

ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ 1^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: Α) «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» CPV: 33162200-5 και συγκεκριμένα: «ΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ-ΠΡΙΟΝΙ» και Β) «ΜΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» CPV: 33192230-3 και συγκεκριμένα «ΜΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

A.6 Υλικά Κατασκευής :

Όλα τα τμήματα της τράπεζας να είναι κατασκευασμένα από μέταλλα υψηλής ποιότητας και αντοχής (απαραίτητα ανοξείδωτου χάλυβα ή κατά προτίμηση carbon), που διασφαλίζουν μακροχρόνια ανθεκτικότητα. Τα χρησιμοποιούμενα υλικά να αναφέρονται αναλυτικά.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Όλα τα τμήματα της τράπεζας να είναι κατασκευασμένα από μέταλλα υψηλής ποιότητας και αντοχής , ανοξείδωτου χάλυβα ή άλλα ανοξείδωτα κράματα μετάλλων, που διασφαλίζουν μακροχρόνια ανθεκτικότητα. Τα χρησιμοποιούμενα υλικά να αναφέρονται αναλυτικά.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Για την εξασφάλιση ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία.

A.10 Σύστημα χειρισμού :

Όλες οι ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται μέσω ασύρματου χειροπληκτρολογίου με οθόνη αφής LCD και να συνοδεύεται από φορτιστή (κατά προτίμηση επιτοίχιο). Να παρέχονται ένα ασύρματο και ένα ενσύρματο χειριστήριο LCD.

Να επιτρέπει αλλαγή προσανατολισμού(normal/reverse), αποθήκευση θέσεων και προεγκατεστημένες θέσεις (flex, reflex, back horizontal, beach chair). Θα εκτιμηθεί να υποστηρίζει ελληνική γλώσσα.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Όλες οι ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται μέσω ασύρματου χειροπληκτρολογίου με οθόνη αφής LCD και να συνοδεύεται από φορτιστή (κατά προτίμηση επιτοίχιο). Να παρέχονται ένα ασύρματο και ένα ενσύρματο χειριστήριο LCD.

Να επιτρέπει αλλαγή προσανατολισμού (normal/reverse), αποθήκευση θέσεων και προεγκατεστημένες θέσεις (flex, reflex, back horizontal). Η επίτευξη της θέσης beach chair με συνδυασμό κινήσεων είναι αποδεκτή. Θα εκτιμηθεί να υποστηρίζει ελληνική γλώσσα.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Για την εξασφάλιση ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία.

A.14 Μηχανικές Κινήσεις :

- Πλάτη : $\pm 90^\circ$
- Πόδια ανεξάρτητα ή ταυτόχρονα : $+90^\circ/-110^\circ$

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

- Πλάτη : $+90^\circ/-45^\circ$
- Πόδια ανεξάρτητα ή ταυτόχρονα : $+90^\circ/-105^\circ$

Αιτιολογία :

Καθώς η βασική χρήση της τράπεζας δύναται να αφορά ορθοπεδική χρήση οι απαιτούμενες κινήσεις της πλάτης και των ποδιών δεν απαιτούν ακραίες αρνητικές γωνίες. Με τις προτεινόμενες γωνίες χρήσης

καλύπτεται πλήρως το λειτουργικό εύρος που απαιτείται για τις καθιερωμένες ορθοπεδικές θέσεις και αποφεύγονται ακραίες και μη αναγκαίες μηχανικές απαιτήσεις.

A.16 Φέρουσα ικανότητα:

Η τράπεζα να υποστηρίζει φορτίο τουλάχιστον 510 kg ενώ διατηρεί πλήρες εύρος κινήσεων (για όλες τις κινήσεις) για βάρος 300kg χωρίς περιορισμούς, ακόμη και σε θέση Reverse. Να προσκομιστεί βεβαίωση κατασκευαστή.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Η τράπεζα να υποστηρίζει φορτίο τουλάχιστον 450 kg ενώ διατηρεί πλήρες εύρος κινήσεων (για όλες τις κινήσεις) για βάρος τουλάχιστον 225 kg χωρίς περιορισμούς. Να αναφερθεί το βάρος χωρίς περιορισμούς στις κινήσεις στην θέση Reverse. Να προσκομιστεί βεβαίωση κατασκευαστή.

