειτουργίες, ενδείξεις και εντολές στα monitors να είναι στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά.»

Με τιμή, Γιώργος Χρονάκης Senior Product Manager Ενδοσκοπικό Τμήμα