

ΠΡΟΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘ/ΤΡΕΙΟ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ
ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ 45-47
106 76, ΑΘΗΝΑ

Υπ' όψιν: ΤΜ. ΒΙΤ

Email: bioiatriki2002@yahoo.gr

Αθήνα, 18 Σεπτεμβρίου 2018

ΘΕΜΑ: Παρατηρήσεις για τη διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για τον εξοπλισμό της ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΙΘΟΥΣΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σας αποστέλλουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις μας, επί των τεχνικών προδιαγραφών για τον εξοπλισμό της

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΙΘΟΥΣΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ,

με καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης την 18^η Σεπτεμβρίου 2018.

§ 1. ΓΕΝΙΚΑ

§ 1.1 Προτείνουμε την τροποποίηση της σημείωσης στο τέλος της λίστας του εξοπλισμού, όπου διευκρινίζεται ότι ο εξοπλισμός μπορεί να είναι συνδυασμός διαφορετικών οίκων κατασκευής. Προτείνουμε να προβλεφθεί

- Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής για πλήρη συμβατότητα και ολοκλήρωση των δυνατοτήτων του, καθώς και πλήρη έλεγχο των επιμέρους λειτουργιών κάθε συσκευής, από το κεντρικό σύστημα ελέγχου της ψηφιακής αίθουσας.

Σε διαφορετική περίπτωση η προμήθεια δεν συνιστά ολοκληρωμένη αίθουσα με κεντρικό έλεγχο.

§ 1.1.1 ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

§ 1.1.1.2.1 – 1.1.1.8

Προτείνουμε την απλοποίηση των προδιαγραφών, στην ίδια λογική με την προηγούμενη παρατήρησή μας, ως ακολούθως:

- Να διατίθεται πλήρης κεντρικός έλεγχος για όλες τις ζητούμενες ενδοσκοπικές συσκευές (επεξεργαστής κάμερας, πηγή ψυχρού φωτισμού, συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου, ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, κλπ).
- Να δύνανται να συνδεθούν και άλλες ενδοσκοπικές συσκευές (πέραν των προσφερομένων) με πλήρη κεντρικό έλεγχο, χωρίς αντικατάσταση της βασικής υποδομής της μονάδας ελέγχου.
- Ο έλεγχος των συσκευών, η απεικόνιση των παραμέτρων και των λειτουργιών τους να γίνεται από δυο παράλληλα συνδεδεμένες έγχρωμες οθόνες αφής υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον 1920x1080 pixels.
- Να διατίθεται κατά προτίμηση ρεαλιστική γραφική απεικόνιση των συσκευών με τις παραμέτρους και τα λειτουργικά στοιχεία ελέγχου τους, ή τουλάχιστον αριθμητική παρουσίαση των παραμέτρων λειτουργίας και σχετική απεικόνιση των αντίστοιχων χειριστηρίων.
- Να διατίθεται πλήρης έλεγχος των χειρουργικών προβολών, καθώς και της κάμερας αυτών.
- Να διατίθεται πλήρης έλεγχος της κάμερας χώρου και των εξόδων ήχου (τουλάχιστον 2 ηχεία εντός της αίθουσας).
- Να διατίθεται κατά προτίμηση ρεαλιστική γραφική απεικόνιση του χειριστηρίου των υπόλοιπων συνδεδεμένων συστημάτων (χειρουργικοί προβολείς, κάμερα χώρου, ήχος, κλπ), πέραν των ενδοσκοπικών συσκευών, ή τουλάχιστον αριθμητική παρουσίαση των παραμέτρων λειτουργίας και σχετική απεικόνιση των αντίστοιχων χειριστηρίων.
- Η κεντρική μονάδα ελέγχου να διαθέτει δυνατότητα δρομολόγησης εικόνας με ανάλυση τουλάχιστον full HD (1920x1080p) έως και 4K, σε οποιαδήποτε οθόνη εντός της χειρουργικής αίθουσας, καθώς και εκτός αυτής μέσω video streaming.
- Να διαθέτει επαρκή αριθμό εισόδων εικόνας, και να μπορεί να λάβει εικόνα οποιασδήποτε ανάλυσης (standard definition, full HD 1920x1080p, 4K).
- Να διαθέτει επαρκή αριθμό εισόδων και εξόδων. Να αναφερθεί ο τύπος και ο αριθμός εισόδων και εξόδων, προς αξιολόγηση.
- Σε περίπτωση βλάβης της κεντρικής μονάδας να υπάρχει πρόβλεψη ανεξάρτητης εφεδρικής σύνδεσης της εικόνας της ενδοσκοπικής κάμερας με μία τουλάχιστον εκ των χειρουργικών οθονών, για την απρόσκοπτη ολοκλήρωση της επέμβασης.
- Να διαθέτει δυνατότητα δρομολόγησης εικόνων και βίντεο από οποιαδήποτε πηγή εικόνας συνδεδεμένη με το σύστημα, στο δίκτυο του

νοσοκομείου, σύμφωνα με το πρωτόκολλο DICOM, για δικτυακή αποθήκευση και διασύνδεση με το σύστημα PACS.

- Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα HIS/RIS με πρωτόκολλο HL7, για ανάκτηση των δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς και προγραμματισμό των χειρουργείων.

§ 1.1.1.8. Παρακαλούμε όπως διευκρινίσετε τι αφορά ο απομακρυσμένος έλεγχος ενός Η/Υ στο δίκτυο του νοσοκομείου. Θεωρούμε ότι μάλλον υπερκαλύπτεται η προδιαγραφή από τις ανωτέρω προτεινόμενες, και συνιστούμε την απαλοιφή της.

§ 1.1.1.11. Προτείνουμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής, η οποία προβλέπει την υποχρεωτική τοποθέτηση της κεντρικής μονάδας ελέγχου στο ράφι της στήλης με τον βίντεο-επεξεργαστή. Δεν παρέχει καμιά λειτουργική ή πρακτική διευκόλυνση ο συνωστισμός συσκευών και καλωδιώσεων στη στήλη των ενδοσκοπικών συσκευών. Αντίθετα, περιορίζει το διαθέσιμο χώρο για άλλες ενδοσκοπικές συσκευές, ενώ ταυτόχρονα εκθέτει τη μονάδα και τις συνδέσεις σε κοινή θέα, με κίνδυνο τυχαίας πρόκλησης βλάβης (π.χ. κατά τον καθημερινό καθαρισμό/απολύμανση). Η προδιαγραφόμενη υλοποίηση είναι μια εκ των πιθανών λύσεων, αλλά δεν συνιστά ούτε τη μοναδική, ούτε αναγκαστικά την καλύτερη επιλογή.

Εφόσον η μονάδα συνδέεται με το δίκτυο, για λόγους ασφαλείας από κακόβουλο λογισμικό, προτείνουμε την προσθήκη της ακόλουθης προδιαγραφής:

- Η διαθέτει σύστημα ασφαλείας και προστασίας από κακόβουλο λογισμικό, χωρίς ανάγκη συνεχούς επικαιροποίησης (updates). Να αναφερθεί ο τρόπος προστασίας, προς αξιολόγηση.

Προτείνουμε επίσης την ακόλουθες προδιαγραφές:

- Να διαθέτει δυνατότητα ελέγχου και από πλήρως αδιάβροχο πληκτρολόγιο κατάλληλο για χρήση στο χειρουργείο. Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό.
- Η κεντρική μονάδα ελέγχου να δύναται να πραγματοποιεί συνεδρίες video conferencing για συμβουλευτικούς σκοπούς, εντός και εκτός του δικτύου του νοσοκομείου, με αμφίδρομη επικοινωνία. Να περιγραφεί η μέθοδος υλοποίησης, προς αξιολόγηση.

§1.1.2 ΟΘΟΝΗ ΑΦΗΣ (ΔΥΟ ΤΕΜΑΧΙΑ)

§1.1.2.7 Προτείνουμε την τροποποίησης της προδιαγραφής, ως ακολούθως:

- Η μία οθόνη αφής να δύναται να αναρτηθεί σε βραχίονα για χρήση εντός του αποστειρωμένου πεδίου, ενώ η δεύτερη να τοποθετηθεί εκτός του αποστειρωμένου πεδίου, για άμεση πρόσβαση από το νοσηλευτικό προσωπικό, κατά προτίμηση σε επιτοίχιο σταθμό εργασίας, με πρόσθετο πληκτρολόγιο και ποντίκι ή touchpad.

§ 1.1.3 ΕΝΤΟΙΧΙΣΜΕΝΗ ΟΘΟΝΗ 46 ΙΝΤΣΩΝ

§ 1.1.3.2. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, για την κάλυψη των σύγχρονων, σημερινών και μελλοντικών απεικονιστικών απαιτήσεων, ως ακολούθως:

- Να διαθέτει διαγώνιο τουλάχιστον 55" και να υποστηρίζει εικόνες πολύ υψηλής ανάλυσης, 4K.

§ 1.1.3.5. Λόγω του ανωτέρω προτεινόμενου μεγέθους και ανάλυσης της εντοιχισμένης οθόνης, προτείνουμε την τροποποίησης της απαίτησης για φωτεινότητα σε $\geq 550 \text{ cd/m}^2$. Δεν διατίθενται στην αγορά σήμερα οθόνες αυτής της διάστασης με φωτεινότητα $\geq 700 \text{ cd/m}^2$.