Αιτιολογία :

Η τροποποίηση της φέρουσας ικανότητας κρίνεται αναγκαία διότι οι αρχικές απαιτήσεις (510 kg συνολικό φορτίο και 300 kg με πλήρες εύρος κινήσεων) υπερβαίνουν τα συνήθη τεχνικά χαρακτηριστικά των ορθοπεδικών χειρουργικών τραπεζών, με αποτέλεσμα να περιορίζεται αδικαιολόγητα ο ανταγωνισμός.

Οι νέες τιμές (≥ 450 kg συνολική φέρουσα ικανότητα και ≥ 225 kg) με πλήρες εύρος κινήσεων, χωρίς περιορισμούς καλύπτουν πλήρως τις κλινικές ανάγκες των ορθοπεδικών επεμβάσεων, διασφαλίζουν ασφάλεια και σταθερότητα σε όλες τις χειρουργικές θέσεις και ευθυγραμμίζονται με τις προδιαγραφές της πλειονότητας των διεθνών κατασκευαστών.

A. 18 Προστασία και πρότυπα:

Να διαθέτει δείκτη προστασίας IPX4 ή ανώτερο έναντι υγρών, καθώς και σήμανση κατηγορίας AP για αντεκρηκτική προστασία σύμφωνα με IEC 60601-1.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Να διαθέτει δείκτη προστασίας IPX4 ή ανώτερο έναντι υγρών, καθώς και να πληρεί το IEC 60601-1.

Αιτιολογία:

Η κατηγορία AP (Anesthetic Proof) αναφέρεται στο πρότυπο IEC 60601-1, Clause 11.6 – Protection against ignition of flammable anesthetic mixtures και αφορά αποκλειστικά σε ιατρικές συσκευές που πρόκειται να λειτουργήσουν σε περιβάλλον όπου υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά αέρια.

Οι Ευρωπαϊκές (EU directives) και ο ΕΟΦ, για λόγους ασφάλειας έχουν απαγορέψει, εδώ και δεκαετίες, την χρήση εύφλεκτων αναισθητικών αερίων (Diethyl Ether, Cyclopropane, and Ethyl Chloride) σε περιβάλλον χειρουργείου. Για τον λόγο αυτό η πιστοποίηση κατηγορίας AP βάσει του IEC 60601-1 δεν απαιτείται καθώς πλέον ο λόγος ύπαρξής της.

Συνεπώς οι χειρουργικές τράπεζες Baxter είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το πρότυπο περί ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601-1:2020 (Edition 3.2), όπως εξάλλου πιστοποιείται από αντίστοιχο CE.

B.2 Εξαρτήματα ορθοπεδικής Χειρουργικής :

- Πλήρως ακτινοδιαπερατό τμήμα στήριξης πυελού από ανθρακόνημα.
- Ρυθμίσεις έλξης :
 - ο Ρύθμιση καθ ύψος $+15^\circ / -30^\circ$ τουλάχιστον
 - ο Μηχανισμός διατροχαντήριου μικρομετρικής ρύθμισης έως 80kg

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

- Πλήρως ακτινοδιαπερατό τμήμα στήριξης πυελού.
- Ρυθμίσεις έλξης :
 - ο Ρύθμιση καθ ύψος $\pm 25^\circ$
 - ο Μηχανισμός διατροχαντήριου μικρομετρικής ρύθμισης. Να αναφερθεί το μέγιστο βάρος.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις απλοποιούν τις τεχνικές απαιτήσεις, αφαιρώντας συγκεκριμένα και αχρείαστα όρια γωνιών, ύψους και φορτίου.

Αυτό επιτρέπει μεγαλύτερη ευελιξία στην επιλογή των διαθέσιμων συστημάτων ορθοπεδικής έλξης, χωρίς να μειώνεται η λειτουργικότητα και η ασφάλεια του εξοπλισμού.

Γ.1 Πιστοποιήσεις και πρότυπα :

Ο εξοπλισμός να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 2017/745 (ΕΕ). Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποίηση, τουλάχιστον , κατά ISO 13485 και ISO 14001. Να προσκομιστούν σχετικά πιστοποιητικά.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Ο εξοπλισμός να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 2017/745 (ΕΕ). Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποίηση, τουλάχιστον , κατά ISO 13485. Να προσκομιστούν σχετικά πιστοποιητικά.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Αναφορικά με το ζητούμενο EN ISO 14001 για τον κατασκευαστή.

