

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας. Να είναι κατάλληλη για όλους τους τύπους των επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Να είναι μετακινούμενη μέσω τροχών και να εξασφαλίζει μικρό όγκο βάσης.
3. Στη κολώνα της χειρουργικής τράπεζας να είναι τοποθετημένα εσωτερικά, όλα τα λειτουργικά μέρη όπως οι μπαταρίες, το τροφοδοτικό, ο μετασχηματιστής και η μονάδα ελέγχου για μεγαλύτερη εργονομία και ασφάλεια του προσωπικού στα χειρουργεία.
4. Να λειτουργεί με εσωτερικές επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας των μπαταριών μεταξύ των φορτίσεων.
5. Να διαθέτει λειτουργία αναμονής για την εξοικονόμηση ενέργειας των μπαταριών.
6. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να γίνονται από ενσύρματο χειριστήριο με LCD οθόνη και ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα. Να προσφερθούν προς επιλογή ασύρματο πληκτρολόγιο με LCD οθόνη και ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων. Επιπλέον δυνατότητες χειρισμού να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν.
7. Η βάση, η κολώνα (εκτός από τα τμήματα που φέρουν την ελαστική επικάλυψη), το πλαίσιο της επιφάνειας καθώς και όλα τα μεταλλικά μέρη της χειρουργικής τράπεζας να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για το υλικό κατασκευής και για τον καθαρισμό της.
8. Η χειρουργική επιφάνεια (τα ηλεκτρικά μέρη της οποίας να είναι πλενόμενου τύπου με βαθμό προστασίας IPX6, ώστε να επιτρέπεται η απολύμανση της και σε αυτοματοποιημένο πλυντήριο απολύμανσης) να δύναται να αποσπάται από την κολώνα, έτσι ώστε να παρέχεται η δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης της χειρουργικής τράπεζας από τροχήλατη σε πλήρες σύστημα χειρουργικού τραπέζιού.
9. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι καθ' όλο το μήκος και πλάτος της να είναι ακτινοδιαπερατή. Να αποτελείται από έξι (6) τουλάχιστον τμήματα:
 - τμήμα κεφαλής προσθαφαιρούμενο,
 - τμήμα άνω πλάτης προσθαφαιρούμενο,
 - τμήμα κάτω πλάτης (θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα προσθαφαίρεσης του)
 - τμήμα λεκάνης,
 - δύο (2) τμήματα ποδιών προσθαφαιρούμενα, ρυθμιζόμενα, με δυνατότητα διάτασης.
10. Τα ανωτέρω τμήματα να καλύπτονται από προσθαφαιρούμενα τμηματικά αντιστατικά μαξιλάρια εξολοκλήρου από βισκοελαστικό υλικό (πάχους τουλάχιστον 75mm), κατά των κατακλίσεων για μέγιστη άνεση του ασθενή. Τα μαξιλάρια να μην περιέχουν latex.

11. Τα τμήματα της επιφάνειας κατάκλισης να προσθαφαιρούνται εύκολα και άμεσα, παρέχοντας ασφάλεια και ευκολία στον καθαρισμό. *(Να περιγραφεί ο τρόπος).*
12. Μέσω του ηλεκτρολογίου να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
- Ύψος *(χωρίς τα μαξιλάρια)*: από 650 έως 1150mm περίπου,
 - Πλευρικά δεξιά / αριστερά (TILT): $\pm 35^\circ$ τουλάχιστον,
 - Trendelenburg / Reverse Trendelenburg $\pm 45^\circ$ τουλάχιστον,
 - Τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω: $+90^\circ / -40^\circ$ τουλάχιστον,
 - Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω *(ταυτόχρονα και χωριστά)*: $+90^\circ / -80^\circ$ τουλάχιστον
 - Κίνηση της χειρουργικής επιφάνειας κατά τον διαμήκη άξονα (ολίσθηση): 400 τουλάχιστον και οπωσδήποτε μεγαλύτερη από το πλάτος της κολώννας, ώστε να μην υπάρχουν «τυφλά σημεία» κατά τη χρήση C-Arm.
 - Τα εύρη των ανωτέρω ρυθμίσεων οπωσδήποτε να επιτυγχάνονται είτε στην περίπτωση μεμονωμένης κίνησης είτε στη περίπτωση συνδυασμού δυο ή περισσότερων κινήσεων.
 - Θέση (0) για την οριζοντιοποίηση όλων των ηλεκτρικών κινήσεων.
 - Θέσεις Flex / Reflex με το πάτημα ενός κουμπιού
 - Να διαθέτει μπουτόν ασφαλείας το οποίο να επιτρέπει στο χρήστη την άμεση διακοπή όλων των ηλεκτρικών κινήσεων.
 - Να υπάρχει δυνατότητα στο χρήστη για απομνημόνευσης είκοσι (20) τουλάχιστον διαμορφωμένων θέσεων της χειρουργικής επιφάνειας για επανάκληση μέσω του χειριστηρίου. Επιπλέον να διαθέτει δυνατότητα στιγμιαίας απομνημόνευσης θέσης.
13. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι παρακάτω ρυθμίσεις:
- Τμήμα της κεφαλής πάνω και κάτω: $+50^\circ / -50^\circ$ τουλάχιστον
 - Διάταση ποδιών: 180° τουλάχιστον
14. Όλες οι χειροκίνητες ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται μέσω εύχρηστων - εργονομικών μηχανισμών.
15. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι αρθρωτή (modular), εξασφαλίζοντας τη δυνατότητα να εξυπηρετούνται όλες οι χειρουργικές ειδικότητες. Να δύναται με κατάλληλη διαμόρφωση των τμημάτων της (προσθαφαίρεση) να εξυπηρετήσει ασθενή με ύψος από 50cm (παιδί) έως 210cm (υψηλού αναστήματος) περίπου.
16. Να αναφερθούν οι διαστάσεις της προσφερόμενης χειρουργικής επιφάνειας *(τόσο με τις πλευρικές ράγες όσο και χωρίς αυτές).*
17. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 250 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 420 Kg. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση με τους σχετικούς κωδικούς της).*
18. Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας. Να είναι κατάλληλη για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και με ασφάλεια εγκατάστασης σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.