§ 1.1.3.7. Ο προδιαγραφόμενος χρόνος απόκρισης $\geq 18 \text{ msec}$ είναι πολύ αργός, και προτείνουμε την τροποποίησή του σε $\leq 8 \text{ msec}$.

§ 1.1.3.10. Σε συνδυασμό με την προτεινόμενη ανάλυση 4K για την εντοιχισμένη οθόνη, προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής, διότι η προδιαγραφόμενη σύνδεση HD-SDI υποστηρίζει πολύ χαμηλότερη ανάλυση, ενώ η ύπαρξη απαραίτητα αυτού του τύπου εισόδου δεν παρέχει καμιά λειτουργική ωφέλεια.

§ 1.1.4. ΚΑΜΕΡΑ ΧΩΡΟΥ

§ 1.1.4.1. Για λόγους πλήρους ενσωμάτωσης και ολοκλήρωσης της κάμερας χώρου στο σύστημα της ψηφιακής αίθουσας προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως:

- Να διατίθεται απαραίτητα τηλεχειρισμός της κάμερας χώρου μέσω της μονάδας κεντρικού ελέγχου, και μέσω τηλεχειριστηρίου, ώστε να μπορεί να γίνει ρύθμιση της θέασης της κάμερας (στροφή δεξιά-αριστερά, πάνω-κάτω), ο έλεγχος zoom και της εστίασης.

§ 1.1.4.5. Προτείνουμε την διόρθωση της αιτιολόγησης ως ακολούθως:

- Δεν απαιτείται ιατρική πιστοποίηση διότι η απόσταση της σύνδεσης από τον ασθενή είναι μεγαλύτερη από τις προβλέψεις του ευρωπαϊκού προτύπου απαίτησης ασφαλείας ιατρικών συσκευών (medical grade device).

§ 1.1.5. ΒΙΝΤΕΟ-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ HIGH-DEFINITION

§ 1.1.5.1. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής για την κάλυψη των σύγχρονων, σημερινών, αλλά και μελλοντικών απεικονιστικών, ως ακολούθως:

- Να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά εικόνας υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον 3D full HD 1920x1080p (p=progressive scan), και να διαθέτει εξόδους με δυνατότητα παροχής εικόνας έως και 4K, για εύκολη μελλοντική αναβάθμιση. Να αναφερθούν οι τύποι και οι αναλύσεις των διαθέσιμων εξόδων, καθώς και ο αριθμός τους.

§ 1.1.5.4. Προτείνουμε την αντικατάσταση της προδιαγραφής και την απαλοιφή της σημείωσης. Αυτές οι ρυθμίσεις υποκρύπτουν την τεχνολογική αδυναμία του βίντεο-επεξεργαστή να αποδώσει με φυσικό τρόπο το πλήρες χρωματικό φάσμα. Κατά συνέπεια, απαιτείται η επέμβαση από το χρήστη για την προσαρμογή του περιορισμένου φάσματος στο κυρίαρχο χρώμα της περιοχής επέμβασης (π.χ. κόκκινο για ΩΡΛ, σχεδόν λευκό για αρθροσκοπικές επεμβάσεις, κ.ο.κ.). Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση:

- Να διαθέτει φυσική απόδοση του χρωματικού φάσματος, χωρίς να απαιτείται επέμβαση από το χρήστη για τη διόρθωση των χρωμάτων.

§ 1.1.5.5. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής και ιδίως της πρόβλεψης περί κινούμενου άκρου, ώστε να επιτρέπει τη συμμετοχή πέραν του ενός κατασκευαστή. Επίσης, για τη διασφάλιση των πληρέστερων απεικονιστικών δυνατοτήτων, και για τη διενέργεια μεγαλύτερης γκάμας επεμβατικών τεχνικών, ως ακολούθως:

- Να δύναται να συνδεθούν άκαμπτα βίντεο ενδοσκόπια και εξωσκόπια απεικόνισης 2D full HD (1920x1080p) και 3D full HD (1920x1080p), διαφορετικών διαμέτρων, για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών και των πλέον εξελιγμένων συνδυαστικών επεμβατικών τεχνικών.

§ 1.1.5.7. Η αναφορά σε ενσωματωμένη πηγή φωτισμού περιορίζει την συμμετοχή σε έναν κατασκευαστή. Προτείνουμε την απαλοιφή της αναφοράς, καθώς η ενσωμάτωση της πηγής στον επεξεργαστή, δεν αποτελεί τη μοναδική, ούτε αναγκαστικά τη βέλτιστη υλοποίηση, καθώς σε περίπτωση βλάβης οποιουδήποτε

τμήματος (επεξεργαστή ή πηγής φωτισμού) ακινητοποιούνται 2 συσκευές, αντί για μία. Προτείνουμε επίσης την απαλοιφή της συγκεκριμένης απαίτησης προσδιορισμού της πιστοποίησης στην κύστη, καθώς δεν προκύπτει η επάρκεια της πιστοποίησης για κάθε χρήση.