Εν προκειμένω με την διακήρυξη αξιώνεται ISO 14001, που είναι διεθνές πρότυπο το οποίο αναγνωρίζει τις ενέργειες υπευθύνων επιχειρήσεων στην διαχείριση και στον έλεγχο του περιβάλλοντος. Η πιστοποίηση κατά ISO 14001 αποδεικνύει την ύπαρξη Συστήματος Περιβαλλοντικής Διαχείρισης.

Η Επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού απαιτεί την προσκόμιση από τον κατασκευαστή του διεθνούς προτύπου EN ISO 14001. Ωστόσο το EN ISO είναι εύλογο να ζητείται όχι από τον κατασκευαστή αλλά από την προμηθεύτρια εταιρία για λόγους διασφάλισης του δημοσίου συμφέροντος καθώς η επιχείρηση αυτή που θα είναι η άμεσα αντισυμβαλλόμενη έναντι του Νοσοκομείου και αυτονόμως και αποκλειστικώς υπεύθυνη, θα πρέπει να έχει όλα τα εχέγγυα ορθής λειτουργίας επιχείρησης σε όλους τους τομείς, η οποία μάλιστα θα εγγυάται την καλή λειτουργία του εξοπλισμού για δέκα (10) έτη και την αντικατάστασή του σε περίπτωση βλάβης. Το αιτούμενο ISO εφόσον καλύπτεται από τον αντισυμβαλλόμενο της Αναθέτουσας Αρχής, τα οφέλη απολαμβάνει αυτή και συνεπώς καλύπτεται πλήρως η ανάγκη προς το δημόσιο συμφέρον της Αναθέτουσας Αρχής.

ΕΤΑΙΡΕΙΑ MEDIC PLAN HEALTH PROJECT A.E.

Αρχικά, προτείνεται η αφαίρεση του όρου «ΗΛΕΚΤΡΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ» από τον τίτλο του είδους, καθώς, όπως αναφέρεται και στην παράγραφο Α.1, η υπό προμήθεια Χειρουργική Τράπεζα δύναται να είναι ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

Παράγραφος Α.3. Σύστημα μετακίνησης: «Η μεταφορά και μετακίνηση της τράπεζας εντός του χώρου να γίνεται μηχανικά προς όλες τις κατευθύνσεις μέσω διπλών αντιστατικών τροχών.»

Προτείνεται η τράπεζα να μετακινείται μέσω τεσσάρων τροχών με επιπλέον την προσθήκη πέμπτου ηλεκτρικού τροχού, απαραίτητο ποιοτικό χαρακτηριστικό καθώς επιτρέπει εύκολα τη μετακίνηση της τράπεζας σε περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Η μεταφορά και μετακίνηση της τράπεζας εντός του χώρου να γίνεται μηχανικά μέσω τεσσάρων τροχών προς όλες τις κατευθύνσεις μέσω διπλών αντιστατικών τροχών. Να διαθέτει επίσης πέμπτο ηλεκτρικό τροχό κίνησης σε περιπτώσεις παχύσαρκων ασθενών και για μεγαλύτερη ευκολία στη κίνηση της εντός των χειρουργείων.»

Παράγραφος Α.4. Σταθεροποίηση «Η τράπεζα να ασφαλίζει ηλεκτρικά (και με το πληκτρολόγιο), εξασφαλίζοντας σταθερότητα και αποφυγή ανατροπής.»

Προτείνεται η παρακάτω τροποποίηση, ώστε να μην υπάρχει παρανόηση ως προς τον τρόπο επίτευξης της ασφάλισης της χειρουργικής τράπεζας.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Η τράπεζα να ασφαλίζει ηλεκτρικά μέσω όλων των πληκτρολογίων της, εξασφαλίζοντας σταθερότητα και αποφυγή ανατροπής. Να γίνει αναλυτική περιγραφή πως η τράπεζα ακινητοποιείται και εξασφαλίζει τη σταθερότητα της.»

Παράγραφος Α.7. Επιφάνεια χειρουργείου «Η επιφάνεια εργασίας να είναι αρθρωτή και να αποτελείται ανεξάρτητα προσθαφαιρούμενα τμήματα (κεφαλής, πλάτης, πυέλου, τεσσάρων τμημάτων ποδιών), ρυθμιζόμενα ανάλογα με το εκάστοτε χειρουργείο.»

