

## ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις: Ορθοπεδικής χειρουργικής, Γενικής χειρουργικής, ουρολογικής χειρουργικής και γυναικολογικής – μαιευτικής χειρουργικής, καθώς και για όλους τους τύπους των επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα.
2. Τα μεταλλικά μέρη της κολώνας, της επιφάνειας και της βάσης της χειρουργικής τράπεζας να είναι κατασκευασμένα από υψηλής ποιότητας και αντοχής αντιχαρακτικά και αντιδιαβρωτικά μέταλλα, να αναφερθεί το υλικό.
3. Να είναι τροχήλατη σύγχρονης τεχνολογίας ηλεκτροδραυλικής απαραίτητα λειτουργίας. Η βάση να φέρει τέσσερεις (4) μεγάλους αντιστατικούς διπλούς τροχούς ασφαλείας για μέγιστη αντοχή και διευκόλυνση της κίνησης της τράπεζας προς όλες τις κατευθύνσεις.
4. Οι τροχοί να είναι καλυπτόμενοι από τη βάση για ευκολότερο καθαρισμό και απολύμανση της χειρουργικής τράπεζας προς αποφυγή δημιουργίας σημείων εστίασης μικροβίων.
5. Να διαθέτει σύστημα πέδησης το οποίο να ενεργοποιείται ηλεκτρικά μέσω του χειροπληκτρολογίου.
6. Η πέδηση της χειρουργικής τράπεζας να πραγματοποιείται κατεβάζοντας όλη τη βάση της χειρουργικής τράπεζας στο έδαφος και όχι ανυψώνοντας την ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα της και η αποφυγή κινδύνου ανατροπής ανεξαρτήτως των δυνάμεων που δέχεται κατά τη χρήση της.
7. Η οριζόντια χειρουργική επιφάνεια της τράπεζας να είναι ακτινοδιαπερατή, και να διαθέτει δυνατότητα οριζόντιας ολίσθησης κατά 310 mm τουλάχιστον για την απρόσκοπτη συνεργασία με ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C – arm.
8. Η προσφερόμενη χειρουργική τράπεζα να αποτελείται από τα εξής έξι βασικά τμήματα (Τμήμα κεφαλής, Τμήμα πλάτης, Τμήμα κάτω πλάτης, Τμήμα πυέλου, και Διαιρούμενο Τμήμα ποδιών).
9. Να υπάρχει η δυνατότητα μέσω υποδοχέων ταχείας σύνδεσης, να εναλλάσσονται κατά βούληση τα τμήματα κεφαλής και ποδιών προς διευκόλυνση συγκεκριμένων επεμβάσεων. Προς τούτο να υπάρχει επιλογή, μέσω του χειροπληκτρολογίου, του προσανατολισμού του ασθενούς επί της χειρουργικής τράπεζας με αυτόματο σύστημα υπολογισμού και προσαρμογής των επιθυμητών κινήσεων της τράπεζας, όταν ο ασθενής τεθεί σε θέση αντίστροφη (reverse).
10. Η επιφάνεια της χειρουργικής τράπεζας να φέρει αντιστατικά αφρώδη μαξιλάρια, πάχους τουλάχιστον 80 χιλιοστών για τη βέλτιστη διανομή της πίεσης.
11. Όλα τα μαξιλάρια της επιφάνειας να είναι αποσπώμενα και να φέρουν στρώση από viscoelastic υλικό για την διατήρηση της θερμοκρασίας του σώματος του ασθενή προς αποφυγή υποθερμίας. Να είναι ακτινοδιαπερατά, ανθεκτικά στον καθαρισμό και στις απολυμάνσεις.
12. 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.