§ 1.1.5.8. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, για την πλήρη κάλυψη των σύγχρονων, σημερινών, και μελλοντικών απεικονιστικών απαιτήσεων. Η συγκεκριμενοποίηση του τύπου των εξόδων δεν διασφαλίζει την τεχνολογική επάρκεια. Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση:

- Να διαθέτει εξόδους εικόνας ανάλυσης τουλάχιστον 3D full HD 1920x1080p (p=progressive scan), αλλά και με δυνατότητα παροχής εικόνας έως και 4K, για εύκολη μελλοντική αναβάθμιση. Να αναφερθούν οι τύποι και οι αναλύσεις των διαθέσιμων εξόδων, καθώς και ο αριθμός τους.

§ 1.1.5.9. Η δυνατότητα χρήσης οποιασδήποτε σύγχρονης ψηφιακής ολοκληρωμένης αίθουσας δεν μπορεί να περιορίζεται ως προς τις χειρουργικές ειδικότητες από χαμηλή πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, και την απαίτηση πιστοποίησης της ανώτερης κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF, για τον βίντεο επεξεργαστή.

Προτείνουμε την ακόλουθη, επιπλέον, προδιαγραφή:

- Σε περίπτωση βλάβης της κεντρικής μονάδας έλεγχου, να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου των λειτουργιών της κάμερας και της πλοήγησης στο μενού, έξω από το αποστειρωμένο πεδίο, από αδιάβροχο πληκτρολόγιο κατάλληλο για χρήση στο χειρουργείο (Medical grade). Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό.
- Σε περίπτωση βλάβης της κεντρικής μονάδας έλεγχου ή/και αδυναμίας δρομολόγησης της εικόνας, να διαθέτει ο βίντεο-επεξεργαστής ενσωματωμένη δυνατότητα καταγραφής εικόνων ανάλυσης τουλάχιστον 1920x1080 και βίντεο ανάλυσης τουλάχιστον 1920x1080p, σε μέσα USB. Η καταγραφή να γίνεται σε φάκελο ασθενούς, και να περιλαμβάνει δημογραφικά στοιχεία ασθενούς και προστασία δεδομένων με password.

§ 1.1.6 ΣΥΣΚΕΥΗ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ High Definition

§ 1.1.6.1. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, για την πλήρη κάλυψη των σύγχρονων, σημερινών, και μελλοντικών απαιτήσεων καταγραφής, ώστε να συμβαδίζει και με τις δυνατότητες του βίντεο επεξεργαστή, ως ακολούθως:

- Να είναι ιατρικής χρήσης (medical grade) συσκευή ψηφιακής καταγραφής εικόνων σε ανάλυση τουλάχιστον 1920x1080 και βίντεο υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον 3D full HD 1920x1080p (p=progressive scan). Να διαθέτει κατά προτίμηση δυνατότητα καταγραφής και βίντεο ανάλυσης 4K. Το προσφερόμενο σύστημα καταγραφής θα πρέπει απαραίτητα να ελέγχεται πλήρως από την κεντρική μονάδα ελέγχου της ψηφιακής αίθουσας ως προς όλες τις λειτουργίες του.

§ 1.1.6.2. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, καθώς οι αναφερόμενες προδιαγραφές είναι πολύ χαμηλές, και για τις σημερινές απαιτήσεις καταγραφής, και πολύ περισσότερο για την ενσωμάτωση σε μια ψηφιακή αίθουσα. Προτείνουμε την ακόλουθη προδιαγραφή:

- Να διαθέτει δυνατότητα τοπικής αποθήκευσης σε σκληρό δίσκο και μέσα USB, αλλά και δικτυακής αποθήκευσης σε πολλαπλές τοποθεσίες. Να διαθέτουν οι καταγραφές συμμόρφωση με το πρωτόκολλο DICOM για σύνδεση με PACS. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με HIS/RIS μέσω πρωτοκόλλου HL7 για ανάκτηση δεδομένων ασθενούς και προγραμματισμό των χειρουργικών επεμβάσεων. Η αποθήκευση να γίνεται στο παρασκήνιο ώστε να μην παρεμποδίζεται και να καθυστερεί το πρόγραμμα χειρουργικών επεμβάσεων.

§ 1.1.6.3. Προτείνουμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής, που περιορίζει τις δυνατότητες της καταγραφής, στο επίπεδο μιας οικονομικής και τεχνολογικά περιορισμένων δυνατοτήτων stand-alone λύσης.

