

Όνομα ΠΑΠΑΠΟΣ Email info@papapos  
ΤΟΛΟΥ Ν.Α.Ε tolou.gr

Άρθρο Παρατηρήσεις που αφορούν στην πρόσκληση ΤΡΙΤΗΣ (Γ) Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη

Ημ/νία 25/05 /2018

Προς το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Υπόψη : Επιτροπής Σύνταξης Προδιαγραφών Αθήνα, 25 Μαΐου 2018 ΘΕΜΑ: Τρίτη 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 , ηλεκτροδραυλική, ηλεκτρομαγνητική). Να είναι ένας πλήρης δυνατοτήτων και υψηλής τεχνολογίας σταθμός εργασίας πολλαπλών λειτουργιών για ESWL, ενδοουρολογίας ,διαγνωστικές 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. Όλος ο απαραίτητος χειρισμός, τόσο για τον εντοπισμό, όσο και για τον κατακερματισμό του λίθου να γίνεται ηλεκτρονικά και αυτοματοποιημένα από ένα ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, στην τράπεζα του ασθενούς, και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού»  
Η απαίτηση για ενδοουρολογικές 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. Επιπλέον εφόσον ζητείται να γίνεται ο χειρισμός από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού για προστασία των χρηστών δεν έχει νόημα η ύπαρξη χειριστηρίου και εντός της αίθουσας. 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 , ηλεκτροδραυλική, ηλεκτρομαγνητική). Να είναι ένας πλήρης δυνατοτήτων και υψηλής τεχνολογίας σταθμός εργασίας πολλαπλών λειτουργιών για ESWL. Όλος ο απαραίτητος χειρισμός, τόσο για τον εντοπισμό, όσο και για τον κατακερματισμό του λίθου να γίνεται ηλεκτρονικά και αυτοματοποιημένα από ένα ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, στην τράπεζα του ασθενούς, ή και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού» • 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.» • Στην προδιαγραφή 14 ζητείται: «Να διαθέτει ειδική κουρτίνα κάλυψης από μολυβδοκαουτσούκ για τη λυχνία ακτινών X, για την προστασία του χειριστή από την εκπεμπόμενη ακτινοβολία» Εφόσον στις παραπάνω προδιαγραφές αναφέρεται ότι ο χειρισμός θα γίνεται από θωρακισμένο χώρο δεν χρειάζεται να υπάρχει κουρτίνα κάλυψης μολυβδοκαουτσούκ. Προτείνουμε την διαγραφή της εν λόγω προδιαγραφής A. ΜΟΝΑΔΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ • Στην προδιαγραφή 1 ζητείται: «Η μονάδα λιθοτριψίας να είναι σταθερά τοποθετημένη επί

του εδάφους και εύκολη στη χρήση της» Η ως άνω ζητούμενη προδιαγραφή έρχεται σε αντίθεση με την προδιαγραφή 1 στο κεφάλαιο «Γενικά» όπου ζητείται το σύστημα να είναι είτε αρθρωτό είτε ολοκληρωμένο. Προτείνουμε την διαγραφή της • 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/mm<sup>2</sup>, έως μέγιστη τιμή μεγαλύτερη από 3,6mJ/mm<sup>2</sup>. 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 μηχάνημα 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/mm<sup>2</sup>, έως μέγιστη τιμή τουλάχιστον 1,6mJ/mm<sup>2</sup>. Το μεγαλύτερο εύρος θα εκτιμηθεί 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 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» Β. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM) • 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 9 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 27 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 200kg

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 καθότι 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 διαθέτουν βραχίονες ανάρτησης και κάποιοι τροχήλατο σταθμό. Προτείνουμε την τροποποίηση ως εξής: «Να είναι δυνατός ο έλεγχος του λιθοτρίπτη, του υπερήχου 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 λιθοτριψίας (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 συμμόρφωσης 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 I 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, προβλέπει, 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

---

Όνομα **KARL  
STORZ  
ΜΕΠΕ**

Email **info-  
gr@karlstorz.com**

**Άρθρο 3η ΦΑΣΗ  
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ  
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ  
ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟΥ  
ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ  
(CPV 33153000)**

