



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ

«ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ

ΠΡΟΣ Β' ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΠΟ

06-07-2021 ΕΩΣ 13-07-2021

1. Να είναι κατάλληλη για όλες τις επεμβάσεις : Γενικής και Ορθοπεδικής χειρουργικής, καθώς και για όλες τις επεμβάσεις Ουρολογικής, ΩΡΛ, Γυναικομαιευτικής, αλλά και για όλους τους τύπους επεμβάσεων αν εξοπλιστεί κατάλληλα με τα αντίστοιχα εξαρτήματα.
2. Να είναι τροχήλατη και να έχει δυνατότητα ηλεκτρικής μετακίνησης μέσω 5^{ου} ηλεκτρικού τροχού για την εύκολη και άμεση μετακίνηση στο χώρο των χειρουργείων, ανεξαρτήτως φορτίου. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (με πρώτο έτος κυκλοφορίας όχι πριν το 2017) ηλεκτροϋδραυλικής λειτουργίας ή ηλεκτρομηχανολογικής ή και συνδυασμός τους και να διαθέτει εφεδρικό σύστημα λειτουργίας σε περίπτωση βλάβης των ηλεκτρονικών της.
3. Η οριζόντια χειρουργική επιφάνεια της τράπεζας να είναι ακτινοδιαπερατή και να συνεργάζεται απρόσκοπτα με ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C – ARM. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το ελεύθερο μήκος της χειρουργικής επιφάνειας για τη χρήση του C – ARM, τόσο από την πλευρά της κεφαλής όσο και από την πλευρά των ποδιών, το οποίο διαμορφώνεται σε συνδυασμό με την κίνηση της ηλεκτροκίνητης οριζόντιας ολίσθησης. Επίσης, η χειρουργική τράπεζα στην κάτω πλευρά της να φέρει μηχανισμό υποδοχής ακτινογραφικής κασέτας.
4. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε έξι αρθρωτά τμήματα τουλάχιστον (κεφαλής, άνω – κάτω ράχης, πυελικής θέσης και διαιρούμενο τμήμα ποδιών) ακόμη και κάθε ένα από το διαιρούμενο τμήμα ποδιών να ρυθμίζεται ξεχωριστά ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως, επί ποινή αποκλεισμού.
5. Τα παραπάνω τμήματα πρέπει να καλύπτονται από καλύμματα αφρώδους αντιστατικού, latex free, ακτινοδιαπερατού υλικού (πάχους 75mm τουλάχιστον), ανθεκτικού στον καθαρισμό και στις συχνές απολυμάνσεις.
6. Τα μεταλλικά μέρη της χειρουργικής επιφάνειας και η βάση να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα για τη μέγιστη δυνατή αντιδιαβρωτική προστασία, με πλαϊνές ράγες για τη στήριξη των εξαρτημάτων.
7. Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο στον κορμό της (κολώνα), πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται και σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου, μέσω του οποίου να πραγματοποιούνται όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις.
8. Το ενσωματωμένο πληκτρολόγιο του κορμού να διαθέτει επιπλέον ενδείξεις όπως : για τη σύνδεση με το δίκτυο τροφοδοσίας, αλλά και ένδειξη φόρτισης μπαταριών.
9. Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ρεύμα 220V 50Hz, το οποίο να μετασχηματίζεται σε χαμηλή τάση. Το τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να βρίσκεται

