

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφερόμενοι στην ανωτέρω β' δημόσια διαβούλευση, σας υποβάλλουμε τις ακόλουθες 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. Συγκεκριμένα:

Παράγραφος 1: Προτείνεται η βελτίωση της εν λόγω παραγράφου, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί ότι η χειρουργική τράπεζα θα είναι ασφαλής για χρήση σε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχείριστη, σύγχρονης τεχνολογίας. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις ορθοπεδικής χειρουργικής, αλλά και για όλους τους τύπους των επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα. Να πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας. Να είναι κατάλληλη για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και με ασφάλεια εγκατάστασης σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.»

Παράγραφος 2: Δεδομένου ότι ο προϋπολογισμός είναι επαρκής, προτείνεται η δυνατότητα μετακίνησης μέσω 5ου ηλεκτρικού τροχού να είναι απαιτούμενη και όχι προαιρετική, για τη διευκόλυνση της οδήγησης της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση που χρειαστεί ή για τη μετακίνηση υπέρβαρων ασθενών.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Να είναι τροχήλατη, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Η βάση να φέρει τέσσερις (4) αντιστατικούς διπλούς τροχούς ασφαλείας. Επίσης να διαθέτει σύστημα πέδησης το οποίο θα ενεργοποιείται ηλεκτρικά μέσω του χειροπληκτρολογίου. Να συνοδεύεται με σύστημα οδήγησης μέσω 5ου ηλεκτρικού τροχού το οποίο να ενεργοποιείται μέσω πληκτρολογίου ενσύρματου ή ασύρματου. »

Παράγραφος 4: Προτείνεται η βελτίωση της εν λόγω παραγράφου με την προσθήκη του παρακάτω όρου:

«Να είναι διαιρεμένη... . Η χειρουργική επιφάνεια να είναι modular τεχνολογίας και να δύναται με τη προσθαφαίρεση κατάλληλων τμημάτων της τα οποία να συμπεριλαμβάνονται στη βασική σύνθεση, να εξυπηρετήσει ασθενή ύψους 2.10 m περίπου. ...»

Παράγραφος 9: Οι χειρουργικές τράπεζες σύγχρονης τεχνολογίας πλέον διαθέτουν χειριστήρια με οθόνη, για απεικόνιση των κινήσεων και γενικότερα της κατάστασης της χειρουργικής τράπεζας. Για το λόγο αυτό προτείνεται η προσθήκη του παρακάτω όρου στην εν λόγω παράγραφο:

«Το ενσύρματο και το ασύρματο χειριστήριο να φέρουν LCD οθόνη για την καλύτερη πληροφόρηση του χρήστη.»

Με εκτίμηση,

Για τη MEDIC PLAN – MEDIZINE TECHNIK

Αξιότιμοι Κύριοι/ Κυρίες,

Σας υποβάλλουμε τις προτάσεις μας για αλλαγές και προσθήκες επί της διαβούλευσης

Στην Τεχνική προδιαγραφή με α/α 2 αναφέρεται:

“Να είναι τροχήλατη, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους .

Η βάση να φέρει τέσσερις (4) αντιστατικούς διπλούς τροχούς ασφαλείας. Επίσης να διαθέτει σύστημα πέδησης το οποίο θα ενεργοποιείται ηλεκτρικά μέσω του χειροπληκτρολογίου. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν συνοδεύεται με σύστημα οδήγησης μέσω 5ου ηλεκτρικού τροχού το οποίο να ενεργοποιείται μέσω πληκτρολογίου ενσύρματου ή ασύρματου.”

Λόγοι τεκμηρίωσης αλλαγών και προσθήκες:

Η πρόταση μας είναι, να τροποποιηθεί σε :

“Να είναι τροχήλατη, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους .

Η βάση να φέρει τέσσερις (4) αντιστατικούς διπλούς τροχούς ασφαλείας, οι οποίοι να έχουν διάμετρο τουλάχιστον 125 mm για να εξασφαλίζεται άριστη ποιότητα κύλισης (ευχρησία). Να διαθέτει σύστημα πέδησης το οποίο θα ενεργοποιείται ηλεκτρικά μέσω του χειροπληκτρολογίου. Θα αξιολογηθεί θετικότερα εάν συνοδεύεται με σύστημα οδήγησης μέσω 5ου ηλεκτρικού τροχού το οποίο να ενεργοποιείται μέσω πληκτρολογίου ενσύρματου ή ασύρματου.”

Επιπρόσθετα το σύστημα οδήγησης μέσω 5ου ηλεκτρικού τροχού μπορεί να βοηθήσει σε μικροκινήσεις της Τράπεζας και όχι στην μεταφορά της, η οποία διευκολύνεται από την ύπαρξη όσο το δυνατόν μεγαλύτερου τροχού. Λόγω της βαρύτητας της προδιαγραφής προτείνουμε να μειωθεί ο συντελεστής βαρύτητας σε 2% από 4%

Στην Τεχνική προδιαγραφή με α/α 9 αναφέρεται:

“Οι διάφορες κινήσεις της να ενεργοποιούνται από:

α. Ενσύρματο χειριστήριο

β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο

γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων

Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο ενώ το ασύρματο χειριστήριο και ο ποδοδιακόπτης να προσφερθούν προς επιλογή”.

Λόγοι τεκμηρίωσης αλλαγών και προσθήκες:

Η πρόταση μας είναι να τροποποιηθεί σε:

“Οι διάφορες κινήσεις της να ενεργοποιούνται από:

α. Ενσύρματο χειριστήριο

β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο

γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων (θα εκτιμηθούν περισσότερες κινήσεις)

Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο, ασύρματο χειριστήριο και ποδοδιακόπτη, προς εξασφάλιση άσηπτης τεχνικής χρήσης και γι αυτό το λόγω προτείνουμε ο συντελεστής βαρύτητας να αυξηθεί σε 6% από 2%.

Στην Τεχνική προδιαγραφή με α/α 17 αναφέρεται:

“Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη. Να αναφερθούν όλα τα συστήματα ασφαλείας προς αξιολόγηση. Για λόγους ασφαλείας του ασθενούς, η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνησή της να μπορεί να εκτελέσει τις κινήσεις trendelenburg/ antitrendelenburg όταν αυτές επιβάλλονται λόγω της κατάστασης του ασθενούς, καθώς και των κινήσεων του τμήματος της πλάτης και των ποδιών”.

Λόγοι τεκμηρίωσης αλλαγών και προσθήκες:

Η πρόταση μας είναι να τροποποιηθεί σε:

“Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη, εάν οι κινήσεις/ρυθμίσεις, μπορούν να οδηγήσουν σε σύγκρουση με το Δάπεδο, καθώς είναι περιττή η ύπαρξη τέτοιου συστήματος σε χειρουργική τράπεζα. Να αναφερθούν όλα τα συστήματα ασφαλείας προς αξιολόγηση. Για λόγους ασφαλείας του ασθενούς, η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνησή της να μπορεί να εκτελέσει τις κινήσεις trendelenburg/ antitrendelenburg όταν αυτές επιβάλλονται λόγω της κατάστασης του ασθενούς, καθώς και των κινήσεων του τμήματος της πλάτης και των ποδιών”.

Λόγω του ότι η μεταφορά των ασθενών σε μεγάλες αποστάσεις γίνεται πάντα με τροχήλατη διακομιδή(μικρό βάρος και διαστάσεις) ασθενών λόγω ευχρησίας, δεν θα έπρεπε να είναι κάτι τέτοιο απαιτητό.

Συγκεκριμένα στο Νοσοκομείο σας, απ όσο γνωρίζουμε, οι αίθουσες είναι ακριβώς η μία δίπλα στην άλλη .