**Ημ/νία 25/05/2018**

Προς το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Υπόψη : Επιτροπής Σύνταξης Προδιαγραφών Αθήνα, 25 Μαΐου 2018 ΘΕΜΑ: Παρατηρήσεις επί της 3ης Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων

Αξιότιμοι Κύριοι, Σας υποβάλλουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις μας επί των προδιαγραφών της 3ης Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη, του νοσοκομείου σας. - Προδιαγραφή ΓΕΝΙΚΑ, 9 Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, για την βελτίωση της ακρίβειας εντοπισμού, και την σαφή απεικόνιση των μεσολαβούντων μορφωμάτων στην πορεία της δέσμης, για την αποφυγή δομών που εμποδίζουν τη μετάδοση του



κρουστικού κύματος. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως: Να διαθέτει κατά προτίμηση ισοκεντρικό ομοαξονικό εντοπισμό, μέσω υπερήχων και μέσω ακτινοσκόπησης, με την κεφαλή λιθοτριψίας. - Προδιαγραφή ΜΟΝΑΔΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ, 12 Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, για την βελτίωση των τεχνικών δυνατοτήτων του συστήματος, την πλήρη αποφυγή δημιουργίας τυχόν φυσαλίδων, και κατά συνέπεια την διευκόλυνση και επιτάχυνση του χειρισμού του συστήματος και της θεραπείας, ως ακολούθως: «Να διαθέτει σύστημα εξαέρωσης του νερού της κεφαλής, ώστε να αποφεύγεται το φαινόμενο δημιουργίας φυσαλίδων από την ενέργεια του κρουστικού κύματος. Ειδάλλως, εάν από την ενέργεια στο νερό της κεφαλής δημιουργούνται φυσαλίδες, να διαθέτει σύστημα οπτικής παρακολούθησης των φυσαλίδων δίνοντας τη δυνατότητα στο χρήστη για την απομάκρυνσή τους διασφαλίζοντας μικρότερη χρήση ενέργειας και μικρότερους χρόνους θεραπείας. Να περιγραφεί ο τρόπος απομάκρυνσης των φυσαλίδων από τον χειριστή, προς αξιολόγηση.» - Προδιαγραφή ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM), 2 & 3 Προτείνουμε την τροποποίηση των προδιαγραφών, καθώς η 2 ζητά 75cm και η 3 ζητά 95cm απόσταση μεταξύ λυχνίας και «ενισχυτή». Προτείνουμε την απαλοιφή του όρου «ενισχυτή» καθώς έτσι αποκλείονται συστήματα πιο σύγχρονης τεχνολογίας, με επίπεδο ανιχνευτή εικόνας (flat panel detector). Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση: «Ο βραχίονας του C-arm να συνδέεται σταθερά με το λιθοτρίπτη και να διαθέτει επαρκή ελεύθερο χώρο ανάμεσα στη λυχνία και στον ανιχνευτή εικόνας. Να αναφερθεί η απόσταση μεταξύ λυχνίας και ανιχνευτή εικόνας, προς αξιολόγηση. Να δύναται να εκτελεί αυτόματα και ηλεκτροκίνητα, ισοκεντρικές κινήσεις, τουλάχιστον  $\pm 30^\circ$  για την στόχευση του λίθου.» - Προδιαγραφή ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM), 4 Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής, καθώς η διατύπωση τέτοιων αριθμητικών δεδομένων για τις κινήσεις του C-arm θέτει περιορισμούς για συγκεκριμένα μοντέλα και υλοποιήσεις, ενώ αφορά χρησιμότητα σε διαδικασίες πέραν της λιθοτριψίας. - Προδιαγραφή ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM), 19-20-21-22 Η διατύπωση των συγκεκριμένων προδιαγραφών με αναφορά συγκεκριμένα σε ενισχυτή εικόνας και κάμερα CCD, περιορίζει της δυνατότητες περιγράφοντας συστήματα παλαιότερης τεχνολογίας. Προτείνουμε την τροποποίησή τους ώστε να περιλαμβάνονται και συστήματα της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας με flat panel detector. Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση: «Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης της εικόνας, είτε με ενισχυτή εικόνας τριπλού πεδίου και κάμερα CCD 1Kx1K 16bit