§ 1.1.6.4. Σε συνδυασμό με την προηγουμένως προτεινόμενη προδιαγραφή (1.1.6.2) που υπερκαλύπτει την παρούσα, προτείνουμε την απαλοιφή της.

Προτείνουμε τις ακόλουθες, επιπλέον προδιαγραφές για το σύστημα καταγραφής:

- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης (σύγχρονης και ασύγχρονης) καταγραφής από δύο πηγές εικόνας.
- Να διαθέτει συμβατότητα με τις προβλέψεις ελέγχων ασφαλείας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (checklists for surgical procedures).
- Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας και προστασίας από κακόβουλο λογισμικό, χωρίς ανάγκη συνεχούς επικαιροποίησης (updates). Να αναφερθεί ο τρόπος προστασίας, προς αξιολόγηση.

§ 1.1.7. ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ

§ 1.1.7.4. Προτείνουμε την απαλοιφή της αναφοράς περί απόδειξης εύκολης εστίασης. Όλες οι κεφαλές κάμερας έχουν δυνατότητα εστίασης είτε μέσω δακτυλίου της κεφαλής, είτε μέσω κομβίων επί της κεφαλής.

§ 1.1.7.5. Η αναφορά σε zoom από x0.9 αντιστοιχεί σε σμίκρυνση της εικόνας και όχι μεγέθυνση. Επίσης η συγκεκριμένη αναφορά αριθμητικών δεδομένων περιορίζει τη συμμετοχή σε έναν κατασκευαστή. Ομοίως με την αμέσως προηγούμενη παρατήρησή μας προτείνουμε την απαλοιφή της αναφοράς περί απόδειξης εύκολης μεγέθυνσης. Όλες οι κεφαλές κάμερας έχουν δυνατότητα μεγέθυνσης είτε μέσω δακτυλίου της κεφαλής, είτε μέσω κομβίων επί της κεφαλής. Προτείνουμε την χρήση διαφορετικής, και ορθότερης διατύπωσης για τη μεγέθυνση:

- Να διαθέτει οπτικό zoom τουλάχιστον 2x.

§ 1.1.7.7. Η δυνατότητα χρήσης οποιασδήποτε σύγχρονης ψηφιακής ολοκληρωμένης αίθουσας δεν μπορεί να περιορίζεται ως προς τις χειρουργικές ειδικότητες από χαμηλή πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, και την απαίτηση πιστοποίησης της ανώτερης κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF, για την κεφαλή κάμερας.

§ 1.1.8. ΟΘΟΝΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ 3D (ΤΕΜΧΙΑ 2)

§ 1.1.8.1 Προτείνουμε την ορθότερη διατύπωση της προδιαγραφής (σε συνδυασμό με την απαίτηση 3D του τίτλου), ως ακολούθως:

- Έγχρωμο μόνιτορ διαγωνίου $\geq 31''$, απεικόνισης 3D, με panel τεχνολογίας IPS.

§ 1.1.8.3. Προτείνουμε την τροποποίηση της διατύπωσης στην εν λόγω προδιαγραφή, διότι περιγράφει το format ενός συγκεκριμένου κατασκευαστή. Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση:

- Εικόνα μέγιστης ανάλυσης 4K, format τουλάχιστον 16:9

§ 1.1.8.5 & 1.1.8.6 Εφόσον ζητείται μόνιτορ 4K/3D δεν έχει νόημα η αναφορά σε συγκεκριμένου τύπου και αριθμό εισόδων και εξόδων ανάλυσης full HD. Είναι βέβαιο ότι διαθέτουν αρκετές και διαφορετικές. Προτείνεται η αντικατάσταση αυτών των προδιαγραφών, με την ακόλουθη:

- Να αναφερθούν αναλυτικά οι διατιθέμενοι τύποι εισόδων και εξόδων εικόνας, καθώς και ο αριθμός τους, προς αξιολόγηση.

§ 1.1.9. ΟΠΤΙΚΗ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ, 10mm, 0°

§ 1.1.9.1. Οι λαπαροσκοπικές οπτικές δεν μπορεί να είναι περίπου 10mm, καθώς πρέπει να συνδυαστούν με συγκεκριμένα τροκάρ, οποιουδήποτε κατασκευαστή, μιας ή πολλαπλών χρήσεων. Σε συνδυασμό με την αναφορά στον τίτλο, προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

§ 1.1.9.5. Η αναφορά σε συμβατότητα της οπτικής με πηγές λευκού φωτός (όχι εξειδικευμένων μεθόδων φωτισμού) είναι περιττή. Προτείνουμε την απαλοιφή της.

