

Ημ/νία 07/02/2018

Για τον α/α:1

Στη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή δε διαπιστώνεται ποιο είδος αντλίας προτιμάται, καθώς χαρακτηριστικά αναφέρεται ότι: «Να λειτουργεί κατά προτίμηση με αντλία τύπου

Venturi ή εναλλακτικά με περισταλτική αντλία. Θα αξιολογηθεί θετικότερα η ύπαρξη και των δύο αντλιών».

Είναι γνωστό ότι τόσο στην παγκόσμια αγορά όσο και στην εγχώρια, τα μηχανήματα τα οποία φέρουν 2 τύπους αντλιών είναι μηχανήματα τα οποία πραγματοποιούν μεταξύ άλλων και επεμβάσεις οπίσθιων βιτρεκτομών, είδος επέμβασης το οποίο δεν πραγματοποιείται στο νοσοκομείο. Επιπλέον, για το λόγο ότι η αντλία Venturi θεωρείται ο πιο αποτελεσματικότερος τύπος για την πραγματοποίηση των επεμβάσεων καταρράκτη σε προχωρημένο στάδιο, προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

1.«Η προσφερόμενη συσκευή θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχείριστη, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλες τις συσκευές και εξαρτήματα που απαιτούνται για φακοθρυψία, πρόσθια υαλοειδεκτομή και διαθερμία. Να λειτουργεί κατά προτίμηση με αντλία τύπου Venturi ή εναλλακτικά με περισταλτική αντλία.»

Για τον α/α:4

Στη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, αναφέρεται «να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή». Ο συγκεκριμένος όρος είναι γενικός και δεν προσδιορίζει ακριβώς την ανάγκη του Νοσοκομείου. Για το λόγο αυτό προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί η προδιαγραφή με περαιτέρω διευκρινίσεις.

Για τον α/α:5

Στη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, αναφέρεται «να διαθέτει έγχρωμη οθόνη χειρισμού τουλάχιστον 17”». Είναι γνωστό ότι τα σύγχρονα μηχανήματα φακοθρυψίας διαθέτουν μεγαλύτερες οθόνες(≥19”) χειρισμού για ευκολότερη και πιο άνετη χρήση από το αρμόδιο άτομο. Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

5.«Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη χειρισμού τουλάχιστον 19” με ηχητικά μηνύματα επιβεβαίωσης λειτουργιών. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν τα μηνύματα είναι στην ελληνική γλώσσα.»

Για τον α/α:6

Στη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, αναφέρεται «να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονου διπλού γραμμικού ελέγχου (dual linear) αναρρόφησης και φακοθρυψίας», με συντελεστή βαρύτητας 2%. Καθώς το χαρακτηριστικό αυτό προσδιορίζει τις δυνατότητες ελέγχου των βασικών παραμέτρων (αναρρόφηση και υπέρηχος), άρα προσδιορίζει τη λειτουργικότητα του μηχανήματος και τελικά το διεγχειρητικό αποτέλεσμα, προτείνουμε να αυξηθεί ο συντελεστής βαρύτητας σε ποσοστό τουλάχιστον 10%

Για τον α/α:7

Στη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, αναφέρεται «να διαθέτει ενδοφωτισμό». Το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό είναι απαραίτητο μόνο στις περιπτώσεις που πραγματοποιούνται επεμβάσεις οπίσθιας βιτρεκτομής. Για το λόγο ότι στο Νοσοκομείο δεν πραγματοποιείται αυτό το είδος της επέμβασης **προτείνουμε να αφαιρεθεί η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή.**

Για τον α/α:9

Στη συγκεκριμένη τεχνική περιγραφή, αναφέρεται «να διαθέτει πνευματικό υαλοειδοφάγο τύπου γκιλοτίνας με δυνατότητα τουλάχιστον 2000 κοπών/λεπτό». Το συγκεκριμένο αριθμό των κοπών τον διαθέτουν ως επί το πλείστον, μηχανήματα τα οποία πραγματοποιούν επεμβάσεις οπίσθιας βιτρεκτομής. Επίσης, αυτό το επίπεδο των κοπών δεν εξυπηρετεί καμία φάση της επέμβασης του καταρράκτη ούτε της πρόσθιας βιτρεκτομής που πραγματοποιεί το Νοσοκομείο. Τέλος, στην περιγραφή δεν αναφέρεται το είδος του βιτρεοφάγου (πρόσθιος ή οπίσθιος), χαρακτηριστικό το ποίο είναι απαραίτητο για να προσδιοριστεί κατ'επέκταση και το είδος του μηχανήματος. Για τους παραπάνω λόγους, για την πλήρη κάλυψη των αναγκών της Οφθαλμολογικής Κλινικής και προς όφελος του Νοσοκομείου, **προτείνουμε η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:**

«Να διαθέτει πρόσθιο πνευματικό υαλοειδοφάγο τύπου γκιλοτίνας με δυνατότητα 800 κοπών το λεπτό.»