Οι κινήσεις της επιφάνειας κατά την κίνηση είναι περιττές αφού για λόγους ασφαλείας η τράπεζα και πάλι θα ακινητοποιηθεί.

Με εκτίμηση

για την ARTHROMED PLUS EE

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Κατόπιν προσεκτικής μελέτης της Β' Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών σας για Τράπεζα Γενικών Χειρουργείων σας υποβάλλουμε τις παρακάτω προτάσεις μας για βελτίωσή τους προς όφελος του Νοσοκομείου:

§ Παράγραφος 2 Προτείνουμε την επαναδιατύπωση της απαίτησης σχετικά με τον 5ο τροχό ως εξής:

Να είναι τροχήλατη, ηλεκτροδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Η βάση να φέρει τέσσερις (4) αντιστατικούς διπλούς τροχούς ασφαλείας. Επίσης να διαθέτει σύστημα πέδησης το οποίο να ενεργοποιείται ηλεκτρικά μέσω του χειροπληκτρολογίου. Θα αξιολογηθεί θετικά εάν συνοδεύεται με σύστημα οδήγησης μέσω 5ου τροχού.

§ Παράγραφος 8 Προτείνουμε την επαναδιατύπωση της απαίτησης και αλλαγή στα κιλά των ασθενών ως εξής

«Να δέχεται ασθενείς με βάρος τουλάχιστον 350 κιλών και να έχει δυνατότητα για βάρος ανύψωσης 270 κιλών τουλάχιστον χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις της.»

Επεξήγηση σχετικά με τα κιλά. Ζητούμε την μείωση των κιλών σε 350 κιλά καθώς τα 450 κιλά αφορούν χειρουργικές τράπεζες για υπέρβαρους ενώ στις απαιτήσεις ζητάτε χειρουργική τράπεζα γενικής χειρουργικής.

§ Παράγραφος 11 Προτείνουμε την μεταβολή της απαίτησης σχετικά με το ρεύμα και να διατυπωθεί ως εξής: "Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση με ρεύμα 230V ή 240V/50 Hz το οποίο να μετασχηματίζεται σε χαμηλή τάση.

§ Παράγραφος 14 Προτείνεται την επαναδιατύπωση της απαίτησης στα εξής χαρακτηριστικά για την ανάπτυξη του ανταγωνισμού :

Να επιτυγχάνονται οι παρακάτω ηλεκτρικές ρυθμίσεις :

A) Ύψος από 680 – 1050mm τουλάχιστον

B) TREND-ANTITREND 30° τουλάχιστον με ±10.

E) Κλίση διαιρούμενου τμήματος ποδιών άνω 45° / κάτω 90° τουλάχιστον.

ΣΤ) Ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας τουλάχιστον 390mm.

Ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την προσοχή σας.

Με εκτίμηση

Σταύρος Φούντας

Τμήμα Πωλήσεων

Όνομα RONTIS HELLAS AEBE Email infohellas@rontis.com Άρθρο 2η Δημόσια διαβούλευση Τράπεζα  
Γενικών Χειρουργείων Ημ/νία 03/07/2020  
Προς  
Γενικό Νομαρχιακό Νοσοκομείο Κομοτηνής ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ  
Σισμανόγλου 45, ΤΚ 691 00  
Γραφείο Προμηθειών  
Τηλ : 25313/51.351, 51.551  
Email : [promithies@komotini-hospital.gr](mailto:promithies@komotini-hospital.gr) Αθήνα 03 Ιουλίου 2020

#### ΣΧΟΛΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ RONTIS HELLAS ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

1. Η τράπεζα να είναι σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής τεχνολογίας με ενσωματωμένους ηλεκτροκινητήρες. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα.

2. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, αλλά και για όλες τις ειδικότητες εάν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα.

3. Να μπορεί να δεχτεί βάρος τουλάχιστον 300kg

4. Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία συνεχούς ρεύματος DC, η οποία να παρέχεται από στην κολόνα επαναφορτιζόμενες μπαταρίες καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό στο ηλεκτρικό δίκτυο.

5. Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρομηχανικά και να ενεργοποιούνται από :

- Ενσύρματο χειριστήριο
- Ασύρματο τηλεχειριστήριο

Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο και ασύρματο χειριστήριο. Οποσδήποτε ο χειρισμός όλων των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένο στη κολώνα της τράπεζας το οποίο να λειτουργεί μέσω δευτερεύοντος ηλεκτρονικού κυκλώματος σε περίπτωση βλάβης του πρωτεύοντος. Να διαθέτει ενδείξεις για την κατάσταση των μπαταριών.

6. Η βάση να φέρει τέσσερις (4) διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει ηλεκτρομηχανικό κεντρικό σύστημα κεντρικής πέδησης και σταθεροποίησης της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειρ. ηλεκτρολογίου. Να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης. Για λόγους ασφαλείας, να διαθέτει αυτόματο σύστημα εμπλοκής απασφάλισης της τράπεζας.

7. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τουλάχιστον οχτώ (8) χωριστά τμήματα. Τα καλύμματα να είναι προαφαιρούμενα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνει στον καθαρισμό και την απολύμανση. Επίσης να φέρει υποχρεωτικά σύστημα υποδοχής ακτινολογικής κασέτας.

8. Να εκτελεί ηλεκτρικά τις παρακάτω κινήσεις :

a) Ρύθμιση ύψους από 60cm έως 110cm τουλάχιστον.

b) Ρύθμιση Trendelenburg/Anti – Trendelenburg +30°/-31° τουλάχιστον.

c) Ρύθμιση πλευρικής κλίσης επιφάνειας δεξιά – αριστερά ±20° τουλάχιστον.

d) Τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω +90°/-45° τουλάχιστον.

e) Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +30°/-105° τουλάχιστον. Να υπάρχει δυνατότητα κλίσης των τμημάτων ποδιών χειροκίνητα ώστε να είναι δυνατή η μονομερής κλίση αυτών.

f) Θέση flex / reflex με το πάτημα ενός κουμπιού.

g) Θέση (0) για την επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση.

9. Να διαθέτει οριζόντια ολίσθιση κατά 40 εκατοστά τουλάχιστον ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρη ακτινοδιαπερατότητα.

10. Χειροκίνητα να ρυθμίζεται το τμήμα κεφαλής κατά  $+45^{\circ}/-90^{\circ}$  τουλάχιστον.

11. Η τράπεζα να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα :

a) Τόξο αναισθησίας με σφικτήρες (1 τμχ)

b) Στατώ ορού με σφικτήρα (1 τμχ)

c) Στήριγμα βραχίονα – χεριού , πολλαπλών κινήσεων με σφικτήρες (2 τμχ)

d) Ιμάντας πρόσδεσης σώματος (3 τμχ)

e) Θήκη ακτινολογικής κασέτας (1 τμχ)

f) Πλαϊνό στηρικτικό σώματος κυρτό (2 τμχ)

g) Βραχίονας για την εφαρμογή των παραπάνω στηρικτικών για εφαρμογή στην ράγα της χειρουργικής κλίνης μέσω σφικτήρα ρυθμιζόμενου ύψους και διαμήκη ρύθμιση.

12. Προσθήκη επιπλέον προδιαγραφής : Ο χρόνος ζωής των επαναφορτιζόμενων μπαταριών να είναι τουλάχιστον εφτά (7) ημέρες.

#### Γενικοί Όροι

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης , τα ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC , εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485 , καθώς και η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει ISO 9001 , ISO 14001 και ISO 13485.

4. Με την τοποθέτηση των συστημάτων να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.

5. Ο προμηθευτής υποχρεούνται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για 10 έτη τουλάχιστον.

6. Ο προμηθευτής υποχρεούνται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία παραλαβής του.

Με εκτίμηση

Αθανάσιος Τσέγκος

BU Manager of Endoscopy and Laparoscopy Dpt