13. Οι μπαταρίες να έχουν αυτονομία έως και μία εβδομάδα χρήσης έπειτα από πλήρη φόρτιση και να φορτίζονται αυτόματα από ενσωματωμένο τροφοδοτικό.
14. Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο στον κορμό της (κολώνα), πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου, -override panel - , με εφεδρικό σύστημα λειτουργίας.
15. Να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη επιπέδου φόρτισης των μπαταριών με σχετικό μήνυμα επί της οθόνης του χειροπληκτρολογίου καθώς και φωτεινή ένδειξη επί του ενσωματωμένου στη κολώνα πληκτρολογίου
16. Να διαθέτει λειτουργία η οποία θα θέτει την χειρουργική τράπεζα και το χειροπληκτρολόγιο της σε κατάσταση αναμονής μετά το πέρας 15 δευτερολέπτων από την τελευταία χρήση πλήκτρου, για την εξοικονόμηση ενέργειας.
17. Ο χειρισμός και οι ρυθμίσεις της τράπεζας να επιτυγχάνονται μέσω ενσύρματου χειροπληκτρολογίου το οποίο και θα συνοδεύει τη χειρουργική τράπεζα, και να υπάρχει η δυνατότητα χειρισμού από ασύρματο χειροπληκτρολόγιο και ποδοδιακόπτη
18. Το ενσύρματο χειροπληκτρολόγιο να διαθέτει LCD οθόνη για τον έλεγχο και τη παρακολούθηση της τράπεζας και να υποδεικνύει τις ακόλουθες καταστάσεις:
  - Το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών
  - Τον προσανατολισμό της επιφάνειας
  - Τις γωνίες κλίσης καθώς και την εκτελούμενη κίνηση
  - Μηνύματα που αφορούν ανωμαλία μέρους του συστήματος και οδηγίες αντιμετώπισης τους
19. Το χειροπληκτρολόγιο να διαθέτει έως και 10 θέσεις αποθήκευσης από το χρήστη για την αύξηση της εργονομίας της χειρουργικής αίθουσας καθώς και να έχει προαποθηκευμένες τις θέσεις flex, reflex, zero position και beach chair
20. Για λόγους ασφαλείας η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα ώστε όταν οι τροχοί είναι ξεκλείδωτοι και μπορεί να μετακινηθεί, να μην εκτελείται καμία ηλεκτρική κίνηση της χειρουργικής επιφάνειας πλην των κινήσεων trendelenburg και antitrendelenburg οι οποίες και χαρακτηρίζονται ως “shock positions”, της zero -0- position, καθώς και των ηλεκτρικών κινήσεων του τμήματος της πλάτης και των ποδιών.
21. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
  - Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών) : από 600 έως 1050 mm περίπου ( $\pm 20$  χιλιοστά)
  - Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά (TILT) :  $\pm 20^\circ$  περίπου ( $\pm 2^\circ$ )
  - Trendelenburg / Reverse Trendelenburg :  $25^\circ / 35^\circ$  περίπου ( $\pm 2^\circ$ )
  - Συνδυασμός γωνιών πλευρικής κλίσης / trendelenburg:  $20^\circ / 25^\circ$
  - Οι κινήσεις της πλευρικής κλίσης και κλίσης trendelenburg / reverse trendelenburg να μπορούν να συνδυαστούν χωρίς να υπάρχει περιορισμός στο εύρος της κίνησης τους
  - Τμήμα πλάτης πάνω και κάτω:  $+ 70^\circ / -40^\circ$  περίπου ( $\pm 2^\circ$ )
  - Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω:  $+80^\circ / -90^\circ$  περίπου ( $\pm 2^\circ$ )
  - Κίνηση της χειρουργικής επιφάνειας κατά τον διαμήκη άξονα (ολίσθηση) : 310 χιλιοστά τουλάχιστον για την ευχερέστερη συνεργασία με C-Arm