19. Να είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέπει ακούσια ατυχήματα τα οποία πιθανόν να δημιουργηθούν από λάθος του χρήστη:
- Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες οι οποίοι να αναγνωρίζουν το προσανατολισμό της χειρουργικής επιφάνειας ώστε οι κινήσεις από το χειριστήριο να μην αλλάζουν.
 - Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με τη κολώνα της τράπεζας και το δάπεδο, σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
 - Να μη δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές στο λοιπό εξοπλισμό του χειρουργείου.
 - Να παρέχεται η δυνατότητα στο χρήστη να ενεργοποιεί περιορισμούς στις κινήσεις και στα εύρη αυτών, κατά τη διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων σε παχύσαρκους ασθενείς που το βάρος τους είναι μεγαλύτερο από αυτό που μπορεί να ανυψώσει η τράπεζα χωρίς περιορισμούς.
20. Να φέρει κατάλληλη ένδειξη για το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών καθώς και πληροφορίες για την ορθή λειτουργία του χειρουργικού τραπεζιού. Να γίνει αναλυτική περιγραφή.
21. Να παρέχει τη δυνατότητα λειτουργίας σε αυτοματοποιημένο χειρουργείο.
22. Να συνοδεύεται με τα παρακάτω εξαρτήματα:
- Τόξο αναισθησίας ρυθμιζόμενου ύψους με μπάρες επέκτασης και δυνατότητα κλίσης (1 τεμάχιο).
 - Στήριγμα βραχίονα με δυνατότητα περιστροφής (2 τεμάχια)
 - Ιμάντα σώματος ασθενή ρυθμιζόμενου μήκους με σύστημα ασφάλισης (1 τεμάχιο)
 - Στήριγμα βραχίονα όταν ο ασθενής βρίσκεται σε πλευρική θέση, μεταβλητού ύψους με δυνατότητα περιστροφής (1 τεμάχιο)
 - Πλευρικά στηρίγματα σώματος (3 τεμάχια) συνοδευόμενα με: i) μαξιλάρι στέρνου-πλάτης, διαστάσεων 120 x 100 mm περίπου, (1 τεμάχιο), ii) μαξιλάρι γλουτών, διαστάσεων 200 x 100 mm περίπου (1 τεμάχιο), iii) μαξιλάρι ηβικού οστού διαστάσεων: 50 x 50 mm περίπου (1 τεμάχιο)
 - Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goepel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος)
- Όλα τα ανωτέρω εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους (clamps) για την προσαρμογή τους στην χειρουργική επιφάνεια.
23. Να προσφερθεί ξεχωριστά στην οικονομική προσφορά προς επιλογή πλήρης σειρά εξαρτημάτων για όλες τις δυνατές χρήσεις της χειρουργικής τράπεζας.
24. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιπρόσθετες δυνατότητες της χειρουργικής τράπεζας.
25. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης).*
26. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).

27. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.
28. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη, καθώς επίσης και ISO 27001 για την αρχή προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
29. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
30. Να κατατεθεί λίστα πελατών (σε δημόσια ή / και Ιδιωτικά Νοσοκομεία) στην Ελλάδα τη τελευταία τριετία. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση του. *(Να κατατεθεί πρόσφατη βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου μήνα, για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).*