

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

1. Η τράπεζα να είναι σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής τεχνολογίας ή και συνδυασμός αυτών. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.
2. Να είναι κατάλληλη για ορθοπαιδικές επεμβάσεις αλλά και για όλες τις άλλες επεμβάσεις με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων.
3. Να δέχεται βάρος τουλάχιστον 450 κιλών. Απαραίτητα να δύναται να εκτελεί όλες τις κινήσεις χωρίς κανένα περιορισμό με βάρος έως 300 κιλών τουλάχιστον.
4. Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία ρεύματος, η οποία να παρέχεται από ενσωματωμένες στην κολόνα maintenance free επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο.
5. Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρικά και να ενεργοποιούνται από:
 - α. Ενσύρματο χειριστήριο. Να διαθέτει οθόνη αφής για την εκτέλεση ειδικών λειτουργιών και ρυθμίσεων
 - β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο
 - γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων
6. Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο και ασύρματο χειριστήριο. Ο ποδοδιακόπτης να προσφερθεί προς επιλογήν.
7. Οποσδήποτε ο χειρισμός όλων των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένου στην κολώνα της τράπεζας σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου. Το ενσωματωμένο χειριστήριο να βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο. Να διαθέτει ενδείξεις για την κατάσταση των μπαταριών.
8. Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα κεντρικής πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου και να διαθέτει αυτόματο σύστημα επιπεδοποίησης σε περιπτώσεις ανισόπεδου εδάφους. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergency release) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης. Για λόγους ασφαλείας, να μην επιτρέπεται η απασφάλιση της όταν η χειρουργική επιφάνεια έχει οποιαδήποτε κλίση.
9. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τουλάχιστον έξι (6) αρθρωτά χωριστά τμήματα:
 - α. τμήμα λεκάνης
 - β. τμήμα κάτω πλάτης
 - γ. τμήμα άνω πλάτης
 - δ. τμήμα κεφαλής
 - ε. δύο τμήματα ποδιών με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής κατά 90° έκαστο
10. Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαφαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους. Θα εκτιμηθεί αν το μαξιλάρι των τμημάτων πλάτης και λεκάνης είναι ενιαίο. Επίσης να φέρει εξάρτημα συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας
11. Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις:
 - α. ρύθμιση ύψους από 60 cm έως 110 cm τουλάχιστον
 - β. ρύθμιση Trendelenburg /Anti-Trendelenburg +35/- 35° τουλάχιστον

- γ. ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας δεξιά – αριστερά +/- 25° τουλάχιστον
- δ. τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω +90°/-90° τουλάχιστον
- ε. τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +90°/ -90° τουλάχιστον.
- στ. Θέσεις flex/reflex και beach chair με το πάτημα ενός κομβίου.
- ζ. Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ
- η. Οριζόντια ολίσθηση κατά 40 εκατοστά τουλάχιστον.
- 12.** Να διαθέτει αυτόματο σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της επιφάνειας με το έδαφος και την βάση της τράπεζας σε περιπτώσεις λανθασμένων χειρισμών
- 13.** Χειροκίνητα να ρυθμίζεται τμήμα άνω πλάτης σε σχέση με το τμήμα κάτω πλάτης +90°/ -90° καθώς και το τμήμα κεφαλής κατά +45° / -80°
- 14.** Απαραίτητα να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης χαμηλότερης ταχύτητας εκτέλεσης των κινήσεων κατά 25%, 50% και 75% της μέγιστης.
- 15.** Να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χειρουργικής
- α. 2 στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης ύψους και περιστροφής
- β. 1 ιμάντα πρόσδεσης σώματος
- γ. 2 πολυαρθρωτά ρυθμιζόμενα πλαϊνά στηρίγματα σώματος.
- δ. 1 στήριγμα ποδιού τύπου goerpel με τον αντίστοιχο σφιγκτήρα
- 16.** Να συνοδεύεται από σύστημα ορθοπεδικής έκτασης, προσθαιρούμενο, εναέριας προσαρμογής για την άνετη προσέγγιση του C-ARM, για επεμβάσεις μηρών σε ύπτια θέση καθώς και ηλώσεις κνήμης και περόνης. Συγκεκριμένα, να συνοδεύεται από τα κάτωθι:
- Προσαρμογέας ορθοπεδικής έκτασης. Το μέρος του προσαρμογέα που βρίσκεται κάτω από το τμήμα λεκάνης θα πρέπει απαραίτητα να είναι πλήρως ακτινοδιαπερατό κατά 360°
 - Μαξιλαράκι υποστήριξης λεκάνης
 - Δύο μπάρες διπλής άρθρωσης
 - Μία μπάρα επέκτασης μεσαίου μεγέθους
 - Μία μπάρα επέκτασης μεγάλου μεγέθους
 - Μία δοκός αντεφελκυσμού
 - Ενιαίο τμήμα ποδιών που να προσαρμόζεται στο σύστημα ορθοπεδικής έκτασης και να αποσπάται μετά την τοποθέτηση του ασθενή στο σύστημα της ορθοπεδικής έκτασης
 - Ένα μηχανισμό ατράκτου έλξης. Ο μηχανισμός αυτός θα πρέπει απαραίτητα να έχει την δυνατότητα περιστροφής 360° οριζοντίως και +/- 25° καθέτως. Επίσης θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα, πέραν της μικρομετρικής ρύθμισης κατά 20 εκατοστά τουλάχιστον, μακρομετρικής ρύθμισης κατά 20 εκατοστά τουλάχιστον.
 - Δύο ορθοπαιδικές μπότες έλξης
 - Ένα στήριγμα ποδιού τύπου Goerpel με επέκταση ράγας και τα απαραίτητα συνδετικά
 - Εξαρτήματα για ηλώσεις κνήμης και περόνης
 - Ειδικό τροχήλατο μεταφοράς της ορθοπεδικής έκτασης για εύκολη προσέγγιση και προσαρμογή στην χειρουργική τράπεζα .
- 17.** Επίσης να συνοδεύεται από τα κάτωθι :
- τμήμα ώμων τριών μερών εκ των οποίων τα δύο πλαϊνά να αποσπώνται για επεμβάσεις ώμου συνοδευόμενο από τμήμα κεφαλής- κάσκα
 - επιφάνεια χειρουργικής άκρας χειρός διαστάσεων 820x360mm, με σφιγκτήρα προσαρμοζόμενη επί της χειρουργικής επιφάνειας, τροχήλατη με πλευρικές ράγες. Δυνατότητα ρύθμισης ύψους καθώς και περιστροφής κατά +/- 45°
- 18.** Να κατατεθούν εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2016, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001

(Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security), ISO 13485:2016 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». Επίσης, η προμηθεύτρια εταιρεία να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Τακτικά μέλη:

Ψαρομιχαλάκης Γεώργιος
Δελημπαλατάκης Ιωάννης
Ψαρομιχαλάκη Μαρία

Αναπληρωματικά μέλη:

Ψυλλινάκης Μάρκος
Φασουλός Ιωάννης
Κωνσταντακάκη Μελλομένη