Προτείνεται η επιφάνεια να περιλαμβάνει ξεχωριστό άνω και κάτω τμήμα πλάτης, για μεγαλύτερη ευελιξία κινήσεων:

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Η επιφάνεια εργασίας να είναι αρθρωτή και να αποτελείται από ανεξάρτητα προσθαφαιρούμενα τμήματα (κεφαλής, άνω πλάτης, κάτω πλάτης, πυέλου, τεσσάρων τμημάτων ποδιών), ρυθμιζόμενα ανάλογα με το εκάστοτε χειρουργείο.»

Α.10. Σύστημα χειρισμού «Όλες οι ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται μέσω ασύρματου χειροπληκτρολογίου με οθόνη αφής LCD και να συνοδεύεται από φορτιστή (κατά προτίμηση επιτοίχιο). Να παρέχονται ένα ασύρματο και ένα ενσύρματο χειριστήριο LCD.

Να επιτρέπει αλλαγή προσανατολισμού (normal/reverse), αποθήκευση θέσεων και προεγκατεστημένες θέσεις (flex, reflex, back horizontal, beach chair).

Θα εκτιμηθεί να υποστηρίζει ελληνική γλώσσα.»

Οι θέσεις back horizontal και Beach chair είναι προτιμότερο να διαμορφώνονται και να αποθηκεύονται ανάλογα τη σωματική διάπλαση του ασθενή. Επιπλέον, η απαίτηση για προεγκατεστημένες θέσεις back horizontal και beach chair είναι φωτογραφικό χαρακτηριστικό της χειρουργικής τράπεζας μοντέλο Corin του κατασκευαστικού οίκου MAQUET, που περιορίζει την ευρεία συμμετοχή στο διαγωνισμό χωρίς να προσφέρει κάποιο κλινικό όφελος στον χρήστη, καθώς στην πράξη δεν εφαρμόζεται.

Επιπλέον προτείνεται να προστεθεί το μπουτόν πανικού, για τη διακοπή των ηλεκτρικών κινήσεων σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Όλες οι ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται μέσω ασύρματου χειροπληκτρολογίου με οθόνη αφής LCD και να συνοδεύεται από φορτιστή (κατά προτίμηση επιτοίχιο). Να παρέχονται ένα ασύρματο και ένα ενσύρματο χειριστήριο LCD.

Να επιτρέπει αλλαγή προσανατολισμού (normal/reverse), αποθήκευση θέσεων και προεγκατεστημένες θέσεις (flex, reflex, θέση 0). Επίσης να διαθέτει μπουτόν πανικού για τη διακοπή όλων των ηλεκτρικών κινήσεων σε περιπτώσεις δυσλειτουργίας (πχ το χειριστήριο δεν υπακούει στην εντολή του χρήστη και συνεχίζει τη κίνηση).

Θα εκτιμηθεί να υποστηρίζει ελληνική γλώσσα.»

A.14. Ηλεκτρικές κινήσεις

Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι εξής ρυθμίσεις:

- Ύψος: τουλάχιστον 600 έως 1100 mm τουλάχιστον (χωρίς μαξιλάρια), (Θα προτιμηθεί το χαμηλότερο κάτω όριο και υψηλότερο άνω όριο)
- Πλάγια κλίση (δεξιά/αριστερά): τουλάχιστον $\pm 25^\circ$,
- Trendelenburg/Reverse Trendelenburg: $\pm 45^\circ$
- Πλάτη: $\pm 90^\circ$
- Πόδια ανεξάρτητα ή ταυτόχρονα: $+90^\circ$ / -110°
- Διαμήκης ολίσθηση: ≥ 43 cm,
- Θέση "0" επαναφοράς στην οριζόντια στάση.

