

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΑΠΟ Β ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟΥ ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ

Όνομα ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ
N. A.E

Email info@papapostolou.gr

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ 2η

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ για την Προμήθεια Ημ/νία 21/01/2019

και εγκατάσταση Εξωσωματικού

Λιθοτρίπτη

Προς το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Υπόψη : Επιτροπής Σύνταξης Προδιαγραφών Αθήνα, 18 Ιανουαρίου 2019

ΘΕΜΑ: Δεύτερη Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000-7) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων

Κύριοι, Δια της παρούσης υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας στις τεχνικές προδιαγραφές για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000-7) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων. Προκειμένου να μπορεί και η εταιρεία μας να συμμετάσχει σε μελλοντικό διαγωνισμό με είδη του Γερμανικού κατασκευαστικού οίκου R. WOLF αποσκοπώντας πάντα στην διεύρυνση της συμμετοχής σε αυτόν προς όφελος του Δημοσίου συμφέροντος, δεδομένου ότι σκοπός του κάθε διαγωνισμού είναι να διασφαλίζει το δημόσιο συμφέρον και να μεγιστοποιείται ο λόγος Ποιότητας - Τιμής προτείνουμε τις παρακάτω τροποποιήσεις:

ΓΕΝΙΚΑ • Στην προδιαγραφή 1 ζητείται: «Το προσφερόμενο σύστημα να δίνει τη δυνατότητα πολλαπλών λειτουργιών εκτός από ESWL, όπως διενέργειας ενδο-ουρολογικών πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων (με τα συναφή εξαρτήματα). Η θεραπεία να γίνεται κατά το πλείστον χωρίς τη χρήση αναισθησίας. Να εξασφαλίζεται η σταθερότητα του συστήματος, θα αξιολογηθεί το σταθερό επί του εδάφους» Στα πλαίσια της ίσης μεταχείρισης όλων των διαγωνιζόμενων και καθότι ο διαγωνισμός θα προκηρυχθεί με γνώμονα την βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής και επειδή όλα τα προσφερόμενα προϊόντα διαθέτουν CE βάσει νόμου και είναι πιστοποιημένα για διενέργεια επεμβάσεων ESWL, η θετικότερη αξιολόγηση για συστήματα σταθερά επί του εδάφους έρχεται σε αντίθεση με την αρχή της αντικειμενικής

ίσης μεταχείρισης. Προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «Το προσφερόμενο σύστημα να δίνει τη δυνατότητα πολλαπλών λειτουργιών εκτός από ESWL, όπως διενέργειας ενδο-ουρολογικών πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων (με τα συναφή εξαρτήματα). Η θεραπεία να γίνεται κατά το πλείστον χωρίς τη χρήση αναισθησίας. Να εξασφαλίζεται η σταθερότητα του συστήματος.»

• **Στην προδιαγραφή 4 ζητείται:** «Να διαθέτει διπλό σύστημα εντοπισμού λίθων με ακτινολογικό C-ARM και συσκευή υπερηχογράφου, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός κάθε είδους λίθου που δεν ανιχνεύεται είτε ακτινοσκοπικά είτε υπερηχογραφικά.» Στην ως άνω προδιαγραφή προτείνουμε να προστεθεί και η αυτόματη τοποθέτηση του ασθενούς σε θέση λιθοτριψίας μετά τον εντοπισμό της λίθου και διατίθεται από όλες τις εταιρείες της αγοράς . Η συγκεκριμένη λειτουργία είναι ότι πιο σύγχρονο στα συστήματα Εξωσωματικής Λιθοτριψίας και διευκολύνει στο έπακρο τους χρήστες ιατρούς καθώς μειώνει τον χρόνο της επέμβασης και επιπλέον αυξάνει 100% την απόδοση της λιθοτριψίας αφού το σύστημα αυτόματα ακολουθεί τον λίθο και διορθώνει την θέση του ασθενούς κατά την επέμβαση αυξάνοντας την επιτυχία της θεραπείας. Προτείνουμε λοιπόν την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει διπλό σύστημα εντοπισμού λίθων με ακτινολογικό C-ARM και συσκευή υπερηχογράφου, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός κάθε είδους λίθου που δεν ανιχνεύεται είτε ακτινοσκοπικά είτε υπερηχογραφικά και να διαθέτει αυτόματη τοποθέτηση του ασθενούς σε θέση λιθοτριψίας μετά τον εντοπισμό της. Να αναλυθεί η λειτουργία αυτόματης τοποθέτησης προς αξιολόγηση.»

A. ΜΟΝΑΔΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ • Στην προδιαγραφή 7 ζητείται: «Η συχνότητα των κρούσεων να μπορεί να μεταβληθεί από 60-240 κρούσεις ανά λεπτό, και να διαθέτει απαραίτητα την επιπρόσθετη δυνατότητα συγχρονισμού και σκανδαλισμού των κρούσεων με ενσωματωμένο καρδιογράφο (ECGtriggering).» Στην αγορά κυκλοφορούν συστήματα ESWL που διαθέτουν είτε ενσωματωμένο είτε μη ενσωματωμένο καρδιογράφο χωρίς αυτό να επηρεάζει την λειτουργία του μηχανήματος. Προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «Η συχνότητα των κρούσεων να μπορεί να

μεταβληθεί από 1-4Hz, και να διαθέτει απαραίτητα την επιπρόσθετη δυνατότητα συγχρονισμού και σκανδαλισμού των κρούσεων με καρδιογράφο (ECGtriggering) ο οποίος και να περιλαμβάνεται.»

• **Στην προδιαγραφή 11 ζητείται:** «Η πηγή κρουστικών κυμάτων να διαθέτει κεφαλή υπερήχων είτε με σταθερή σύνδεση σε ειδική υποδοχή ευθυγραμμισμένη με τα κρουστικά κύματα είτε ανεξάρτητη από την κεφαλή κινούμενη ελεύθερα.» Προφανώς εκ παραδρομής ζητείται η κεφαλή του υπερήχου να μπορεί να είναι και ανεξάρτητη από την πηγή των κρουστικών κυμάτων και να κινείται ελεύθερα, δηλαδή από το χέρι του ιατρού καθώς αυτό έρχεται σε αντίθεση με την απαίτηση της προδιαγραφής 14 όπου ζητείται δυνατότητα ελέγχου χειρισμού του συστήματος και από ξεχωριστό δωμάτιο. Στην περίπτωση της ελεύθερης κεφαλής δεν δύναται ο έλεγχος της κεφαλής του υπερήχου να γίνει απομακρυσμένα. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Η πηγή κρουστικών κυμάτων να διαθέτει κεφαλή υπερήχων με σταθερή σύνδεση σε ειδική υποδοχή ευθυγραμμισμένη με τα κρουστικά κύματα»

• **Στην προδιαγραφή 13 ζητείται:** «Μέγιστη πυκνότητα ενέργειας στο εστιακό σημείο (τουλάχιστον 50 MPa)» Ενώ η προδιαγραφή αναφέρεται σε ενέργεια εκ παραδρομής δίνεται τιμή πίεσης (50Mpa). Προτείνουμε την διαμόρφωσή της ως εξής: «Μέγιστη πυκνότητα ενέργειας στο εστιακό σημείο. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.»

B. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

• **Στην προδιαγραφή 1 ζητείται:** «Να διαθέτει ενσωματωμένη, πολυλειτουργική τράπεζα ασθενούς, κατάλληλη για λιθοτριψία, και για ενδοουρολογικές εφαρμογές» Το σύστημα λιθοτριψίας αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά μηχανήματα, την μονάδα λιθοτριψίας, το C-ARM, τον υπέρηχο και την τράπεζα. Αυτά μεταξύ τους μπορεί να είναι ενσωματωμένα είτε όχι, χωρίς να επηρεάζεται στο ελάχιστο η λειτουργία του συστήματος.

