

**Όνομα MEDIC Email paipetis@medic- PLAN plan.com** **Άρθρο Σχόλια για διαβούλευση Τράπεζας για τις ανάγκες του Ρομποτικού Συστήματος Χειρουργικής** **Ημ/ via 27/04/2021**

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφερόμενοι στην ανωτέρω Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών, σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας προκειμένου να ληφθούν υπόψη από τις αρμόδιες επιτροπές για την σύναψη των τελικών προδιαγραφών και την ενσωμάτωσή τους σε διακήρυξη για την προμήθεια των ειδών. Αναλυτικότερα:

Παράγραφος 10: Οι παρακάτω όροι της παραγράφου:

- Μετά από κάποια ώρα αδράνειας, την οποία να μπορεί να ρυθμίσει και ο χειριστής το χειριστήριο να σβήνει.
  - Ο χειριστής να πρέπει πρώτα να επιλέξει την κίνηση που θέλει να κάνει η τράπεζα και στη συνέχεια να επιλέγει την κατεύθυνση.
  - Επίσης να διαθέτει σύστημα με το οποίο ο χειριστής να προειδοποιείται σε περίπτωση παχύσαρκου ασθενή για την κατανάλωση των συσσωρευτών ώστε να γνωρίζει πότε χρειάζεται φόρτιση η χειρουργική τράπεζα.
- είναι ιδιαίτερα περιοριστικοί και εμποδίζουν τη συμμετοχή της εταιρίας μας στο διαγωνισμό. Προτείνεται η απαλοιφή τους και η τροποποίηση της εν λόγω παραγράφου ως εξής:

«Τα χειριστήρια να διαθέτουν οθόνη LCD, μεγαλύτερη ή ίση με 2,5", που να επιτρέπει τη γρήγορη και ακριβή αλλαγή των κινήσεων. Για την προστασία του ασθενή να διαθέτει ειδικό σχεδιασμό ώστε να μην πραγματοποιηθεί κίνηση της χειρουργικής τράπεζας κατά λάθος. Να διαθέτει κομβίο emergency stop.»

Παράγραφος 12: Παρακαλούμε για την αναδιτύπωση των παρακάτω όρων της εν λόγω παραγράφου, καθώς περιλαμβάνονται ρυθμίσεις ιδιαίτερα περιοριστικές οι οποίες εμποδίζουν την ευρύτητα συμμετοχής στο διαγωνισμό. Επιπρόσθετα, η απαίτηση για κίνηση άνω τμήματος πλάτης ηλεκτρικά κρίνεται περιττή καθώς η μόνη χρησιμότητα κλίσης του άνω τμήματος πλάτης είναι η πραγματοποίηση της χειρουργικής θέσης «γέφυρας θώρακος», η οποία όμως επιτυγχάνεται ηλεκτρικά μέσω των κομβίων Flex / Reflex.

«Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Κίνηση tilt:  $\pm 25^\circ$  τουλάχιστον
- Κίνηση trend/antitrend/eieburg:  $\pm 35^\circ$  τουλάχιστον
- Θα εκτιμηθεί αν πραγματοποιεί κίνηση άνω τμήματος πλάτης:  $\pm 40^\circ$ »

Παράγραφος 13: Παρακαλούμε για την αναδιτύπωση του παρακάτω όρου της εν λόγω παραγράφου, καθώς είναι ιδιαίτερα περιοριστικός και εμποδίζει την ευρύτητα συμμετοχής στο διαγωνισμό.

«Να εκτελεί χειροκίνητα τις εξής κινήσεις :

- Κίνηση δεύτερης άρθρωσης κάτω άκρων:  $-90^\circ$  τουλάχιστον»

Προτείνεται επίσης να προστεθούν οι κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές έτσι ώστε να επιτευχθεί η προμήθεια πλήρως αναβαθμισμένου χειρουργικού τραπέζιου, σε συμφωνία με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες και τις τελευταίες εξελίξεις της επιστήμης:

- Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
- Να παρέχεται η δυνατότητα απομνημόνευσης 30 τουλάχιστον χειρουργικών θέσεων αλλά και στιγμιαία απομνημόνευσης χειρουργικής θέσης από το χρήστη.
- Η χειρουργική τράπεζα να είναι κατάλληλη για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και με ασφάλεια εγκατάστασης σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.

Μετά τιμής,

Για την MEDIC PLAN HEALTH PROJECT

Παίπτης Νικήφορος  
(Μηχανικός Βιοιατρικής Τεχνολογίας – Προϊστάμενος Τμήματος Πωλήσεων)

**Όνομα ΑΝΔΡΙΩΤΗ E. ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. Email chryssadakos@biosense.gr** **Άρθρο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ** **Ημ/ via 29/04/2021**

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΡΟΜΠΟΤΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Με το παρόν θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν την προμήθεια «Χειρουργικής τράπεζας κατάλληλης για επεμβάσεις ρομποτικής χειρουργικής» για το Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά "Μεταξά".

Στην προδιαγραφή 4 αναφέρεται το εξής:

"Η χειρουργική τράπεζα να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας μέταλλα/ υλικά (ανοξείδωτος χάλυβας τύπου 1.4301 τουλάχιστον), για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση."

Λόγω του ότι ο χαρακτηρισμός "1.4301" αποτελεί κωδική ονομασία συγκεκριμένου τύπου ανοξείδωτου χάλυβα, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν ποσοτικό μέτρο σύγκρισης. Προκειμένου η συγκεκριμένη προδιαγραφή να καταστεί περισσότερο σαφής και προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα του υλικού της χειρουργικής τράπεζας, προτείνουμε την αναδιτύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

"Η χειρουργική τράπεζα να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας μέταλλα/ υλικά (χρωμονικελίουχος ανοξείδωτος χάλυβας, ο οποίος να περιέχει οπωσδήποτε μολυβδένιο για καλύτερη αντιδιαβρωτική συμπεριφορά), για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση."

