

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

08/6/2021

17/6/2021

Θ. Ζ. Φ. Φ.

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχείριστη, κατάλληλη για την κάλυψη όλων των τύπων επεμβάσεων με τη προσθήκη των αντίστοιχων εξαρτημάτων για κάθε μία.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή συνδυασμός τους. Να δύναται να μετακινηθεί μέσω (4) τροχών για την διευκόλυνση της κίνησης της τράπεζας προς όλες τις κατευθύνσεις. Να διαθέτει ειδικό ηλεκτρομαγνητικά υποβοηθούμενο σύστημα μετακίνησης και περιστροφής για την εύκολη και άμεση μετακίνηση στο χώρο των χειρουργείων, ανεξαρτήτως φορτίου.
3. Η χειρουργική τράπεζα να ασφαλίζει στη βάση της κολώνας με σταθερότητα (να αναφερθεί ο τρόπος) ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια κατά την χρήση της καθώς και η αποφυγή ανατροπής της, ανεξαρτήτως των δυνάμεων που θα ασκούνται σε αυτή.
4. Οι τροχοί να είναι καλυπτόμενοι, για εύκολο καθαρισμό και απολύμανση της χειρουργικής τράπεζας προς αποφυγή δημιουργίας σημείων εστίασης μικροβίων.
5. Όλη η χειρουργική τράπεζα να είναι κατασκευασμένη εξολοκλήρου από υψηλής ποιότητας και αντοχής μέταλλα/υλικά, το μεταλλικό τμήμα της κολώνας, η χειρουργική επιφάνεια, οι πλαϊνές ράγες, η βάση και όλα τα μεταλλικά τμήματα να είναι κατασκευασμένα από ειδικά ανοξειδωτα κράματα, για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση και αντιδιαβρωτική προστασία.
6. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε έξι τμήματα τουλάχιστον (κεφαλής, άνω πλάτης, κάτω πλάτης, πυελικής θέσης και διαιρούμενο τμήμα ποδιών) που να ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως.
7. Όλα τα ανωτέρω τμήματα να καλύπτονται από στρώματα από ειδικό αφρώδες υλικό πάχους τουλάχιστον 60 χιλιοστών για καλύτερη διανομή των σημείων πίεσης προς αποφυγή των κατακλίσεων.
8. Όλα τα στρώματα της επιφάνειας να είναι ηλεκτρικά αγώγιμα, latex-free και αποσπώμενα για ευκολία κατά τον καθαρισμό.
9. Ο χειρισμός και οι ρυθμίσεις της χειρουργικής τράπεζας να επιτυγχάνονται μέσω ενσύρματου χειροπληκτρολογίου το οποίο και θα συνοδεύει τη χειρουργική τράπεζα, και να υπάρχει η δυνατότητα προς επιλογή χειρισμού από ασύρματο χειροπληκτρολόγιο και ποδοδιακόπτη.