Συνεπώς προτείνουμε την αφαίρεση του όρου «ενσωματωμένη» και η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «Να διαθέτει πολυλειτουργική τράπεζα ασθενούς, κατάλληλη για λιθοτριψία, και για ενδοουρολογικές εφαρμογές»

• **Στην προδιαγραφή 2 ζητείται:** «Να διαθέτει δυνατότητα λιθοτριψίας σε δεξί και αριστερό νεφρό, καθώς και σε δεξί και αριστερό ουρητήρα, χωρίς την απαίτηση μετατόπισης και 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 βαριά ασθενείς» Αρχικά να επισημάνουμε το γεγονός ότι η ως άνω προδιαγραφή προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα του οίκου Storz και αποκλείει το σύνολο των μηχανημάτων. Επιπλέον πριν την επέμβαση είναι γνωστό σε ποιο σημείο βρίσκεται η πέτρα άρα και ο ασθενής τοποθετείται στην τράπεζα ανάλογα εξ αρχής και επιπροσθέτως δεν ενδείκνυται -δεν το επιτρέπουν τα διεθνή πρωτόκολλα- σε μια συνεδρία να αντιμετωπίζεται λιθίαση ταυτόχρονα σε δεξί και αριστερό νεφρό ή σε δεξί και αριστερό ουρητήρα. Τέλος το ζητούμενο είναι η μη χρησιμοποίηση αναισθησιολογικού μηχανήματος κατά την λιθοτριψία. Προτείνουμε την διαγραφή της εν λόγω προδιαγραφής.

• **Στην προδιαγραφή 3 ζητείται:** «Να διαθέτει δυνατότητα ηλεκτρομηχανικής μετατόπισης, και στους τρεις άξονες (X-Y-Z), με μεγάλο εύρος κινήσεων, από το ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, και επί του συστήματος, και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού» Η απαίτηση για οθόνη αφής επί του συστήματος προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα του οίκου Storz. Το ενιαίο χειριστήριο η κάθε εταιρεία το έχει τοποθετημένο οπουδήποτε πιστεύει ότι προσδίδει στην εργονομία της λειτουργίας του συστήματός της ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες του εκάστοτε μηχανήματος. Προτείνουμε την τροποποίησή της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει δυνατότητα ηλεκτρομηχανικής μετατόπισης, και στους τρεις άξονες (X-Y-Z), με μεγάλο εύρος κινήσεων, από το ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, και εντός του χώρου του συστήματος και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού»

• **Στην προδιαγραφή 6 ζητείται:** «Tredelenburg (Από 14 έως 16 μοίρες)»
Στην προδιαγραφή 1 της Παραγράφου ΓΕΝΙΚΑ ζητείται «Το προσφερόμενο σύστημα να δίνει τη δυνατότητα πολλαπλών λειτουργιών εκτός από ESWL, όπως διενέργειας ενδο-ουρολογικών πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων (με τα συναφή εξαρτήματα)....». Συνεπώς για να είναι κατάλληλη η τράπεζα και για ενδο-ουρολογικές επεμβάσεις θα πρέπει να διαθέτει και κίνηση anti tredelenburg και ορθώς ζητούνταν στις αρχικές προδιαγραφές. Προτείνουμε την τροποποίησή της προδιαγραφής ως εξής: «Tredelenburg - anti tredelenburg (Από 14 έως 16 μοίρες)»

Γ. Ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C-Arm εντοπισμού λίθων (ακτινοσκόπηση) Η εταιρία μας προτίθεται να συμμετάσχει στον διαγωνισμό με υψηλότερης τεχνολογίας ακτινοσκοπικά μηχανήματα του Γερμανικού Οίκου ZIEHM Imaging GmbH που αποκλειστικά αντιπροσωπεύουμε στην Ελλάδα. Ο Οίκος ZIEHM Imaging εξειδικεύεται επί σειρά ετών στην μελέτη, έρευνα και κατασκευή αποκλειστικά ακτινοσκοπικών μηχανημάτων, χρησιμοποιεί σύγχρονη τεχνολογία μείωσης της δόσης (LOW DOSE) και διαθέτει ποσοστό μεγαλύτερο από 40% της γερμανικής αγοράς. Έχει λάβει διάφορα βραβεία για τις πρωτοποριακές τεχνολογίες και τεχνικές που έχει αναπτύξει και εφαρμόζει, μεταξύ αυτών το IF Design Award 2001 καθώς και τα Frost & Sullivan Award 2006, 2007, 2009, 2011 και 2017. Αναφορικά με τον εν λόγω διαγωνισμό, αρχικά ζητούμε να πραγματοποιηθούν οι κάτωθι αλλαγές οι οποίες δεν θα επηρεάσουν την απόδοση των συστημάτων αλλά θα βοηθήσουν να συμμετέχουν περισσότερες εταιρείες καθώς και να μην αποκλειστεί ο κορυφαίος στην παραγωγή ακτινοσκοπικών συστημάτων, κατασκευαστικός Οίκος ZIEHM