τουλάχιστον, είτε κατά προτίμηση με επίπεδο ανιχνευτή εικόνας (flat panel detector) επιφάνειας τουλάχιστον 205x205mm και ανάλυση 1300x1300 pixels 16bit τουλάχιστον. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης. (KV και mA).» - Προδιαγραφή ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM), 25 Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής. Η απαιτούμενη λειτουργία δεν έχει σχέση με τη λιθοτριψία, και περιορίζει την επιλογή σε συγκεκριμένο μοντέλο, χωρίς οφέλη. - Προδιαγραφή ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM), 23 & 30 Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής 30, καθώς καλύπτεται πλήρως από την 23. - Προδιαγραφή ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM), 31 Προτείνουμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής. Τα συστήματα λιθοτριψίας που είναι σταθερά τοποθετημένα συνεργάζονται με επίσης σταθερά τοποθετημένα C-arm και δεν απαιτείται η μετακίνηση του ενός ως προς το άλλο. Διασφαλίζεται έτσι η σωστή γεωμετρική σύζευξη και ευθυγράμμιση στον εντοπισμό-στόχευση του λίθου. - Προδιαγραφές ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΡΗΧΟΥ, 7 & 27 Οι προδιαγραφές 7 & 27 έρχονται σε αντίθεση μεταξύ τους, καθώς περιγράφουν το CINE MODE με διαφορετικές τιμές. Η προδιαγραφή 27 υπερβάλλει. Προτείνουμε την απαλοιφή της 27 και την τροποποίηση της 7, ως ακολούθως: «Να διαθέτει λειτουργία CINE MODE τουλάχιστον 45.000 εικόνων» - Προδιαγραφές ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΡΗΧΟΥ, 17 Προτείνουμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής, καθώς δεν έχει χρησιμεύει η δυνατότητα χρήσης μόνο του υπερήχου σε περίπτωση διακοπής ρεύματος. Εάν όλο το σύστημα τροφοδοτείται από UPS η μπαταρία είναι περιττή. Αλλιώς, δεν πρόκειται για διαδικασία κρίσιμη για τον ασθενή, και όλα τα υπόλοιπα υποσυστήματα του λιθοτρίπτη θα είναι σβηστά. - Προδιαγραφές ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, 3, 4, 5 Προτείνουμε τον συνδυασμό και διεύρυνση των προδιαγραφών αυτών ως ακολούθως: «Να διαθέτει διαμήκη κίνηση τουλάχιστον 420mm, εγκάρσια τουλάχιστον 140mm και καθ' ύψος τουλάχιστον 290mm.» - Προδιαγραφή ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, 6 Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως: «Όλες οι κινήσεις να γίνονται ηλεκτρομηχανικά.» - Προδιαγραφές ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, 7 & 8 Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής 8, και την διεύρυνση της προδιαγραφής 7, ως ακολούθως: «Εύρος Trendelenburg -15o τουλάχιστον (κεφάλι κάτω)» - Προδιαγραφή ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ, 16 Ειδικά τα τεχνικά εγχειρίδια επισκευής ως δεδομένα εμπορικού χαρακτήρα τα οποία χρήζουν ειδικής προστασίας και δεν διανέμονται. Διατίθενται σε περίπτωση προμήθειας του

συστήματος, κατά την παράδοση. Επίσης τα τεχνικά εγχειρίδια είναι ειδικού τεχνικού περιεχομένου και δεν απαιτείται να είναι στην ελληνική γλώσσα. Χρησιμοποιείται η αγγλική. Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση: «Να παραδοθεί με τα τεχνικά εγχειρίδια συντήρησης και επισκευής στα Αγγλικά και εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στα Ελληνικά ή στα αγγλικά, επί ποινή αποκλεισμού.» - Προδιαγραφή ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ, 17 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. 4.’ του άρθρου 11.’ 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, προβλέπει, 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 παγκοσμίως αναγνωρισμένοι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού διαθέτουν νομίμως τα μηχανήματα στην ευρωπαϊκή αγορά με ενδείξεις στην επιτρεπόμενη επίσημη αγγλική γλώσσα, Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση: «Οι λειτουργίες, ενδείξεις και εντολές στα monitors να είναι στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά.»

Με εκτίμηση, Βούλγαρης Παναγιώτης Υπεύθυνος Πωλήσεων

---