§ 1.1.9.6. Η αναφορά σε οπτικές HD δεν έχει νόημα, καθώς χρησιμοποιούνται φακοί από κρύσταλλο, και όχι κάποια ηλεκτρονική διάταξη για την οποία έχει νόημα η αναφορά σε ανάλυση. Η ποιότητα των οπτικών μπορεί να διασφαλιστεί καλύτερα, με την ακόλουθη διατύπωση:

- Να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής, με ραβδόμορφους φακούς. Να διαθέτουν αντιχαρακτικό προσοφθάλμιο και αντι-ανακλαστική επίστρωση.

(όλοι οι ποιοτικοί κατασκευαστές χρησιμοποιούν ραβδόμορφους φακούς)

§ 1.1.9.8. Ο προδιαγραφόμενος σχεδιασμός τριπλού σωλήνα ουδώς προστατεύει την οπτική από μηχανικές καταπονήσεις. Αντίθετα, έχει επίπτωση στη διάμετρο των φακών (μικρότερη αναγκαστικά) και κατά συνέπεια στο μέγεθος, την φωτεινότητα και την ευκρίνεια της εικόνας. Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

§ 1.1.9.10 Η δυνατότητα αντικατάστασης του προσοφθάλμιου τμήματος αποτελεί πεπαλαιωμένο χαρακτηριστικό, πριν την τυποποίηση του προσοφθάλμιου άκρου, για τη σύνδεση με την κεφαλή κάμερας. Επιπλέον, τα χρησιμοποιούμενα πλέον πλαστικά στο προσοφθάλμιο τμήμα, από τους ποιοτικούς κατασκευαστές, είναι τόσο ανθεκτικά που η θραύση τους είναι απολύτως βέβαιο ότι συνοδεύεται και από θραύση των φακών. Η μεμονωμένη αντικατάστασή τους δεν ωφελεί πουθενά. Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

§ 1.1.10. ΟΠΤΙΚΗ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ, 10mm, 30°

§ 1.1.10.1. Οι λαπαροσκοπικές οπτικές δεν μπορεί να είναι περίπου 10mm, καθώς πρέπει να συνδυαστούν με συγκεκριμένα τροκάρ, οποιουδήποτε κατασκευαστή, μιας ή πολλαπλών χρήσεων. Σε συνδυασμό με την αναφορά στον τίτλο, προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

§ 1.1.10.5. Η αναφορά σε συμβατότητα της οπτικής με πηγές λευκού φωτός (όχι εξειδικευμένων μεθόδων φωτισμού) είναι περιττή. Προτείνουμε την απαλοιφή της.

§ 1.1.10.6. Η αναφορά σε οπτικές HD δεν έχει νόημα, καθώς χρησιμοποιούνται φακοί από κρύσταλλο, και όχι κάποια ηλεκτρονική διάταξη για την οποία έχει νόημα η αναφορά σε ανάλυση. Η ποιότητα των οπτικών μπορεί να διασφαλιστεί καλύτερα, με την ακόλουθη διατύπωση:

- Να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής, με ραβδόμορφους φακούς. Να διαθέτουν αντιχαρρακτικό προσοφθάλμιο και αντι-ανακλαστική επίστρωση.

(όλοι οι ποιοτικοί κατασκευαστές χρησιμοποιούν ραβδόμορφους φακούς)

§ 1.1.10.8. Ο προδιαγραφόμενος σχεδιασμός τριπλού σωλήνα ουδώς προστατεύει την οπτική από μηχανικές καταπονήσεις. Αντίθετα, έχει επίπτωση στη διάμετρο των φακών (μικρότερη αναγκαστικά) και κατά συνέπεια στο μέγεθος, την φωτεινότητα και την ευκρίνεια της εικόνας. Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

§ 1.1.10.10 Η δυνατότητα αντικατάστασης του προσοφθάλμιου τμήματος αποτελεί πεπαλαιωμένο χαρακτηριστικό, πριν την τυποποίηση του προσοφθάλμιου άκρου, για τη σύνδεση με την κεφαλή κάμερας. Επιπλέον, τα χρησιμοποιούμενα πλέον πλαστικά στο προσοφθάλμιο τμήμα, από τους ποιοτικούς κατασκευαστές, είναι τόσο ανθεκτικά που η θραύση τους είναι απολύτως βέβαιο ότι συνοδεύεται και από θραύση των φακών. Η μεμονωμένη αντικατάστασή τους δεν ωφελεί πουθενά. Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

§ 1.1.11. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED

§ 1.1.11.1 Η διατύπωση της προδιαγραφής δεν διασφαλίζει την προσφορά του κορυφαίου μοντέλου κάθε κατασκευαστή. Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση:

- Να είναι τελευταίας τεχνολογίας με λυχνία LED, και φωτεινή ισχύ τουλάχιστον ≥ 2000 lm. Να διαθέτει θερμοκρασία χρώματος περίπου 6500°K για φυσική απόδοση των χρωμάτων.