Ειδικότερα: 1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ : 08. Να διαθέτει υψίσυχη γεννήτρια ισχύος τουλάχιστον 18KW , με συχνότητα τουλάχιστον 30KHZ. Η ζητούμενη ισχύς των τουλάχιστον 18 KW περιορίζει την δυνατότητα συμμετοχής της εταιρίας μας στον διαγωνισμό άνευ ουσιαστικού κλινικού οφέλους αφού οι μέγιστες ζητούμενες αποδόσεις της γεννήτριας εξασφαλίζονται με χαμηλότερη ισχύ και με αποδοτικότερη και οικονομικότερη λειτουργία. Κατόπιν τούτου αιτούμεθα

την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει υψίσυχνη γεννήτρια ισχύος τουλάχιστον 2KW , με συχνότητα τουλάχιστον 30KHZ »

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ : 11. Να διαθέτει παλμική ακτινοσκόπηση (pulsed fluoroscopy) με τάση 120KV τουλάχιστον και ρεύμα 30mA τουλάχιστον Η ζητούμενη απόδοση των 120 KV και 30mA περιορίζει την δυνατότητα συμμετοχής της εταιρίας μας στον διαγωνισμό άνευ ουσιαστικού κλινικού οφέλους Κατόπιν τούτου αιτούμεθα την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει παλμική ακτινοσκόπηση με τάση τουλάχιστον 110 KV και ρεύμα έως 16 mA και να διαθέτει αυτόματο έλεγχο δόσης για υψηλή ευκρίνεια στην απεικόνιση»

3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 18 Να φέρει ακτινολογική λυχνία ακτίνων Χ περιστρεφόμενης ανόδου με δύο εστίες, με τη μια από τις εστίες να είναι πολύ μικρή (0,3χιλ) για καλύτερη ευκρίνεια της εικόνας. Να αναφερθεί το μέγεθος της δεύτερης (μεγάλης) εστίας, προς αξιολόγηση. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή αποκλείει την δυνατότητα συμμετοχής της εταιρίας μας στον διαγωνισμό άνευ ουσιαστικού κλινικού οφέλους αφού τα σύγχρονης τεχνολογίας μηχανήματα δύνανται να διαθέτουν μία εστία μικρών διαστάσεων για όλες τις κλινικές εφαρμογές. Επιπλέον η ζητούμενη περιστρεφόμενη άνοδος αποκλείει άνευ επιστημονικού ερείσματος το μηχάνημα ZIEHM SOLO του κορυφαίου κατασκευαστικού Οίκου ZIEHM , στο οποίο δεν είναι απαραίτητη εφόσον λόγω του πατενταρισμένου ενεργού συστήματος ψύξης της λυχνίας (ACTIVE COOLING SYSTEM) εξασφαλίζεται υψηλότερη θερμοχωρητικότητα και απεριόριστος χρόνος ακτινοσκόπησης . Επιπλέον η σταθερή άνοδος εξαλείφει τα συνήθη προβλήματα που προκύπτουν από την στρεφόμενη άνοδο όπως π.χ.: - Οι προκαλούμενοι κραδασμοί, - Ο κίνδυνος συντονισμού όταν η συχνότητα περιστροφής συμπίπτει με την ιδιοσυχνότητα του συστήματος. - Η αδράνεια που καθυστερεί την ανάπτυξη της επιθυμητής ταχύτητας. - Οι βλάβες στους ηλεκτρικούς κινητήρες που περιστρέφουν την άνοδο. Κατόπιν τούτου αιτούμεθα την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να φέρει ακτινολογική λυχνία σταθερής ή περιστρεφόμενης ανόδου, με μία ή με δύο εστίες και με την μικρή εστία τουλάχιστον 0.6 mm για επίτευξη μεγάλης διακριτικής ικανότητας. Να διαθέτει υψηλή συνολική