Για τον α/α:10

Στη συγκεκριμένη τεχνική περιγραφή, ζητείται να αναφερθούν επιπλέον δυνατότητες υαλοειδεκτομής προς αξιολόγηση. Στη συγκεκριμένη περιγραφή δεν αναφέρεται το είδος της υαλοειδεκτομής, δηλαδή αν θα είναι πρόσθια ή οπίσθια. Για το λόγο ότι στο Νοσοκομείο δεν πραγματοποιούνται επεμβάσεις οπίσθιας υαλοειδεκτομής, **προτείνουμε η περιγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:**

«Να αναφερθούν επιπλέον δυνατότητες της πρόσθιας υαλοειδεκτομής προς αξιολόγηση»

Για τον α/α:11

Στη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, αναφέρεται «να διαθέτει ασύρματο ποδοδιακόπτη τεσσάρων κομβίων για έλεγχο διαφόρων λειτουργιών και με δυνατότητα ταυτόχρονου διπλού γραμμικού ελέγχου (dual linear)», με συντελεστή βαρύτητας 2%. Καθώς το χαρακτηριστικό αυτό προσδιορίζει τις δυνατότητες του ποδοδιακόπτη καθώς και τις δυνατότητες ελέγχου των βασικών παραμέτρων (αναρρόφηση και υπέρηχος), άρα προσδιορίζει τη λειτουργικότητα του μηχανήματος και τελικά το διεγχειρητικό αποτέλεσμα, **προτείνουμε να αυξηθεί ο συντελεστής βαρύτητας σε ποσοστό τουλάχιστον 10%**

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ

ΓΚΙΩΝΑΣ 1Α, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ

ΥΠΟΚ. Β. ΕΛΛΑΔΟΣ 14ο ΧΛΜ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ - ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ

ΤΗΛ 2310-474299

ΦΑΞ 2310-472155

Μία σύγχρονη επεμβατική συσκευή υψηλής τεχνολογίας κάνει την επέμβαση περισσότερο γρήγορα και με μεγαλύτερη ασφάλεια για τον ασθενή και τον χειρουργό. Για να δειχθεί η διαφορά του σύγχρονου με το παλαιότερο, ο πιο ενδεδειγμένος τρόπος είναι η αριθμητική καταγραφή των δυνατοτήτων της κάθε συσκευής και συγκεκριμένα το επίπεδο της εκκένωσης (vacuum level) και η ροή της αντλίας (pump flow rate), τόσο στη φάση της φακοθρυψίας, όσο και στη φάση της πλύσης – αναρρόφησης. Κατά την άποψή μας απαραίτητο είναι να ζητηθεί η ικανοποίηση των κάτωθι παραμέτρων:

- **Με αντλία τύπου Venturi το επίπεδο της εκκένωσης (vacuum level) να κυμαίνεται τουλάχιστον από 0 - 600 mmHg σε βήματα των 5 mmHg., ενώ με περισταλτικού τύπου αντλία το επίπεδο της εκκένωσης (vacuum level) να κυμαίνεται τουλάχιστον από 0 - 650 mmHg σε βήματα των 5 mmHg και η ροή της αντλίας (pump flow rate) να κυμαίνεται τουλάχιστον από 0 – 60 cc/min.**

- **Στην πρόσθια βιτρεκτομή με αντλία τύπου Venturi το επίπεδο της εκκένωσης (vacuum level) να κυμαίνεται τουλάχιστον από 0 - 600 mmHg σε βήματα των 5 mmHg., ενώ με περισταλτικού τύπου αντλία το επίπεδο της εκκένωσης (vacuum level) να κυμαίνεται τουλάχιστον από 0 - 650 mmHg σε βήματα των 5 mmHg και η ροή της αντλίας (pump flow rate) να κυμαίνεται τουλάχιστον από 10 – 60 cc/min. Σε βήματα του 1cc., ενώ το μέγιστο όριο των κοπών να είναι τουλάχιστον 3.000 κοπές**

Στην προδιαγραφή 5 η **έγχρωμη οθόνη να είναι τύπου αφής** για ευχρηστία στο χειρουργείο.

Στην προδιαγραφή 7 ο ενδοφωτισμός δεν χρησιμοποιείται σε καμία φάση της επέμβασης. Χρειάζεται μόνο στην οπίσθια βιτρεκτομή, την οποία όμως δεν ζητάτε να διαθέτει η συσκευή. **Πρέπει να αφαιρεθεί** γιατί οδηγεί σε προσφορά συσκευών φακοθρυψίας-οπίσθιας βιτρεκτομής που είναι πολύ ακριβότερες και με άλλες προδιαγραφές χρήσης από τις υφιστάμενες.

Στην προδιαγραφή 8 καλό είναι να περιγραφεί η διπολική διαθερμία με νούμερα, ήτοι:

Να διαθέτει διπολική διαθερμία τουλάχιστον 8.5 W/350 Ohms με μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 160V.