10. Μέσω του χειροπληκτρολογίου πρέπει να ρυθμίζεται, πέραν των ηλεκτρικών κινήσεων της χειρουργικής τράπεζας, και ο προσανατολισμός της χειρουργικής τράπεζας (normal / reverse) εάν αυτό δεν επιτυγχάνεται αυτόματα.
11. Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο στον κορμό της (κολώνα), πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου, - override panel.
12. Το ενσωματωμένο εφεδρικό πληκτρολόγιο να είναι εύκολα προσβάσιμο για την εύκολη και ανεμπόδιστη χρήση του.
13. Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ρεύμα, το οποίο να μετασχηματίζεται σε χαμηλή τάση. Το τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να μην είναι εξωτερικό και να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας, για την καλύτερη διαχείριση του χώρου εντός της χειρουργικής αίθουσας και την άμεση λειτουργία της τράπεζας σε περίπτωση ανάγκης, με συσσωρευτές, απαραίτητα.
14. Οι μπαταρίες να είναι ενσωματωμένες στην χειρουργική τράπεζα και να φορτίζονται αυτόματα με την σύνδεση της χειρουργικής τράπεζας στο δίκτυο. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους. Να διαρκούν τουλάχιστον μια εβδομάδα.
15. Για τον καλύτερο έλεγχο και την παρακολούθηση των λειτουργιών της τράπεζας, να διαθέτει ενδείξεις για τις ακόλουθες καταστάσεις:
 - Το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών.
 - Τον προσανατολισμό της επιφάνειας.
 - Τις γωνίες κλίσης καθώς και την εκτελούμενη κίνηση.
 - Μηνύματα λειτουργίας.
16. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω λειτουργίες και ρυθμίσεις:
 - Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών): από 600 έως 1050mm τουλάχιστον.
 - Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά (TILT) : 20° τουλάχιστον.
 - Trendelenburg / Reverse Trendelenburg : 30° τουλάχιστον.
 - Οι κινήσεις της πλευρικής κλίσης και της κλίσης trendelenburg / antitrendelenburg να μπορούν να συνδυαστούν, να αναφερθούν τα εύρη.
 - Τμήμα πλάτης πάνω και κάτω: άνω 80° / κάτω 30° τουλάχιστον.
 - Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω άνω 25° / κάτω 100° τουλάχιστον.
 - Διαμήκη ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας στο οριζόντιο επίπεδο μεγέθους 30 εκατοστών τουλάχιστον για δημιουργία μεγάλης ακτινοδιαπερατής επιφάνειας.
 - Θέσεις απομνημόνευσης
 - Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
17. Να διαθέτει τρόπο για την αυτόματη ρύθμιση :
 - Θέσης zero position για την επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση,

- Θέσεις flex/reflex,
 - Θέσης Beach chair για επεμβάσεις ώμων
18. Να εκτελεί μηχανικά ή ηλεκτρικά μέσω χειροπληκτρολογίου τις εξής κινήσεις:
- Ρύθμιση του τμήματος της κεφαλής: άνω 40° / κάτω 90° τουλάχιστον.
 - Διάταση του τμήματος των ποδιών 180° τουλάχιστον
 - Κλίση των κάτω τμημάτων των ποδιών για επίτευξη θέσης jack knife, +/- με τη χρήση ειδικού εξαρτήματος.
19. Η χειρουργική τράπεζα να μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και 220 κιλά χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στο εύρος των ηλεκτρικών της κινήσεων ακόμα όταν πραγματοποιούνται μεμονωμένα και συνδυαστικά. Επιπλέον να δύναται να πραγματοποιήσει και επεμβάσεις με βάρος έως και 400kg, να αναφερθούν όλες οι επιτρεπόμενες κινήσεις καθώς και το εύρος τους στις περιπτώσεις αυτές. Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού Οίκου.
20. Να υπάρχει η δυνατότητα υποδοχής και η συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας.

B. ΣΕΤ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ:

1. Η προσφερόμενη χειρουργική τράπεζα να συνοδεύεται με τα εξής εξαρτήματα γενικής χειρουργικής:
- Τόξο αναισθησίας ρυθμιζόμενου ύψους (1 τεμάχιο)
 - Ιμάντας σώματος ασθενή ρυθμιζόμενου μήκους με μεταλλικό σύστημα ασφάλισης (1 τεμάχιο)
 - Βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης καθ' ύψος, περιστροφής και κλίσης με ιμάντες συγκράτησης χεριού (2 τεμάχια)
 - Στήριγμα ποδιών τύπου «Goepel» (2 τεμάχια)
2. Όλα τα προσφερόμενα εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους για τη προσαρμογή τους στη χειρουργική επιφάνεια.