θερμοχωρητικότητα και να εξασφαλίζει απεριόριστο χρόνο ακτινοσκόπησης »

Δ. Σύστημα υπερηχοτομογράφου εντοπισμού λίθων

• **Στην προδιαγραφή 7 ζητείται:** «Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD 19" και άνω» Η απαίτηση της προδιαγραφής για οθόνη 19" εμποδίζει την συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό χωρίς μάλιστα ουσιαστικό λόγο καθώς ο όλος χειρισμός του συστήματος πραγματοποιείται από τις οθόνες ελέγχου του συστήματος οι οποίες μάλιστα είναι 21". Στις οθόνες αυτές απεικονίζονται η υπερηχογραφική εικόνα ή η ακτινολογική αναλόγως τις ανάγκες. Επιπλέον καθότι ο διαγωνισμός θα προκηρυχτεί με γνώμονα την βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής προτείνουμε την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής : «Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD 15" και άνω»

• **Στην προδιαγραφή 15 ζητείται:** «Να έχει τη δυνατότητα χειροκίνητης περιστροφής του ηχοβολέα, και ηλεκτροκίνητης μετατόπισης αυτού κατά τον κάθετο άξονα (Z), κατά την ομοαξονική σύνδεση με την κεφαλή λιθοτριψίας» Όσον αφορά στην ως άνω προδιαγραφή μάλλον εκ παραδρομής ζητείται ο ηχοβολέας να μετακινείται χειροκίνητα κατά τον άξονα Z καθώς έρχεται σε αντίθεση με την απαίτηση των προδιαγραφών σε διάφορα σημεία όπου ζητείται σαφέστατα ο χειρισμός να γίνεται και από τον χώρο θεραπείας αλλά και από εξωτερικό θωρακισμένο χώρο. Συνεπώς ο όρος «χειροκίνητη» αναιρεί αυτομάτως τον απομακρυσμένο έλεγχο του συστήματος.

Προτείνουμε την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής : «Να έχει τη δυνατότητα ηλεκτροκίνητης περιστροφής του ηχοβολέα, και ηλεκτροκίνητης μετατόπισης αυτού κατά τον κάθετο άξονα (Z), κατά την ομοαξονική σύνδεση με την κεφαλή λιθοτριψίας » Οι ως άνω παρατηρήσεις μας γίνονται με γνώμονα την προμήθεια του πλέον κατάλληλου συστήματος με αυξημένες κλινικές εφαρμογές προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος για το συγκεκριμένο προϋπολογισμό και για να αποφευχθεί ο περιορισμός άνευ νόμιμου ερείσματος της ανάπτυξης ανταγωνισμού και να δοθεί η δυνατότητα στον φορέα σας να επιλέξει μεταξύ περισσότερων αξιόπιστων μηχανημάτων και προς όφελος του τελικού χρήστη αυτών. Στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε ερώτηση ή διευκρίνιση.

Με τιμή, Γιώργος Χρονάκης Senior Product Manager Ενδοσκοπικό Τμήμα

Όνομα **ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ**
Α.Ε.

Email info@endoscopiki.gr

Άρθρο ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ
Α.Ε ΣΤΗΝ
ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ
ΔΕΥΤΕΡΗΣ (Β)
ΔΗΜΟΣΙΑΣ
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟΥ
ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ

Ημ/νία 21/01/2019

ΠΡΟΣ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» ΜΟΥΡΝΙΕΣ
ΚΥΔΩΝΙΑΣ, 73 300 ΧΑΝΙΑ, ΚΡΗΤΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: κος ΝΤΟΥΣΑΚΗΣ ΤΗΛ:
28210-22300 Email: entousakis@chaniahospital.gr Αθήνα, 21 Ιανουρίου 2019
Αρ. Πρωτ.: 2019/Ε/Ο/104727 ΑΖ/ιφ