Στην παράγραφο 14 ζητούνται πράγματα που βρίσκονται εκτός των βασικών πακέτων επέμβασης που προσφέρουν οι σύγχρονες φακοθρυψίες. Συγκεκριμένα οι σύγχρονες συσκευές εμπεριέχουν δύο (2) στελεούς φακοθρυψίας πολλαπλών χρήσεων, τόσο για οικονομία χρήσης, όσο και συνέχειας του χειρουργείου. Οι διπολικές διαθερμίες είναι μίας χρήσης και προσφέρονται το περισσότερο πέντε (5) με κάθε νέα συσκευή. Οι 20 που ζητάτε είναι περισσότερες από τη χρήση ενός έτους, μπορεί και δύο ετών.

Στην προδιαγραφή 15 οι ζητούμενες κασέτες ξεπερνούν τη χρήση τεσσάρων –πέντε μηνών του νοσοκομείου σας, είναι υπερβολικό νούμερο που αυξάνει και υπερβολικά μάλιστα το κόστος της συσκευής, καθώς η καθεμιά κοστολογείται με βάση το Παρατηρητήριο Τιμών με 55 Ε+ΦΠΑ (σύνολο επιπλέον 11.000 Ε) κι εντάσσεται στον προϋπολογισμό διαχείρισης των αναλωσίμων του νοσοκομείου. Καλό είναι να παραληφθεί.

Στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Για την Amvis Ελλάς Α.Ε.

ΠΑΠΑΣΑΡΑΦΙΑΝΟΣ ΓΙΩΡΓΟΣ

Προϊστάμενος Πωλήσεων Β. Ελλάδος

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της δημοσίευσης προς διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών συσκευής φακοθρυψίας, με το υπ' αριθμ. Πρωτ.: 1194/22.01.2018 έγγραφο του Νοσοκομείου σας, σας παραθέτουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις μας προκειμένου να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- **Τεχνική Προδιαγραφή με α/α 2:** «Να διαθέτει σύστημα διατήρησης σταθερής ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια της επέμβασης».

Προτείνουμε να αυξηθεί σημαντικά ο συντελεστής βαρύτητας, **από 1% σε 20%**. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ιδιαίτερα σημαντική για το χειρουργό, καθώς με σύμμαχο αυτή την τεχνολογία μπορεί να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά και τα πιο δύσκολα περιστατικά με ασφάλεια.

- **Τεχνική Προδιαγραφή με α/α 6:** «Να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονου διπλού γραμμικού ελέγχου (dual linear) αναρρόφησης και φακοθρυψίας».

Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως: «Να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης αναρρόφησης και φακοθρυψίας».

Η δυνατότητα προμήθειας μηχανήματος με διπλό γραμμικό έλεγχο (dual linear) ζητείται από την προδιαγραφή με α/α 11.

- **Τεχνική Προδιαγραφή με α/α 7:** «Να διαθέτει ενδοφωτισμό. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση».

Προτείνουμε τη διαγραφή της εν λόγω προδιαγραφής διότι ο ενδοφωτισμός δεν έχει χρησιμότητα για τις επεμβάσεις τις οποίες θα καλύπτει το μηχάνημα (φακοθρυψία, πρόσθια υαλοειδεκτομή και διαθερμία).

- **Τεχνική Προδιαγραφή με α/α 14.** «Το σύστημα να συνοδεύεται από τρεις (3) στυλεούς φακοθρυψίας και είκοσι (20) υαλοειδεκτομής μίας χρήσης για την πλήρη λειτουργικότητα της συσκευής και τροχήλατη βάση με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς με κεντρικό κλείδωμα. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν οι στυλεοί φακοθρυψίας και τα απαραίτητα καλώδια είναι πολλαπλών χρήσεων για μειωμένο λειτουργικό κόστος».

Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως: «Το σύστημα να συνοδεύεται από τρεις (3) στυλεούς φακοθρυψίας και είκοσι (20) υαλοειδεκτομής μίας χρήσης για την πλήρη λειτουργικότητα της συσκευής και

τροχήλατη βάση με αντιστατικούς τροχούς με κλείδωμα. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν οι στυλεοί φακοθρυψίας και τα απαραίτητα καλώδια είναι πολλαπλών χρήσεων για μειωμένο λειτουργικό κόστος καθώς και η δυνατότητα κλειδώματος κάθε τροχού ξεχωριστά».

Με αυτό τον τρόπο θα βαθμολογείται περισσότερο και θα δίνεται η δυνατότητα να κλειδώνει ο κάθε τροχός ξεχωριστά. Αυτό το χαρακτηριστικό θα δίνει ένα επιπλέον πλεονέκτημα καθώς ο χειρουργός ή το εκπαιδευμένο προσωπικό θα έχουν τη δυνατότητα της μερικής ακινητοποίησης του μηχανήματος.

Αναμένουμε τις απαντήσεις της αρμόδιας επιτροπής.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση

Για την ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Αναστασία Τσαπέτη

Προϊσταμένη τμήματος

Διαγωνισμών - συμβάσεων