§ 1.1.11.2. Ο αναφερόμενος χρόνος ζωής είναι πολύ μικρός. Όλοι οι ποιοτικοί κατασκευαστές διαθέτουν πηγές με διάρκεια ζωής της λυχνίας μεγαλύτερη από 25000 ώρες. Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση:

- Να διαθέτει χρόνο ζωής της λυχνίας ≥ 25000 ωρών.

Προτείνουμε τις ακόλουθες, επιπλέον, προδιαγραφές, για τη διασφάλιση της λειτουργικότητας και της χρήσης της αίθουσας από οποιαδήποτε ειδικότητα:

- Να διαθέτει προς επιλογή δυνατότητα σύνδεσης με καλώδια ψυχρού φωτισμού διαφόρων κατασκευαστών.
- Να διαθέτει πιστοποίησης της ανώτερης κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF.

§ 1.1.12. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

§ 1.1.12. Η αναφορά σε συμβατότητα του καλωδίου ψυχρού φωτισμού με πηγές λευκού φωτός, δεν έχει πρακτική εφαρμογή. Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

§ 1.1.13 ΒΙΝΤΕΟ-ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΟ 3D (Τρισδιάστατης απεικόνισης) HD, 10mm 30°

§ 1.1.13.1. Προτείνουμε την αποσαφήνιση της ανάλυσης του βίντεο λαπαροσκοπίου, για την διασφάλιση της καλύτερης ποιότητας απεικόνισης, σε full HD 1920x1080p. Επίσης, δεν έχει πρακτική εφαρμογή η αναφορά σε δυνατότητα σύνδεσης με την προσφερόμενη πηγή φωτισμού LED. Η προσφερόμενη πηγή παρέχει λευκό φως. Οποιοδήποτε άκαμπτο ή εύκαμπτο ενδοσκόπιο ή βίντεο-ενδοσκόπιο μπορεί να συνδεθεί με πηγή λευκού φωτός. Προτείνουμε την απαλοιφή της αναφοράς.

§ 1.1.13.5. Για τη διασφάλιση της συμμετοχής πέραν του ενός κατασκευαστή, προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής, που συναντάται σε συγκεκριμένο προϊόν.

Προτείνουμε την ακόλουθη, επιπλέον, προδιαγραφή, για τη διασφάλιση της λειτουργικότητας και της χρήσης της αίθουσας από οποιαδήποτε ειδικότητα:

- Να διαθέτει πιστοποίησης της ανώτερης κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF.

§ 1.1.14 ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

Προτείνουμε την ακόλουθη, επιπλέον, προδιαγραφή, για τη διασφάλιση της λειτουργικότητας και της χρήσης της αίθουσας από οποιαδήποτε ειδικότητα:

Να διαθέτει πιστοποίησης της ανώτερης κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF

§ 1.1.15 ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ IR ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΧΡΩΣΤΙΚΗ ΙΝΔΟΚΥΑΝΙΝΗ ΠΡΑΣΙΝΗ

§ 1.1.15.1 Πηγή φωτισμού για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής ινδοκυανίνης πράσινης (ICG).

§ 1.1.15.1.2. Προτείνουμε την ορθότερη διατύπωση της προδιαγραφής, για την συμμετοχή πέραν του ενός κατασκευαστή:

- Να διαθέτει σύστημα προστασίας και να μη βγαίνει φως μόλις το καλώδιο φωτός αφαιρεθεί.

§ 1.1.15.1.3. Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής. Η αναφερόμενη εφεδρική λυχνία αλογόνου συναντάται σε συγκεκριμένο προϊόν, συγκεκριμένου κατασκευαστή. Έχει δε ισχύ μόλις 35W, χαμηλότερη και από πεπαλαιωμένες πηγές για χρήση σε πολύ μικρές κοιλότητες (ΩΡΛ). Είναι αδύνατη η συνέχεια της επέμβασης με αυτήν, και η συμπερίληψή της εδώ διασφαλίζει την συμμετοχή μόνο ενός κατασκευαστή. Άλλωστε ζητείται σε προηγούμενες προδιαγραφές πηγή LED, η οποία είναι ισοδύναμης ισχύος με πηγή XENON 300W, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως, για την συνέχιση της επέμβασης.