Γ. ΣΕΤ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΟΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ:

1. Οι προσφερόμενες χειρουργικές τράπεζες να συνοδεύονται με τα εξής εξαρτήματα για ορθοπεδικές επεμβάσεις:
- Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων (1 τεμάχιο) το οποίο θα αποτελείται από τα εξής:
 - i. Ένα ζεύγος συνδετικών για την προσάρτηση του συστήματος έλξης πάνω στη χειρουργική τράπεζα.
 - ii. Δύο τηλεσκοπικούς βραχίονες αυξομειούμενου μήκους.
 - iii. Μία ράβδο αντεφελκισμού.
 - iv. Ένα σύστημα διατροχαντήριου μικρομετρικής ρύθμισης για την επίτευξη της έλξης ποδός.
 - v. Ένα στύλο συγκράτησης του υγιούς ποδός
 - vi. Ένα ζεύγος μποτών έλξης

- vii. Ένας σφιγκτήρας με δυνατότητας περιστροφής και κλίσης
 - viii. Ένα τμήμα επέκτασης πλευρικής ράγας
 - ix. Δύο επιδαπέδια στηρίγματα μαζί με τους σφιγκτήρες στερέωσης τους για περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών άνω των 180 Kgf.
 - x. Σταθερή στήριξη λεκάνης.
 - xi. Ένα ζεύγος προαθαφαιρούμενων και κλινόμενων στηριγμάτων γλουτών.
 - xii. Ένα προαθαφαιρούμενο ζεύγος στηριγμάτων ποδιών άνω των τηλεσκοπικών βραχιόνων για τη προετοιμασία του ασθενή στη νάρκωση.
- Πλευρικά στηρίγματα σώματος 3τμχ συνοδευόμενα από μαξιλάρι στέρνου (1τμχ), στήριγμα ιερού οστού (1τμχ) και στήριγμα ηβικής σύμφυσης (1τμχ), κατευθυνόμενα προς όλες τις κατευθύνσεις και μεταβλητού ύψους.
 - Εξάρτημα για την συγκράτηση και τοποθέτηση του ποδιού κατά την διάρκεια επεμβάσεων κνήμης. Να αποτελείται από ράβδο στερέωσης με μαξιλάρι, ρυθμιζόμενου ύψους και κλίσης με μπάρα επέκτασης, καθώς και σφιγκτήρα ειδικό για την προσάρτηση πετάλου σκελετικής έλξης. Να προσαρμόζεται στο πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων. (1 τεμάχιο)
 - Εξάρτημα στερέωσης γονάτου κατάλληλο για αρθροσκοπήσεις. Να ασφαλίζει το μηρό του ασθενή στην επιθυμητή θέση μέσω ιμάντα προσαρμογής. Να συνοδεύεται από gel μαξιλάρι αποφόρτισης της πίεσης. (1 τεμάχιο)
2. Όλα τα προσφερόμενα εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους για τη προσαρμογή τους στη χειρουργική επιφάνεια.
3. Να προσφερθούν προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή, η οποία να παραμείνει σταθερή για 1 έτος, τα κάτωθι επιπρόσθετα εξαρτήματα:
- Τμήμα πλάτης τριών μερών (εκ των οποίων τα δυο πλευρικά να προαθαφαιρούνται) για επεμβάσεις ώμων, με ρυθμιζόμενο τμήμα κεφαλής τύπου κάσκας
 - Διάταξη τοποθέτησης ισχίου, πλήρης με δυο στηρίγματα λαγόνιου οστού μεταβλητού ύψους και 1 στήριγμα ιερού οστού, κατευθυνόμενο και μεταβλητού ύψους.

Δ. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
2. Να είναι ιατρική συσκευή Class I, τύπος B, να διαθέτει δείκτη προστασίας IPX4 ή μεγαλύτερο, έναντι της διείσδυσης υγρών σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο. Να είναι κατάλληλη για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και με

ασφάλεια εγκατάστασης σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.

3. Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού.
4. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
5. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού. Να κατατεθεί πιστοποιητικό από τον κατασκευαστικό Οίκο για την κάλυψη της άνωθεν προδιαγραφής στο σύνολο της.
6. Σε περίπτωση βλάβης, εντός πρώτου 24ώρου κάλυψη από τον προμηθευτή (διάγνωση, επιδιόρθωση, ανταλλακτικά).
7. Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστή, επί ποινή αποκλεισμού.

Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών

1. ΜΠΟΥΛΗΣ ΣΤΑΜΑΤΗΣ

2. ΜΑΝΤΕΛΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

3. ΚΟΥΤΣΟΓΙΑΝΝΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

