

ΠΡΟΣ
ΠΕΡΙΦ. ΓΕΝ. ΝΟΣ. ΑΘΗΝΩΝ
« Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ »
ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ 47
ΚΟΛΩΝΑΚΙ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΤΗΛ: 21302041283
Email: bioiatriki2002@yahoo.com

Αθήνα, 27 Μαρτίου 2014
Αρ. πρωτ: 2014/Ε/64529/ΚΚ/σσ

ΑΦΟΡΑ: Παρατηρήσεις επί τεχνικών προδιαγραφών για την διαβούλευση του είδους
«ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΚΟΠΗΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΣ Α»

Αξιότιμοι Κύριοι,

Με την παρούσα, σας στέλνουμε τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών της διαβούλευσης που αφορά το είδος «ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΚΟΠΗΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΣ Α», ως κάτωθι:

A. ΓΕΝΙΚΑ

Να λειτουργεί κάτω από δυσμενείς συνθήκες (πολύωρη, συνεχής χρήση, παρατεταμένη λειτουργία σε τομή-αιμόσταση χωρίς χρονικό περιορισμό, π.χ. ενδιάμεσες παύσεις για ψύξη κ.λ.π.)

Σχετικά με την ανωτέρω προδιαγραφή, θα θέλαμε να παρατηρήσουμε ότι όλες οι χειρουργικές διαθερμίες, κατασκευάζονται και πιστοποιούνται με duty cycle ενεργοποίησης 25%, σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-2-2 και ως εκ τούτου, προτείνουμε η ανωτέρω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως κάτωθι:

Να λειτουργεί κάτω από δυσμενείς συνθήκες (πολύωρη, συνεχής χρήση, παρατεταμένη λειτουργία σε τομή-αιμόσταση, σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-2-2 κ.λ.π.)

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Στην παράγραφο Β.4. η ζήτηση τουλάχιστον 2 μονοπολικών και 2 διπολικών εξόδων, θέτει εκτός προδιαγραφών σημαντικό μέρος των διαθερμιών της αγοράς. Λαμβάνοντας υπ' όψιν ότι το ζητούμενο είναι η μεγάλη συμμετοχή "σοβαρών εταιρειών" στους διαγωνισμούς, θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή, θα πρέπει να τροποποιηθεί ως κάτωθι:

4. Να διαθέτει εξόδους για χρήση μονοπολικών και διπολικών ηλεκτροδίων.	Τουλάχιστον 2 μονοπολικών και 1 διπολικής. Η ύπαρξη παραπάνω εξόδων καθώς και η δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη του τύπου, θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
---	--

Στην Παράγραφο 9, θεωρούμε ότι εφόσον η διαθερμία θα πρέπει να είναι κατάλληλη για όλες τις μακροχειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων και των ουρολογικών, θα πρέπει να έχει ισχύ μονοπολικής τομής, τουλάχιστον 300W/500 Ohms. Η τωρινή προδιαγραφή οδηγεί στην αγορά διαθερμίας 200W, λόγω χαμηλότερου κόστους, η οποία δεν καλύπτει όλες τις μακροχειρουργικές επεμβάσεις και ειδικά τις ουρολογικές. Θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή, θα πρέπει να τροποποιηθεί ως κάτωθι:

9. Ισχύς μονοπολικής τομής	Τουλάχιστον 300W/500 Ohms
----------------------------	---------------------------

Στην Παράγραφο 10, θεωρούμε ότι εφόσον η διαθερμία θα πρέπει να είναι κατάλληλη για όλες τις μακροχειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων και των ουρολογικών, θα πρέπει να έχει ισχύ μονοπολικής αιμόστασης, τουλάχιστον 200W/500 Ohms (και όχι 300 Ohms το οποίο αναφέρεται εκ παραδρομής). Η τωρινή προδιαγραφή οδηγεί στην αγορά διαθερμίας με δυνατότητα ισχύος μονοπολικής αιμόστασης 120W, λόγω χαμηλότερου κόστους, η οποία δεν καλύπτει όλες τις μακροχειρουργικές επεμβάσεις και ειδικά τις ουρολογικές. Θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή, θα πρέπει να τροποποιηθεί ως κάτωθι:

10. Ισχύς μονοπολικής αιμόστασης	Τουλάχιστον 200W/500 Ohms
----------------------------------	---------------------------

Στην Παράγραφο 11, θεωρούμε ότι εφόσον η διαθερμία θα πρέπει να είναι κατάλληλη για όλες τις μακροχειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων και των ουρολογικών, θα πρέπει να έχει ισχύ διπολικής αιμόστασης, τουλάχιστον 120W/500 Ohms (και όχι 100 Ohms το οποίο αναφέρεται εκ παραδρομής). Η τωρινή προδιαγραφή οδηγεί στην αγορά διαθερμίας με δυνατότητα ισχύος διπολικής αιμόστασης 50W, λόγω χαμηλότερου κόστους, η οποία δεν καλύπτει όλες τις μακροχειρουργικές επεμβάσεις και ειδικά τις ουρολογικές. Θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή, θα πρέπει να τροποποιηθεί ως κάτωθι:

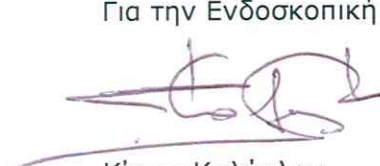
11. Ισχύς διπολικής αιμόστασης	Τουλάχιστον 120W/500 Ohms
--------------------------------	---------------------------

Επιπρόσθετα και εφόσον απαιτείται στην Παράγραφο 5, θα πρέπει να προστεθεί ένας επιπλέον όρος στον οποίο θα αναφέρεται και η ισχύς της διπολικής τομής, η οποία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 100W ως κάτωθι:

Ισχύς διπολικής τομής	Τουλάχιστον 100W/500 Ohms
-----------------------	---------------------------

Είμαστε στην διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία,

Με εκτίμηση,
Για την Ενδοσκοπική Α.Ε.



Κίμων Καλόγλου
Πρόεδρος & Δ/νων Σύμβουλος