Ορισμένα από τα ανωτέρω εύρη είναι φωτογραφικά χαρακτηριστικά της χειρουργικής τράπεζας μοντέλο Corin του κατασκευαστικού οίκου MAQUET και περιορίζουν την ευρεία συμμετοχή στο διαγωνισμό χωρίς να προσφέρουν κάποιο κλινικό όφελος στον χρήστη. Η απαίτηση για κίνηση πλάτης προς τα πάνω κατά 90° και προς τα κάτω κατά 90° δεν έχει κανένα κλινικό όφελος σε καμία ειδικότητα χειρουργείου. Επιπρόσθετα δεν υπάρχει καμία διαμόρφωση θέσης του ασθενή σε κανένα χειρουργείο στο οποίο να απαιτείται η κλίση ποδιών 90° πάνω και η κλίση πλάτης 90° κάτω.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι εξής ρυθμίσεις:

- Ύψος: τουλάχιστον 600 έως 1050 mm τουλάχιστον (χωρίς μαξιλάρια), (Θα προτιμηθεί το χαμηλότερο κάτω όριο και υψηλότερο άνω όριο)
- Πλάγια κλίση (δεξιά/αριστερά): τουλάχιστον $\pm 25^\circ$
- Trendelenburg/Reverse Trendelenburg: $\pm 35^\circ$
- Πλάτη: $+90^\circ$ / -50°
- Πόδια ανεξάρτητα ή ταυτόχρονα: $+90^\circ$ / -90°
- Διαμήκης ολίσθηση: ≥ 40 cm,
- Θέση "0" επαναφοράς στην οριζόντια στάση, για το σύνολο των ηλεκτρικών κινήσεων.»

A.15. Μηχανικές κινήσεις «Το τμήμα κεφαλής να εκτελεί κλίση $+45^\circ$ / -60° και να διαθέτει ράγες ανάρτησης εξοπλισμού. Το τμήμα ποδιών να επιτρέπει απαγωγή στο οριζόντιο επίπεδο · το εύρος να αναφερθεί.»

Προτείνεται να προσδιοριστεί το εύρος απαγωγής στο οριζόντιο επίπεδο, για να μπορούν να γίνονται λαπαροσκοπικές επεμβάσεις MIS, επίσης χρήσιμη και για τις περιπτώσεις των ορθοπεδικών χειρουργειών για να αποφεύγεται η προσθαφαίρεση των ποδιών.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Το τμήμα κεφαλής να εκτελεί κλίση $+45^\circ$ / -60° και να διαθέτει ράγες ανάρτησης εξοπλισμού. Το τμήμα ποδιών να επιτρέπει απαγωγή στο οριζόντιο επίπεδο 180ο τουλάχιστον.»

A.16. Φέρουσα ικανότητα «Η τράπεζα να υποστηρίζει φορτίο τουλάχιστον 510 kg, ενώ να διατηρεί πλήρες εύρος κινήσεων (για όλες τις κινήσεις) για βάρος 300 kg χωρίς περιορισμούς, ακόμη και σε θέση Reverse. Να προσκομιστεί βεβαίωση κατασκευαστή.

Τα ανωτέρω όρια βάρους είναι φωτογραφικό χαρακτηριστικό της χειρουργικής τράπεζας μοντέλο Corin του κατασκευαστικού οίκου MAQUET και περιορίζουν την ευρεία συμμετοχή στο διαγωνισμό χωρίς να

προσφέρουν κάποιο κλινικό όφελος στον χρήστη. Τα βάρη των 300 ή 500 κιλών είναι απίστευτα μεγάλα και πολύ δύσκολα (αν όχι ακατόρθωτα) διαχειρίσιμα σε πραγματικές καταστάσεις.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Η τράπεζα να υποστηρίζει φορτίο τουλάχιστον 450 kg, ενώ να διατηρεί πλήρες εύρος κινήσεων σε όλους τους δηλωμένους βαθμούς για βάρος τουλάχιστον 250 kg χωρίς περιορισμούς, ακόμη και σε θέση Reverse. Να προσκομιστεί βεβαίωση κατασκευαστή.»

Γ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Γ.1. Πιστοποιήσεις και πρότυπα «Ο εξοπλισμός να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 2017/745 (ΕΕ). Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποίηση, τουλάχιστον, κατά ISO 13485 και ISO 14001. Να προσκομιστούν τα σχετικά πιστοποιητικά.»

Προτείνεται ο κατασκευαστής να διαθέτει επιπλέον πιστοποίηση κατά ISO 9001, καθώς είναι βασικό για την γενική διάθεση του εξοπλισμού συμπληρωματικά με το ISO 13485.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Ο εξοπλισμός να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 2017/745 (ΕΕ). Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποίηση, τουλάχιστον, κατά ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001. Να προσκομιστούν τα σχετικά πιστοποιητικά.»

