

Αναπακρινόμενοι στο αίτημα σας για διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών συστήματος αρθροσκοπησης, ευχαρίστως σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας ώστε να μπορούμε να συμμετάσχουμε στον διαγωνισμό προσφέροντας είδη του κατασκευαστικού οίκου R. WOLF, που αντιπροσωπεύουμε αποκλειστικά στην Ελλάδα. Στο σύνολό τους οι προδιαγραφές προσδιορίζουν σύστημα του κατασκευαστικού οίκου Karl Storz αποκλείοντας από την διαδικασία σε περίπτωση προκήρυξης διαγωνισμού όλες τις άλλες εταιρείες. Παρατηρήσεις:

- Στην γενική σύνθεση όλου του συστήματος αρθροσκοπησης ζητείται και οθόνη 3D/4K. Έχουμε να παρατηρήσουμε διαβάζοντας και στο σύνολό τους τις προδιαγραφές ότι δεν υπάρχει νόημα να ζητείται οθόνη 3D αφού η κάμερα είναι τεχνολογίας 2D και επιπλέον οι ζητούμενες αρθροσκοπικές οπτικές είναι τεχνολογίας 2D. Προτείνουμε λοιπόν να αφαιρεθεί ο όρος 3D.
- Επιπλέον στην γενική σύνθεση όλου του συστήματος αρθροσκοπησης ζητείται και αρθροσκοπική οπτική με μεταβλητή γωνία φακού. Την συγκεκριμένη οπτική την παρέχει ένας και μόνος οίκος, ο οίκος Karl Storz.. Προτείνουμε λοιπόν να αφαιρεθεί η απαίτηση για μεταβλητή γωνία φακού. Α. Σύστημα κάμερας 4K
- Στην προδιαγραφή 4 ζητείται: «...ψηφιακές εξόδους 12G-SDI, και ανάλυση υψηλής ευκρίνειας, 3840 x 2160 pixels προοδευτικής σάρωσης για απεικόνιση 4K...» και «Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν διαθέτει έξοδο DICOM για σύνδεση με το σύστημα PACS του Νοσοκομείου με το οποίο να παραδοθεί διασυνδεδεμένο» Η μεταφορά σήματος 4K γίνεται με διάφορες εξόδους όπως και με έξοδο HDMI 4K παρέχοντας το ίδιο αποτέλεσμα. Επίσης κατά την εμπειρία μας δεν κυκλοφορεί ενδοσκοπική κάμερα η οποία να διαθέτει απευθείας έξοδο DICOM. Συνεπώς προτείνουμε την διαμόρφωση των προδιαγραφών ως εξής: «...ψηφιακές εξόδους 12G-SDI ή HDMI 4K, και ανάλυση υψηλής ευκρίνειας, 3840 x 2160 pixels προοδευτικής σάρωσης για απεικόνιση 4K...»
- Στην προδιαγραφή 6 ζητείται: «Η κεφαλή της κάμερας να είναι ανάλυσης 4K (3840x2160), με τουλάχιστον ένα φακό CMOS, με εστιακό βάθος τουλάχιστον 18mm, να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακού zoom, πλήκτρα για τον έλεγχο των λειτουργιών, να είναι κλάσης CF και να αποστειρώνεται. Να αναφερθούν οι μέθοδοι αποστείρωσης.» Στην ως άνω προδιαγραφή μάλλον εκ παραδρομής δεν αναφέρεται ο αριθμός των αισθητηρίων εικόνας CMOS που θα πρέπει να διαθέτει η κεφαλή. Το σύννηθες για αρθροσκοπική χρήση είναι η κεφαλή να διαθέτει τρεις (3) αισθητήρες CMOS για πολύ υψηλή ανάλυση και ιδανικά χρώματα. Συνεπώς προτείνουμε την διαμόρφωση των προδιαγραφών ως εξής: «Η κεφαλή της κάμερας να είναι ανάλυσης 4K (3840x2160), με τρεις (3) αισθητήρες εικόνας CMOS, ένα φακό, με εστιακό βάθος τουλάχιστον 18mm, να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακού zoom, πλήκτρα για τον έλεγχο των λειτουργιών, να είναι κλάσης CF και να αποστειρώνεται. Να αναφερθούν οι μέθοδοι αποστείρωσης»
- Στην προδιαγραφή 7 ζητείται: «Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης σύνδεσης πολλαπλών ενδοσκοπικών οργάνων, όλων των τύπων για χρήση από οποιαδήποτε χειρουργική ειδικότητα (άκαμπτα ενδοσκόπια, εύκαμπτα ινοοπτικά ενδοσκόπια, άκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια, εύκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια, κλπ).» Η ταυτόχρονη σύνδεση και άλλων ενδοσκοπίων, εκτός του ότι δεν προσφέρει κάτι στο τελικό αποτέλεσμα, προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα και μάλιστα χωρίς ουσία. Κατά την αρθροσκοπηση, που είναι και ο σκοπός που ζητείται το σύστημα, χρησιμοποιείται μία οπτική και δεν απαιτείται η σύνδεση και άλλων την ίδια χρονική στιγμή. Συνεπώς προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης πολλαπλών ενδοσκοπικών οργάνων, όλων των τύπων για χρήση από οποιαδήποτε χειρουργική ειδικότητα (άκαμπτα ενδοσκόπια, εύκαμπτα ινοοπτικά ενδοσκόπια, άκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια, εύκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια, κλπ).» Γ. Οθόνη 3D/4K Όπως εξηγήσαμε και στην αρχή των παρατηρήσεών μας πρέπει να αφαιρεθεί ο όρος 3D από τον τίτλο.
- Στην προδιαγραφή 13 ζητείται: «Να είναι έγχρωμο monitor 30 ιντσών τουλάχιστον τεχνολογίας 16:9 TFT/LCD, medical grade, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις. Να λειτουργεί απαραίτητα με τεχνολογία 3D & 4K. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν είναι του ίδιου οίκου κατασκευής με το προσφερόμενο σύστημα.» Για τον ίδιο λόγο όπως και παραπάνω δεν υπάρχει λόγος η οθόνη να είναι 3D. Προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «Να είναι έγχρωμο monitor 30 ιντσών τουλάχιστον τεχνολογίας 16:9 TFT/LCD, medical grade, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις. Να λειτουργεί απαραίτητα με τεχνολογία 4K. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν είναι του ίδιου οίκου κατασκευής με το προσφερόμενο σύστημα.»
- Στην προδιαγραφή 13 ζητείται: «Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1400:1 και χρόνο απόκρισης μικρότερο των 9ms. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους /εξόδους DVI, 3G-SDI καθώς και είσοδο VGA.» Η απαίτηση για