Προτείνουμε την ακόλουθη, επιπλέον, προδιαγραφή, για τη διασφάλιση της λειτουργικότητας και της χρήσης της αίθουσας από οποιαδήποτε ειδικότητα:

- Να διαθέτει πιστοποίησης της ανώτερης κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF

§ 1.1.15.2 ΟΠΤΙΚΗ

§ 1.1.15.2.1 Οι λαπαροσκοπικές οπτικές δεν μπορεί να είναι περίπου 10mm, καθώς πρέπει να συνδυαστούν με συγκεκριμένα τροκάρ, οποιουδήποτε κατασκευαστή, μιας ή πολλαπλών χρήσεων. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως:

- Να έχει διάμετρο 10mm.

§ 1.15.2.6. Η ποιότητα των οπτικών μπορεί να διασφαλιστεί καλύτερα, με την ακόλουθη διατύπωση:

- Να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής, με ραβδόμορφους φακούς. Να διαθέτουν αντιχαρακτικό προσοφθάλμιο και αντι-ανακλαστική επίστρωση.

(όλοι οι ποιοτικοί κατασκευαστές χρησιμοποιούν ραβδόμορφους φακούς)

§ 1.1.15.2.8. Ο προδιαγραφόμενος σχεδιασμός σωλήνων προστασίας ουδώς προστατεύει την οπτική από μηχανικές καταπονήσεις. Αντίθετα, έχει επίπτωση στη διάμετρο των φακών (μικρότερη αναγκαστικά) και κατά συνέπεια στο μέγεθος, την φωτεινότητα και την ευκρίνεια της εικόνας. Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής.

§ 1.1.16. ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ

§ 1.1.16.3.4. Προτείνουμε τη συμπλήρωση της προδιαγραφής, ώστε να αποφεύγεται η ρίκνωση της κύστης και της ουρήθρας, σε περίπτωση επεμβάσεων υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό:

- Να διαθέτει (1) υποδοχή ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενή. Για τις διουρηθρικές επεμβάσεις να μη συνδέεται η επιστροφή ασθενούς με τμήμα του σετ ρεζεκτοσκοπίου που έρχεται σε επαφή με τον ιστό της ουρήθρας.

§ 1.1.16.9. Προτείνουμε την απαλοιφή της αναφοράς στο μήκος καλωδίου του ποδοδιακόπτη. Δεν συναντάται σε κανέναν κατασκευαστή, μη επαρκές μήκος καλωδίου.

§1.1.16.10. Σε συνδυασμό με τις προηγούμενες προδιαγραφές για τη συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου, και συγκεκριμένα με την πρόβλεψη ξεχωριστής συσκευής απαγωγής καπνού, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ώστε να καλύπτεται και αυτή η περίπτωση. Προτείνουμε την ακόλουθη διατύπωση:

_ Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης ενεργοποίησης της απαγωγής καπνού κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, όταν ενεργοποιείται η παροχή ισχύος της διαθερμίας, ώστε να παρέχεται η καθαρότερη δυνατή εικόνα απαλλαγμένη από καπνό.

Προτείνουμε την ακόλουθη, επιπλέον, προδιαγραφή, για τη διασφάλιση της λειτουργικότητας και της χρήσης της αίθουσας από οποιαδήποτε ειδικότητα:

- Να διαθέτει πιστοποίησης της ανώτερης κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας CF

1.1.17. ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Επί του συνόλου των προδιαγραφών και επίσης στην προδιαγραφή 1.1.17.24, προτείνουμε την απαλοιφή της αναφοράς περί «εξωτερικού καλύμματος (shaft) το οποίο να καλύπτει και την άρθρωση των σιαγόνων για ασφαλή χρήση.»

Το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό συναντάται σε προϊόντα ενός συγκεκριμένου κατασκευαστή. Η άρθρωση των σιαγόνων σε όλους τους άλλους κατασκευαστές είναι ακάλυπτη διότι δεν είναι αγωγή, επομένως δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος διασποράς θερμότητας σε παρακείμενους ιστούς κατά τη χρήση.

Επίσης, τα προδιαγραφόμενα όρια διαμέτρου των τροκάρ (13mm \pm 5mm και 5,5mm \pm 5mm) είναι πολύ μεγάλα, και δεν περιγράφουν σαφώς τα ζητούμενα είδη. Τα τροκάρ είναι ανάλογα των επιθυμητών λαβίδων και των οπτικών. Εφόσον όλες οι ζητούμενες λαβίδες είναι διαμέτρου 5mm, και οι ζητούμενες οπτικές είναι 10mm, τα τροκάρ πρέπει να είναι κατάλληλης διαμέτρου για τις λαβίδες (6mm \pm 0,5mm) και κατάλληλης διαμέτρου για τις οπτικές (11mm \pm 0,5mm) ή hi-flow (13mm \pm 0.5mm). Αντίστοιχα και οι σχετικοί μειωτήρες.

Με εκτίμηση

Παναγιώτης Βούλγαρης
Υπεύθυνος Πωλήσεων