Θέμα: «Πρόσκληση ΔΕΥΤΕΡΗΣ (β) Δημόσιας Διαβούλευσης για την
Προμήθεια και Εγκατάσταση Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000-7)
για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων.» Αξιότιμοι κύριοι, Σε
απάντηση της πρόσκλησης σας που αφορά την «ΔΕΥΤΕΡΗ (Β) Δημόσια
Διαβούλευση για την Προμήθεια και Εγκατάσταση Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη
(CPV 33153000-7) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων.» με Αρ.
874 και καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης την Δευτέρα 21-1-2019, σας
παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις προδιαγραφές .
Προτείνουμε να επαναδιατυπωθούν ορισμένες προδιαγραφές διατηρώντας το
γενικό τους χαρακτήρα προκειμένου να υπάρξει μεγαλύτερη συμμετοχή εκ
μέρους των εταιρειών που διαθέτουν ανάλογα υλικά ώστε να διασφαλιστεί με
αυτόν τον τρόπο η καλύτερη και πιο συμφέρουσα επιλογή για το Νοσοκομείο
σας. Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή
περαιτέρω πληροφορία χρειαστείτε. Μετά τιμής, Για την ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΕ
Μαρία Καλόγλου Αντιπρόεδρος & Δ/νων Σύμβουλος

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ – CPV 33153000-7 ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. Μονάδα λιθοτριψίας (πηγή κρουστικών κυμάτων) 15

A/A 7 ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ Η συχνότητα των κρούσεων να μπορεί να μεταβληθεί από 60-240 κρούσεις ανά λεπτό, και να διαθέτει απαραίτητα την επιπρόσθετη δυνατότητα συγχρονισμού και σκανδαλισμού των κρούσεων με ενσωματωμένο καρδιογράφο (ECGtriggering).

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. Η ανωτέρω προδιαγραφή είναι φωτογραφική και πρέπει να διατυπωθεί ως κάτωθι.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. Η συχνότητα των κρούσεων να μπορεί να μεταβληθεί από 60-180κρούσεις ανά λεπτό, και να διαθέτει απαραίτητα την επιπρόσθετη δυνατότητα συγχρονισμού και σκανδαλισμού των κρούσεων με ενσωματωμένο καρδιογράφο (ECGtriggering).

Γ. Ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C-Arm εντοπισμού λίθων (ακτινοσκόπηση)

A/A 8 ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ Να διαθέτει υψίσυχνη γεννήτρια, ισχύος τουλάχιστον 18KW, με συχνότητα τουλάχιστον 30KHz

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. Ο συγκεκριμένος όρος είναι φωτογραφικός χωρίς να προσφέρει επιπλέον χαρακτηριστικά στην διαδικασία λιθοτριψίας και πρέπει να διαμορθωθεί ως κατωθι.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. Να διαθέτει υψίσυχνη γεννήτρια, ισχύος τουλάχιστον 5KW, με συχνότητα τουλάχιστον 40KHz.

A/A 10 ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ Να διαθέτει μέγιστο ρεύμα συνεχούς ακτινοσκόπησης τουλάχιστον έως 10mA.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. Ο συγκεκριμένος όρος είναι φωτογραφικός χωρίς να προσφέρει επιπλέον χαρακτηριστικά στην διαδικασία λιθοτριψίας και πρέπει να διαμορθωθεί ως κατωθι.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. Να διαθέτει μέγιστο ρεύμα συνεχούς ακτινοσκόπησης τουλάχιστον έως 8 mA.

A/A 23 ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ Να διαθέτει ειδική κουρτίνα κάλυψης από μολυβδοκαουτσούκ για τη λυχνία ακτίνων X, για την προστασία του χειριστή από την εκπεμπόμενη ακτινοβολία.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. Σε κανένα σύγχρονο και εγκατεστημένο Λιθοτρίπτη δεν γίνεται η λιθοτριψία παρουσία χειριστή στον

χώρα αλλά από το ειδικά διαμορφωμένο χώρο ελέγχου του συστήματος που είναι θωρακισμένος.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. Για τον λόγο αυτόν η ανωτέρω προδιαγραφή πρέπει να αφαιρεθεί.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ Α.Ε. Επιπλέον λείπει από το Φύλλο Συμμόρφωσης, οι απαιτήσεις του χώρου ελέγχου συστήματος και Απεικόνισης.