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΗΓΜΕΝΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ-ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ - DMPS LTD

2. ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΣΚΑΝΔΑΛΕΣ

1. Αναφέρετε: «Η χειρολαβή να είναι πλήρως αδιάβροχη με δείκτη προστασίας τουλάχιστον IPX9....».

Σύμφωνα με αυτό το κριτήριο, η χειρολαβή θα είναι αδιάβροχη και στεγανή στο νερό, όπως δηλώνει ο αριθμός 9 (max) αλλά δεν εγγυάται προστασία από σκόνη και στερεά σωματίδια (όπως σκόνη οστού, θραύσματα, κ.λπ.),

Οπότε, προτείνουμε το σύστημα να έχει δείκτη αδιαβροχοποίησης IP69 που εξασφαλίζει πλήρη στεγανότητα σε σκόνη και πλήρη προστασία από πλύσεις υψηλής πίεσης/θερμοκρασίας.

3. ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΠΡΙΟΝΙΟΥ

1. Αναφέρετε: «Να διαθέτει δύο επιλογές ταχύτητας με εύχρηστο κουμπί αλλαγής: κανονική ταχύτητα τουλάχιστον 10.000RPM και υψηλή τουλάχιστον 12.000RPM».

Προτείνουμε το εργαλείο χειρός να διαθέτει ευαίσθητη σκανδάλη συνεχούς μεταβολής με δύο επιλογές ταχύτητας: κανονική ταχύτητα και υψηλή ταχύτητα. Το συνολικό εύρος ταχυτήτων να είναι από 0 έως 13500 rpm.

2. Αναφέρετε: «Να διαθέτει περιστρεφόμενη κεφαλή....ενώ ο θόρυβος λειτουργίας να μη ξεπερνά τα 85,5 db και οι κραδασμοί τα 9,4m/s²».

Η τιμή δόνησης στα 9.4 m/s² είναι αρκετά υψηλή και δεν προσφέρει ακρίβεια κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί σε 5 m/s² ώστε να ευνοεί τεχνολογίες με χαμηλότερα επίπεδα δόνησης, συμβάλλοντας σε υψηλότερη εργονομική και χειρουργική ποιότητα.

3. Αναφέρετε: «Να διαθέτει σκανδάλη μεταβλητής ταχύτητας...Να είναι αδιάβροχη (IPX9) , κατάλληλη για καθαρισμό και αποστείρωση σε όλους τους συνήθεις τρόπους (υγρό κλίβανο, flash, αέριο, πλάσμα).»

Σύμφωνα με αυτό το κριτήριο, η χειρολαβή θα είναι αδιάβροχη και στεγανή στο νερό, όπως δηλώνει ο αριθμός 9 (max) αλλά δεν εγγυάται προστασία από σκόνη και στερεά σωματίδια (όπως σκόνη οστού, θραύσματα, κ.λπ.),

Οπότε, προτείνουμε το σύστημα να έχει δείκτη αδιαβροχοποίησης IP69 που εξασφαλίζει πλήρη στεγανότητα σε σκόνη και πλήρη προστασία από πλύσεις υψηλής πίεσης/θερμοκρασίας.

4. ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ-ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

1. Αναφέρετε: «Να είναι κατασκευασμένη από ανοδιωμένο αλουμίνιο....Το βάρος χωρίς την μπαταρία να μην υπερβαίνει τα 600g».

Προτείνουμε το βάρος της χειρολαβής χωρίς την μπαταρία να είναι μικρότερο από 650g.

2. Αναφέρετε: «Ο κινητήρας....και ροπή τουλάχιστον 18Nm».

Προτείνουμε η ροπή να είναι τουλάχιστον 17Nm και τα εξαρτήματα στη λειτουργία reamer να φτάνουν τουλάχιστον 350rpm.

3. Αναφέρετε: «Να διαθέτει συνδετικό πριονιού με ταχύτητα έως 25000crpm».

Προτείνουμε να διαθέτει συνδετικό πριονιού με ταχύτητα τουλάχιστον 24000crpm.

4. Αναφέρετε: «Να είναι πλήρως αδιάβροχη (IPX9)....»