- εντός της χειρουργικής τράπεζας και να μην είναι εξωτερικό τροφοδοτικό, για την άμεση λειτουργία της τράπεζας σε περίπτωση ανάγκης από το δίκτυο απαραίτητα.
10. Για λόγους ασφαλείας η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα ασφαλείας ώστε όταν είναι ξεκλείδωτη στις ρόδες της και μπορεί να μετακινηθεί να μην εκτελείται καμία κίνηση της χειρουργικής επιφάνειας. Να μπορεί όμως για λόγους ασφαλείας του ασθενή να εκτελέσει τις κινήσεις Trendelenburg, antitrendelenburg όταν αυτές επιβάλλονται λόγω της κατάστασης του ασθενή (shock move) καθώς και των κινήσεων του τμήματος της πλάτης και των ποδιών.
 11. Όλες οι ρυθμίσεις της τράπεζας να μπορούν να επιτευχθούν:
 - A. Με ασύρματο χειροπληκτρολόγιο (προς επιλογή)
 - B. Να συνοδεύεται με ενσύρματο χειροπληκτρολόγιο.
 - C. Με ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων (προς επιλογή).
 - D. Να αναφερθούν αν υπάρχουν και επιπλέον τρόποι κίνησης της χειρουργικής τράπεζας (προς αξιολόγηση).
 12. Η λειτουργία της τράπεζας να εξασφαλίζεται με μπαταρίες με δείκτη φόρτισης που να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να έχει ενδείξεις οπτικές και ακουστικές και μόνο σε περιπτώσεις ανάγκης να υπάρχει η δυνατότητα από ηλεκτρική παροχή από το δίκτυο. Οι μπαταρίες να έχουν ικανότητα αυτόνομης λειτουργίας μετά από κάθε πλήρη φόρτιση τους και να βρίσκονται εντός της τράπεζας.
 13. Να επιτυγχάνονται οι παρακάτω ρυθμίσεις κινήσεως με το χειροπληκτρολόγιο :
 - A. Ύψος από 600-1000 mm τουλάχιστον. Επιπλέον για χαμηλότερη ρύθμιση θα αξιολογηθεί ανάλογα.
 - B. TREND – ANTITRED τουλάχιστον 30°
Επιπλέον δυνατότητα θα αξιολογηθεί ανάλογα.
 - C. Κλίση δεξιά – αριστερά τουλάχιστον 25°
Επιπλέον δυνατότητα θα αξιολογηθεί ανάλογα.
 - D. Κλίση κάτω τμήματος στήριξης ράχης άνω των 80°, κάτω των 35° τουλάχιστον.
Επιπλέον δυνατότητα θα αξιολογηθεί ανάλογα.
 - E. Κλίση διαιρούμενου τμήματος ποδιών άνω των 10° κάτω των 85° τουλάχιστον.
 - F. Οριζόντια ολίσθηση με μήκος μεγαλύτερο από τη διάμετρο της κολώνας για την ανεμπόδιστη χρήση του C-Arm.
 14. Να διαθέτει κομβία για αυτόματη ρύθμιση
 - O – position απαραίτητα. Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνεται η αυτοευθυγράμμιση όλων των ηλεκτρικών κινήσεων προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός των ασθενών.
 - Flex Reflex απαραίτητα
 15. Χειροκίνητα να ρυθμίζονται:
 - a) Κλίση τμήματος κεφαλής +40° / - 40° τουλάχιστον
 - b) Απαγωγή διαιρούμενου τμήματος ποδιών άνω των 150°.
 16. Να δέχεται υπέρβαρους ασθενείς 250 κιλών τουλάχιστον χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις της αφενός μεν για την ασφάλεια τέτοιου είδους ασθενών, αφετέρου για την αντοχή στη χρήση της χειρουργικής τράπεζας, απαραίτητα. Να δύναται να πραγματοποιήσει και επεμβάσεις με βάρος έως και 400kgf (Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής).
Επιπλέον να δύναται να εξυπηρετήσει ασθενή ύψους μέχρι 2.10m. Να υπάρχει η δυνατότητα να αυξηθεί το πλάτος με προσθαφαιρούμενα μέρη.
Θα αξιολογηθούν μεγαλύτερες δυνατότητες.

17. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
18. Να παρέχεται η δυνατότητα απομνημόνευσης χειρουργικών θέσεων από το χρήστη. Να αναφερθεί ο αριθμός των θέσεων (τουλάχιστον τρεις) και να περιγραφεί ο τρόπος με τον οποίο επιτυγχάνεται αυτό.
19. Να παρέχεται η δυνατότητα στο χρήστη ενεργοποίησης αυτόματου περιορισμού στις κινήσεις και στα εύρη της χειρουργικής τράπεζας ανάλογα τους περιορισμούς της χειρουργικής τράπεζας στο βάρος ανύψωσης της.
20. Η χειρουργική τράπεζα να είναι κατάλληλη για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και με ασφάλεια εγκατάστασης σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.
21. Να προσφερθούν μαζί με τη χειρουργική τράπεζα και τα ακόλουθα εξαρτήματα που θα τη συνοδεύουν:
 - I. Ιμάντας σώματος ασθενούς, τεμάχια 2.
 - II. Ζεύγος στήριξης βραχιονίων μήκους τουλάχιστον 45 εκατοστών, με τα απαραίτητα συνδετικά του επί της τράπεζας και δυνατότητα περιστροφής, ζεύγος 1.
 - III. Τόξο αναισθησίας τύπου Γ, με τα απαραίτητα συνδετικά, τεμάχια 1.
 - IV. Βάση στήριξης αναισθησιολογικών σωλήνων, με βραχίονα εύκαμπτο. Τεμάχιο 1.
 - V. Ζεύγος γυναικολογικών στηριγμάτων τύπου Goerpel τεμάχια 1 ζεύγος.
 - VI. Πλευρικά στηρίγματα σώματος περιστρεφόμενα ρυθμιζόμενου ύψους με τα αντίστοιχα μαξιλάρια για στήριγμα γλουτών και στήριγμα πλάτης και στέρνου τεμάχια 1 ζεύγος.
 - VII. Ένα πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων εναέριας προσαρμογής αποτελούμενο από : Μια (1) σταθερή στήριξη λεκάνης. Να περιλαμβάνονται ο προσαρμογέας και το εξάρτημα στήριξης των βραχιόνων. Ένα (1) ζεύγος κλινόμενων και προσθαφαιρούμενων στηριγμάτων γλουτών. Δύο (2) μηχανισμούς (βραχίονες) έλξης, ρυθμιζόμενου μήκους πλήρεις με δύο (2) συστήματα ατράκτου έλξης συνοδευόμενα από τους αντίστοιχους προσαρμογείς. Μία (1) ράβδος αντεφελκυσμού. Μία (1) ράβδος αντεφελκυσμού σχήματος L. Δύο (2) μπότες ορθοπεδικής έλξης ενηλίκων. Δύο (2) επιδαπέδια στηρίγματα των μηχανισμών έλξης. Ένα τροχήλατο μεταφοράς, αποθήκευσης για την εύκολη προσέγγιση / απομάκρυνση της ορθοπεδικής έλξης στη χειρουργική τράπεζα.
 - VIII. Διάταξη ήλωσης κνήμης εύκολα προσαρμοζόμενη στην ορθοπεδική έλξη, ρυθμιζόμενου ύψους με στήριγμα ιγνυακού μυός και προσαρμογέα κονδύλου με τα αντίστοιχα, αποτελούμενη από : Το βασικό εξάρτημα έλξης κνήμης μια μπάρα επέκτασης κοντή. Ένα προσαρμογέα δοκού έλξης με δυνατότητα περιστροφής και ρύθμιση. Μία δοκός αντεφελκυσμού. Ένα εξάρτημα σταθεροποίησης κονδύλου.
 - IX. Διάταξη για επεμβάσεις ισχίου με την τοποθέτηση του ασθενή στην πλευρική θέση αποτελούμενο από δύο στηρίγματα λαγονίου οστού (μεταβλητού ύψους) με συνδετικό στήριξης (1) στήριγμα ιερού οστού (προσανατολιζόμενο και μεταβλητού ύψους) αποτελούμενο από αρθρωτό ρυθμιζόμενο βραχίονα με συνδετικό στήριξης και πλαϊνό στήριγμα. Να συνοδεύεται με τα αντίστοιχα στηρίγματα χεριών δύο (2) τεμαχίων για την τοποθέτηση του ασθενή σε πλευρική κατάκλιση.
22. Να προσφερθούν προς επιλογή, απαραίτητα τα ακόλουθα εξαρτήματα, τα οποία θα πρέπει να υφίστανται από κατασκευής από τον κατασκευαστικό οίκο.

- a. Σύστημα εξαρτημάτων για τοποθέτηση ασθενούς σε γονατοστηθιαία θέση για επεμβάσεις σπονδυλικής. Θα πρέπει να συνδέεται από τα απαραίτητα μαξιλάρια στήριξης σώματος και κεφαλής.
 - b. Εξάρτημα συγκράτησης μηρού χειροκίνητα ρυθμιζόμενο για αρθροσκοπήσεις. Θα πρέπει να περιλαμβάνει τα απαραίτητα συνδετικά, για την τοποθέτησή του επί της τράπεζας.
23. Να μπορεί απαραίτητως να δέχεται και να προσφερθούν ξεχωριστά κατ' επιλογή όλα τα τμήματα (κεφαλής, πλάτης και ποδιών κτλ.) πλήρως ακτινοδιαπερατά κατά 360° από ανθρακονήματα ή άλλο κατάλληλο υλικό χωρίς την ύπαρξη μεταλλικών στοιχείων, για τη χρήση σε διάφορους τύπους επεμβάσεων.
 24. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
 25. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη με κατάλληλο καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρησή του. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου μήνα, για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο.)
 26. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει απαραίτητα πιστοποιητικό CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
 27. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη με ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
 28. Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένη με ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με Ν. 2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.

Τυχόν παρατηρήσεις να σταλούν:

1. Ταχυδρομικώς στη διεύθυνση : Συντ/χου Κεφαλοπούλου 17, τκ 83100, Σάμος ή
2. Ηλεκτρονική Διεύθυνση : promithion@1152.syzefxis.gov.gr
(με θέμα: Παρατηρήσεις για τεχνικές προδιαγραφές)