Ενδεικτικά παραθέτουμε:

ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΑΠΕΙΚΟΝΗΣΗΣ. Ο σταθμός εργασίας βάσης με Η/Υ διαθέτει να διαθέτει δύο μόνιτορ 19” για έλεγχο όλων των λειτουργιών της μονάδας, των εικόνων ακτινών-χ και υπέρηχων, τη διαχείριση εικόνων και δεδομένων και την εκτεταμένη επικοινωνία DICOM. Η διαχείριση εικόνων και βάσης δεδομένων να γίνεται σύμφωνα με δομή καταλόγου DICOM (ασθενής- μελέτη- σειρά- εικόνα). Να παρέχονται εκτεταμένες λειτουργίες επεξεργασίας για ζωντανές εικόνες και εικόνες αναφορά. Να διαθέτει ενσωματωμένο DVD για ασφάλιση και αρχειοθέτηση εικόνων. Να υπάρχει εργονομική διασύνδεση χρήστη με τυποποιημένα σύμβολα (εικονίδια.)

Όνομα **KARL** Email info-
STORZ ΜΕΠΕ gr@karlstorz.com

Άρθρο Πρόσκληση Β) Δημόσιας
Διαβούλευσης για την Προμήθεια
και εγκατάσταση Εξωσωματικού Ημ/νία21/01/2019
Λιθοτρίπτη (CPV 33153000-7)

ΠΡΟΣ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΜΟΥΡΝΙΕΣ ΚΥΔΩΝΙΑΣ, 73 300 ΧΑΝΙΑ, ΚΡΗΤΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: κος
ΝΤΟΥΣΑΚΗΣ ΤΗΛ: 28210-22309 Email: entousakis@chaniahospital.gr
Αθήνα, 20 Ιανουαρίου 2019 Θέμα: «Πρόσκληση Δεύτερης (Β) Δημόσιας
Διαβούλευσης για την Προμήθεια και εγκατάσταση Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη
(CPV 33153000-7) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων»

Αξιότιμοι Κύριοι, Σε συνέχεια της πρόσκλησης σας αναφορικά με την

«Πρόσκληση Δεύτερης (B) Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια και εγκατάσταση Εξωσωματικού Λιθοτριπτή (CPV 33153000-7) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων» με Αρ. πρωτ. 874/11-1-2019 και καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης την Δευτέρα 21 Ιανουαρίου 2019, παραθέτουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις προδιαγραφές.

A. Μονάδα λιθοτριψίας (πηγή κρουστικών κυμάτων). A.12 Δυνατότητα επιλογής του μεγέθους της εστίας. Να αναφερθεί ο αριθμός εστιών στη βασική σύνθεση. Προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής, και σε συνδυασμό με προηγούμενη προδιαγραφή (A.4), για την διατύπωσή της ως ακολούθως: «Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα πολλαπλών εστιών στη βασική σύνθεση, και η δυνατότητα επιλογής του μεγέθους της εστίας. Να αναφερθεί ο αριθμός εστιών στη βασική σύνθεση.»

A.13 Μέγιστη πυκνότητα ενέργειας στο εστιακό σημείο (τουλάχιστον 50MPa) Η ανωτέρω προδιαγραφή ζητά την πυκνότητα ενέργειας (mJ/mm²) και αναφέρει αριθμητική τιμή πίεσης του εστιακού σημείου (MPa). Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως: «Μέγιστη πυκνότητα ενέργειας στο εστιακό σημείο, τουλάχιστον 3mJ/mm², και μέγιστη πίεση στο εστιακό σημείο τουλάχιστον 130MPa. Να αναφερθούν οι μέγιστες τιμές και για τα δυο μεγέθη, προς αξιολόγηση. Μεγαλύτερες τιμές θα εκτιμηθούν θετικά.»

Γ. Ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C-Arm, εντοπισμού λίθων (ακτινοσκόπηση) Γ.7. Να διαθέτει λυχνία ακτίνων Χ περιστρεφόμενης ανόδου. Η ανωτέρω προδιαγραφή (Γ7) έρχεται σε αντίθεση με επόμενη προδιαγραφή, συγκεκριμένα την Γ17, στην οποία ζητείται «Να φέρει ακτινολογική λυχνία ακτίνων Χ κατά προτίμηση περιστρεφόμενης ανόδου με δυο εστίες,.....». Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής Γ7, και την διατήρηση της Γ17 ως έχει. Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση, Παναγιώτης Βούλγαρης Υπεύθυνος Πωλήσεων