Σύμφωνα με αυτό το κριτήριο, η χειρολαβή θα είναι αδιάβροχη και στεγανή στο νερό, όπως δηλώνει ο αριθμός 9 (max) αλλά δεν εγγυάται προστασία από σκόνη και στερεά σωματίδια (όπως σκόνη οστού, θραύσματα, κ.λπ.),

Οπότε, προτείνουμε το σύστημα να έχει δείκτη αδιαβροχοποίησης IP69 που εξασφαλίζει πλήρη στεγανότητα σε σκόνη και πλήρη προστασία από πλύσεις υψηλής πίεσης/θερμοκρασίας.

5.1 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΙΜΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ

1. Αναφέρετε: «Να έχει ονομαστική τάση περίπου 9.9V....».

Προτείνουμε η τάση των μεγάλων αποστειρώσιμων μπαταριών λιθίου να είναι άνω των 13V με χωρητικότητα 2500mAh τουλάχιστον, ενώ η τάση των μικρών αποστειρώσιμων μπαταριών λιθίου να είναι άνω των 13V με χωρητικότητα 1100mAh τουλάχιστον. Συγκριτικά με το ζητούμενο, η πρότασή μας αφορά μπαταρίες με υψηλότερη τάση (V) άρα μεγαλύτερη ισχύ για εφαρμογές υψηλής ροπής

2. Αναφέρετε: «Τα στοιχεία της να είναι εγκλεισμένα με aerogel για θερμική προστασία κατά την αποστείρωση»

Προτείνουμε το περίβλημα των αποστειρώσιμων μπαταριών λιθίου να είναι ισχυρά στεγανοποιημένο ώστε να μην επιτρέπει τη διείσδυση υγρασίας ή ξένων ουσιών. Οι μπαταρίες να μπορούν να αποστειρωθούν με όλες τις γνωστές μεθόδους αποστείρωσης και να είναι ανθεκτικές στην επαναλαμβανόμενη πλύση σε πλυντήριο.

6.ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

1 Αναφέρετε: «Το σύστημα να συνοδεύεται από φορτιστή έξι θέσεων, κατάλληλο για όλους τους τύπους αποστειρώσιμων μπαταριών. Κάθε θέση φόρτισης να διαθέτει οθόνη που εμφανίζει την κατάσταση και χωρητικότητα της μπαταρίας, εάν φορτίζεται ή αποφορτίζεται, αν είναι έτοιμη για χρήση, καθώς και τον συνολικό αριθμό κύκλων φόρτισης/αποφόρτισης».

«Ο φορτιστής να υποστηρίζει λειτουργία ECO mode, να παρέχει ασύρματη φόρτιση μπαταριών μετά την αποστείρωση και να εκτελεί διαγνωστικούς ελέγχους για την κατάσταση, τη διάρκεια ζωής και την δυναμικότητα τους»

Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν συγκεκριμένο κατασκευαστικό οίκο και με αυτό τον τρόπο ελαχιστοποιείται ο υγιής ανταγωνισμός. Προτείνουμε να υπάρχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ μονού ή τετραπλού φορτιστή. Ο φορτιστής τεσσάρων θέσεων να μπορεί να εκτελεί διαγνωστικές δοκιμές για τη διατήρηση του χρόνου ζωής και της κατάστασης της μπαταρίας. Επίσης ο φορτιστής να συλλέγει στοιχεία σχετικά με τις μπαταρίες τα οποία μπορεί να επεξεργαστεί το κέντρο τεχνικής υποστήριξης.

ΕΤΑΙΡΕΙΑ RONTIS HELLAS AEBE

2. Χειρολαβή Τρυπανιού με δύο Σκανδάλες

Ζητάμε να προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή:

Η χειρολαβή να είναι αυλοφόρα τουλάχιστον 4,2mm για να μπορεί να δεχτεί όλων των ειδών οδηγούς και Steinman.

Θεωρούμε την παραπάνω προδιαγραφή σημαντική για να έχει την ικανότητα να χρησιμοποιηθεί η συγκεκριμένη χειρολαβή τρυπανιού, μεταξύ άλλων, σε όλες τις επεμβάσεις ενδοαυλικών γλυφανισμών όπου απαιτείτε τοποθέτηση τους πάνω από συρμάτινους οδηγούς διάφορων διαμέτρων αλλά και για την τοποθέτηση π.χ. σκελετικής έλξης όπου χρησιμοποιείται Steinmann διαμέτρου συνήθως 4,2mm.