- Θέση zero position για την επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση
  - Θέση flex/reflex καθώς και θέση beach chair για ορθοπεδικές επεμβάσεις ώμων
  - Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του συστήματος των φρένων
22. Να διαθέτει λειτουργία για την αυτόματη ρύθμιση :
- Θέση zero position για την επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση
  - Θέση flex/reflex καθώς και θέση beach chair για ορθοπεδικές επεμβάσεις ώμων
23. Η χειρουργική τράπεζα να μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και 450 κιλά, ενώ να μπορεί να εκτελεί χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στο πλήρες εύρος τους, όλες τις ηλεκτρικές της κινήσεις με φορτίο έως και 250 κιλά απαραίτητως.
24. Να διαθέτει δείκτη προστασίας IP X4 έναντι της διείσδυσης υγρών σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο
25. Να προσφέρονται μαζί με την χειρουργική τράπεζα τα κάτωθι εξαρτήματα Γενικής Χειρουργικής:
- Τόξο αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης ύψους, ένα (1) τμχ.
  - Βραχίονες αναισθησίας με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής, δύο (2) τμχ.
  - Ιμάντας στήριξης σώματος ρυθμιζόμενου μήκους μέσω μεταλλικής αγκράφας, ένα (1) τμχ.
26. Να προσφέρονται μαζί με την χειρουργική τράπεζα τα κάτωθι εξαρτήματα Ορθοπεδικών επεμβάσεων:
- Τμήμα κεφαλής τύπου «κάσκα» κατάλληλο για την στήριξη και ασφάλιση της κεφαλής κατά τις ορθοπεδικές επεμβάσεις ώμων.
  - Τμήμα άνω πλάτης 3 τμημάτων κατάλληλο για ορθοπεδικές επεμβάσεις ώμων χάρη στη δυνατότητα απόσπασης των τμημάτων του
  - Συνδετικό εξάρτημα για την προσάρτηση του τμήματος κεφαλής τύπου «κάσκας» με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης
  - Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων με δυνατότητα προσάρτησης και από τα δύο άκρα της χειρουργικής τράπεζας
27. Το πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης που θα συνοδεύει τη χειρουργική τράπεζα να αποτελείται από τα εξής στοιχεία:
- Τροχήλατο μεταφοράς και αποθήκευσης του συστήματος της ορθοπεδικής έλξης και των εξαρτημάτων του
  - Στήριγμα ποδιού τύπου Goerpel με το κατάλληλο συνδετικό του επί των πλευρικών ραγών
  - Ζεύγος συνδετικών για τη προσάρτηση του συστήματος πάνω στη χειρουργική τράπεζα στην κανονική θέση (άκρο ποδιών)
  - Ζεύγος συνδετικών για τη προσάρτηση του συστήματος πάνω στη χειρουργική τράπεζα στην αντίστροφη θέση (άκρο πλάτης)
  - Δύο τηλεσκοπικούς βραχίονες διαφορετικού μήκους
  - Μία ράβδο αντεφελκισμού
  - Ένα σύστημα διατροχαντήριου μικρομετρικής ρύθμισης για την επίτευξη της έλξης ποδός

- Μία βάση για το εξάρτημα στήριξης ποδιού τύπου «μπότα»
  - Δύο στηρίγματα δαπέδου ρυθμιζόμενου ύψους για την ασφαλή στήριξη του συστήματος
  - Ένα τμήμα επέκτασης πλευρικής ράγας για τη προσάρτηση εξαρτημάτων
  - Ένα ζεύγος στήριξης ποδιών τύπου «μπότας» με ρυθμιζόμενο πλάτος και με ιμάντες ασφάλισης του ποδιού
  - Ένα σφιγκτήρα στερέωσης με δυνατότητα περιστροφής για τη δημιουργία της κατάλληλης κλίσης του αναρτημένου στην έλξη ποδιού
28. Να αναφερθούν όλα τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά της κάθε προσφερόμενης χειρουργικής τράπεζας, προς επιπλέον αξιολόγηση.
  29. Να αναφερθεί η εμπειρία του κατασκευαστικού οίκου στη κατασκευή χειρουργικών τραπεζών (έτη λειτουργίας, αριθμός εγκατεστημένων μηχανημάτων)
  30. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
  31. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.
  32. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
  33. 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).
  34. 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. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
  35. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
  36. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
  37. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
  38. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.

39. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
40. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

**ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ**

|     |   |                               |
|-----|---|-------------------------------|
| A.1 | Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές<br>Ποιότητα αξιοπιστία απόδοση, λειτουργικά<br>χαρακτηριστικά | Συντελεστής βαρύτητας<br>80%  |
| B.2 | Εγγύηση καλής λειτουργίας   | Συντελεστής βαρύτητας<br>10 % |
| B.3 | Τεχνική Υποστήριξη service, Όροι Σύμβασης<br>συντήρησης, κ.λπ.                                      | Συντελεστής βαρύτητας<br>10%  |