Στην προδιαγραφή 10 αναφέρεται το εξής:

"Τα χειριστήρια να διαθέτουν οθόνη LCD, μεγαλύτερη ή ίση με 2,5", που να επιτρέπει τη γρήγορη και ακριβή αλλαγή των κινήσεων. Μετά από κάποια ώρα αδράνειας, την οποία να μπορεί να ρυθμίσει και ο χειριστής το χειριστήριο να σβήνει. Για την προστασία του ασθενή να διαθέτει ειδικό σχεδιασμό με τριπλή προστασία ώστε να μην πραγματοποιηθεί κίνηση της χειρουργικής τράπεζας κατά λάθος. Ο χειριστής να πρέπει πρώτα να επιλέξει την κίνηση που θέλει να κάνει η τράπεζα και στη συνέχεια να επιλέγει την κατεύθυνση. Επίσης να διαθέτει σύστημα με το οποίο ο χειριστής να προειδοποιείται σε περίπτωση παχύσαρκου ασθενή για την κατανάλωση των συσσωρευτών ώστε να γνωρίζει πότε χρειάζεται φόρτιση η χειρουργική τράπεζα. Να διαθέτει κομβίο emergency stop."

Η ύπαρξη κομβίου emergency stop φωτογραφίζει χειρουργικές τράπεζες συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου, και εμποδίζει την καθολική συμμετοχή στον διαγωνισμό, ενώ το ίδιο αποτέλεσμα απενεργοποίησης δηλαδή όλων των κινήσεων της χειρουργικής τράπεζας μπορεί να επιτευχθεί και με διαφορετικό τρόπο. Προκειμένου λοιπόν να διασφαλιστεί η ανεμπόδιστη συμμετοχή στον διαγωνισμό, προτείνουμε την αναδιτύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

"Τα χειριστήρια να διαθέτουν οθόνη LCD, μεγαλύτερη ή ίση με 2,5", που να επιτρέπει τη γρήγορη και ακριβή αλλαγή των κινήσεων. Μετά από κάποια ώρα αδράνειας, την οποία να μπορεί να ρυθμίσει και ο χειριστής το χειριστήριο να σβήνει. Για την προστασία του

ασθενή να διαθέτει ειδικό σχεδιασμό με τριπλή προστασία ώστε να μην πραγματοποιηθεί κίνηση της χειρουργικής τράπεζας κατά λάθος. Ο χειριστής να πρέπει πρώτα να επιλέξει την κίνηση που θέλει να κάνει η τράπεζα και στη συνέχεια να επιλέγει την κατεύθυνση. Επίσης να διαθέτει σύστημα με το οποίο ο χειριστής να προειδοποιείται σε περίπτωση παχύσαρκου ασθενή για την κατανάλωση των συσσωρευτών ώστε να γνωρίζει τότε χρειάζεται φόρτιση η χειρουργική τράπεζα. Να διαθέτει κομβίο emergency stop ή πλήκτρο on-off, ώστε να διακόπτονται όλες οι λειτουργίες της χειρουργικής τράπεζας."

Στην προδιαγραφή 12 αναφέρεται το εξής:

"Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Ρύθμιση ύψους: 1050±x±600 mm (χωρίς το στρώμα)
- Κίνηση tilt: ± 30°
- Κίνηση trend/antitrendeleburg: ± 45°
- Γέφυρα νεφρού: 15° m
- Κίνηση τμήματος κάτω πλάτης: -40° +80°
- Κίνηση άνω τμήματος πλάτης: ± 40°
- Κίνηση κάτω άκρων: -90° + 35°
- Ολίσθηση: 400mm
- Flex/reflex
- Κίνηση κάτω άκρων ξεχωριστά
- Κεντρικό σύστημα πέδησης
- Κίνηση level"

Αφενός, προτείνουμε για την αποφυγή παρεξηγήσεων να διορθωθεί η παραπομπή η οποία αφορά στην γέφυρα νεφρού, η οποία προφανώς αποτελεί τυπογραφικό λάθος. Αφετέρου, η απαίτηση για εκτέλεση κίνησης Trendelenburg/Antitrendelenburg τουλάχιστον στις ±45° είναι υπερβολική και δεν προσφέρει κανένα κλινικό όφελος στην τοποθέτηση του ασθενή. Επιπλέον, η συγκεκριμένη απαίτηση καλύπτεται από έναν και μοναδικό κατασκευαστικό οίκο, οπότε και πάλι εμποδίζεται η συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία. Για τους παραπάνω λόγους, προτείνουμε την αναδιατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

"Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Ρύθμιση ύψους: 1050±x±600 mm (χωρίς το στρώμα)
- Κίνηση tilt: ± 30°
- Κίνηση trend/antitrendeleburg: ± 40°
- Γέφυρα νεφρού: 150 mm
- Κίνηση τμήματος κάτω πλάτης: -40° +80°
- Κίνηση άνω τμήματος πλάτης: ± 40°
- Κίνηση κάτω άκρων: -90° + 35°
- Ολίσθηση: 400mm
- Flex/reflex
- Κίνηση κάτω άκρων ξεχωριστά
- Κεντρικό σύστημα πέδησης
- Κίνηση level"

Για την BIOSENSE,

Ελισάβετ Ανδριώτη  
Νόμιμη Εκπρόσωπος

---