είσοδο VGA σε μία σύγχρονη οθόνη τέτοιας ανάλυσης (4K) είναι περιττή. Οι περισσότερες οθόνες αυτής της τεχνολογίας δεν διαθέτουν είσοδο VGA. Προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1400:1 και χρόνο απόκρισης μικρότερο των 9ms. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους /εξόδους DVI, 3G-SDI.»

ΣΤ. Αρθροσκοπικές Οπτικές με μεταβλητή γωνία φακού (2τμχ) Όπως εξηγήσαμε και στην αρχή των παρατηρήσεών μας πρέπει να αφαιρεθεί η απαίτηση για μεταβλητή γωνία φακού καθώς τα διαθέτει μία και μόνο εταιρεία.

• Στην προδιαγραφή 29 ζητείται: «Να διαθέτουν γωνία οράσεως 15ο έως 90ο. Να διαθέτουν διάμετρο περίπου 4mm και μήκος περίπου 180mm. Η μετάδοση φωτισμού να γίνεται μέσω οπτικών ινών.» Για τον ως άνω λόγο πάλι πρέπει να ζητηθεί συγκεκριμένη γωνία οράσεως καθώς την συγκεκριμένη δυνατότητα μεταβλητής γωνίας την παρέχει ένας και μόνο κατασκευαστικός οίκος, ο οίκος Karl Storz. Επιπλέον το σύνθημα στην αρθροσκόπηση είναι να χρησιμοποιείται αρθροσκόπιο με οπτική 30ο. Προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτουν γωνία οράσεως 30ο. Να διαθέτουν διάμετρο περίπου 4mm και μήκος περίπου 180mm. Η μετάδοση φωτισμού να γίνεται μέσω οπτικών ινών.»

