

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΠΛΕΟΥΣΑΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΕΙΔΙΚΗ ΓΙΑ ERCP

1. Η προσφερόμενη τράπεζα ακτινοσκοπήσεων να είναι κατασκευασμένη από υλικό αρίστης ποιότητας (να αναφερθεί) και να είναι άνετη και ασφαλής για τον εξεταζόμενο.
2. Να είναι ηλεκτρομηχανική, ακτινοδιαπερατή, με ελάχιστο ποσοστό απορρόφησης ακτινοβολίας, με βαθμό ακτινοπερατότητας τουλάχιστον 0,7 mm Al equivalent.
3. Να είναι κατασκευασμένη από ανθρακονήματα.
4. Να είναι κατάλληλη, σταθερή και ασφαλής για όλες τις εξετάσεις που άπτονται των ακτινοσκοπήσεων για ERCP. Να μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις αλλά και για τοποθέτηση βηματοδότη.
5. Η προσφερόμενη τράπεζα ακτινοσκοπήσεων να διαθέτει δυνατότητα μελλοντικής σύνδεσης με το υπάρχον ακτινοσκοπικό μηχάνημα C-ARM ZIEHM FD aSi και δυνατότητα ελέγχου κινήσεων του ακτινοσκοπικού βραχίονα από την χειρουργική τράπεζα.
6. Να παρέχει ρυθμιζόμενη καθ' ύψος κίνηση με ελάχιστο ύψος από το πάτωμα 82cm και μέγιστο τουλάχιστον 110m.
7. Να διαθέτει πλέουσα επιφάνεια, με ακριβείς διατάξεις ακινητοποίησης και ειδικότερα με μόνιμα μαγνητικά φρένα.
8. Να παρέχει πλήρη ακτινοσκοπική κάλυψη του ασθενούς λόγω της έκκεντρης στήριξης αλλά και λόγω της δυνατότητας εργονομικών κινήσεων (floating).
9. Η κολόνα στήριξης της τράπεζας να βρίσκεται εκτός πεδίου εξέτασης.
10. Να διαθέτει δυνατότητα ελέγχου των λειτουργιών μέσω εργονομικού τηλεχειριστηρίου.
11. Οι διαστάσεις της τράπεζας να είναι συνολικό μήκος τουλάχιστον 210 cm, συνολικό πλάτος τάξεως 60cm, με ακτινοδιαπερατή επιφάνεια μήκους τουλάχιστον 160cm
12. Το μέγιστο βάρος ανύψωσης και συγκράτησης να είναι τουλάχιστον 150kgr.
13. Να διαθέτει όρια οριζόντιας κίνησης +/- 14cm, όρια διαμήκους κίνησης 100cm καθώς και κίνηση trendelemburg +/- 20°.
14. Να συνοδεύεται από ειδικό στρώμα από αφρώδες υλικό και μαξιλάρι ασθενούς.
15. Να προσφερθεί προς επιλογή χειριστήριο ελέγχου ρυθμίσεων, το οποίο να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το ακτινοσκοπικό C-arm ZIEHM FD aSi, με προειδοποιητική λυχνία εκπομπής ακτίνων-X και με οθόνη προεπισκόπησης ακτινοσκοπικής εικόνας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark, και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν τα εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2015, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
4. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον τρία (3) χρόνια.
7. Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.