Ζ. Τροχήλατο • Στην προδιαγραφή 33 ζητείται: «Να διαθέτει θέσεις τοποθέτησης των ενδοσκοπίων, βάση στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης» Τα ενδοσκοπικά τροχήλατα που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές αίθουσες δεν διαθέτουν βάσεις για στήριξη ενδοσκοπίων καθώς τα ενδοσκόπια είναι αποστειρωμένα και άρα δεν τοποθετούνται πάνω στο τροχήλατο και μετά την λήξη της χειρουργικής επέμβασης πάνε στην αποστείρωση. Προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «Να διαθέτει βάση στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης» Ελπίζουμε οι παρατηρήσεις μας να ληφθούν υπόψη. Για οποιαδήποτε διευκρίνιση είμαστε στην διάθεσή σας.

Με εκτίμηση, Γιώργος Χρονάκης Senior Product Manager Ενδοσκοπικό τμήμα

Όνομα Κλεάνθης
Δημόπουλος

Email: kleanthis.dimopoulos@karlstorz.com

Άρθρο Σχόλια επι των
προδιαγραφών για ΓΝ
ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ ΤΠ που Ημ/νία 18/05/2018
αφορά "για Σύστημα
αρθροσκόπησης"

Αξιότιμοι κύριοι, Σας παραθέτουμε τις προτάσεις μας σχετικά με τον Α/Α νούμερο 1 που αφορά το "Σύστημα Αρθροσκόπησης". Σχετικά με την προδιαγραφή (Β) που αφορά την πηγή ψυχρού φωτισμού LED προτείνουμε να προστεθούν οι παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να διαθέτει λειτουργία AUTO STANDBY σε περίπτωση αφαίρεσης του καλωδίου ψυχρού φωτισμού
2. Να διαθέτει οθόνη αφής
3. Να διαθέτει πιστοποίηση κλάσης προστασίας CF που είναι η ανωτερη..
4. Να είναι χαμηλού θορύβου λειτουργίας
5. Να διαθέτει τεχνολογία LASER LIGHT.
6. Να παράγει χαμηλή θερμοτητα για αποφυγή βλαβών της ίδιας της συσκευής αλλά και των καλωδίων και ενδοσκοπίων.
7. Να συνδέεται σειριακά με την κάμερα ώστε να είναι δυνατός ο χειρισμός της απο την προφερομενη καμερα και να προβαλλονται ενδείξεις λαθων & μηνυματων της στο κυρίως μονιτορ.
8. Να παρεχει σταθερή ισχυ καθ' όλη την διάρκεια ζωής της.

Επίσης σας προτείνουμε η αναφορά της έντασης του φωτισμού να γίνεται σε LUMEN.

Τέλος σας προτείνουμε σχετικά με την διάρκεια ζωής της λυχνίας να τροποποιηθεί η προδιαγραφή σε "τουλάχιστον 30000 ώρες ζωής" καθώς όλοι οι μεγάλοι κατασκευαστές εγγυώνται την διάρκεια της λυχνίας των LED πηγών ψυχρού φωτισμού για τουλάχιστον 300000 ώρες.

Για την προδιαγραφή (Γ) που αφορά το μόνιτορ προτείνουμε να προστεθεί η παρακάτω προδιαγραφή: 1. Να διαθέτει τεχνολογία LED Backlight.

Σχετικά με την προδιαγραφή (Ε) που αφορά την συσκευή πλύσης - αναρρόφησης προτείνουμε να προστεθεί η προδιαγραφή: 1. Να διαθέτει πιστοποίηση κλάσης προστασίας CF που είναι η ανωτερη.

Σχετικά με την προδιαγραφή 27 που αφορά τους σωλήνες πολλαπλών χρήσεων, προτείνουμε την τροποποίηση της για μίας χρήσης ή χρήσης ημέρας. Για λόγους υγιεινής έχει εγκαταλήφθει διεθνως η χρηση σωληνων μεγαλου μήκους και μικρής διατομής δεδομενου οτι δεν είναι δυνατη η αποστειρωση τους.

Δεδομενου οτι στην προδιαγραφη 34 αναφερεται και η δυνατοτητα Coblation ο οποίος ορος είναι ασαφης, παρακαλούμε να επαναδιατυπωθει επί το σαφεστερο όπως «να διαθέτει δυνατοτητα μονοδιπολικής αιμοστασης και κοπής για αρθροσκοπική χρηση...» ή να απαληφθε