

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00418

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1^η
1^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

06 ΙΟΥΝΙΟΥ 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
Από ΓΕΣ/ΔΥΓ

1. Η παράγραφος **4.2.9** να τροποποιηθεί ως ακολούθως : Η οριζόντια επιφάνεια της τράπεζας να είναι ακτινοδιαπερατή ώστε να είναι δυνατή η ανεμπόδιστη χρήση ακτινοσκοπικού μηχανήματος (C-arm) κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων.

2. Η παράγραφος **4.2.12** διατυπώνεται ως εξής:

«Να διαθέτει κεντρικό σύστημα πέδησης με 4 ηλεκτροϋδραυλικούς ή ηλεκτρομηχανικούς κυλίνδρους, που θα ασφαλίζουν την ορθοπαιδική χειρουργική τράπεζα στη θέση της, το οποίο επίσης να ενεργοποιείται μέσω του πληκτρολογίου».

3. Στην παράγραφο **4.2.13** να προστεθεί το εξής χαρακτηριστικό :

«Για λόγους ασφαλείας, η τράπεζα να διαθέτει σύστημα ώστε όταν οι τροχοί είναι ξεκλείδωτοι και μπορεί να μετακινηθεί, να μην εκτελείται καμία κίνηση της χειρουργικής επιφάνειας πλην των κινήσεων trendelenburg/anti-trendelenburg»

4. Στην παράγραφο **4.2.16** οι ρυθμίσεις που μπορούν να επιτυγχάνονται ηλεκτροϋδραυλικά ή ηλεκτρομηχανικά να είναι οι εξής :

- α. Μεταβολή ύψους, από 700 έως 1100mm (**4.2.16.1**)
- β. Πλευρική κλίση δεξιά/αριστερά (tilt) : +/- 20° (**4.2.16.3**)
- γ. Trendelenburg/reverse trendelenburg : 30° /30° (**4.2.16.2**)
- δ. Τμήμα πλάτης και κορμού : +75° /-40° (**4.2.16.4**)

5. Η **4.2.17** διατυπώνεται ως εξής : **«Η υδραυλική κίνηση της κεφαλής να παρέχεται χειροκίνητα».** Η **4.2.17.1**, διαγράφεται.

6. Η τράπεζα να διαθέτει δείκτη προστασίας έναντι της διείσδυσης υγρών (Προσθήκη στα φυσικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 4.2 ως νέα παράγραφος 4.2.18)

7. Η παράγραφος 4.3.1.1 να τροποποιηθεί ως παρακάτω :

«Να διαθέτει απαραίτητα, ειδικό αρθρωτό σύστημα ορθοπαιδικής έλξης κάτω άκρων τριών (3) τμημάτων που να μετατρέπεται και σε τμήμα πλάτης για επεμβάσεις ώμων με δυνατότητα απόσπασης των δύο πλαϊνών (δεξί/αριστερό) και να περιλαμβάνει τα κάτωθι :»

8. Στον πίνακα της παραγράφου 4.3.1.1 να προστεθούν τα εξής εξαρτήματα :

- α. Ένα τμήμα επέκτασης πλευρικής ράγας για την προσάρτηση εξαρτημάτων (ως παράγραφος 4.3.1.1.20)
- β. Σύστημα έλξης άνω άκρου για την πραγματοποίηση επεμβάσεων σε θέση beach chair (ως παράγραφος 4.3.1.1.21)
- γ. Τραπεζίδιο αντιβραχίου –άκρας χειρός προσαρμοζόμενο στον κορμό του τραπεζιού (ως παράγραφος 4.3.1.1.22)

9. Στην παράγραφο 4.3.1.3 ο πίνακας αντικαθίσταται με τον νέο :

Εξάρτημα	Ποσότητα
4.3.1.3.1 Βραχίονας αναισθησίας	2
4.3.1.3.2 Αναισθησιολογικό τόξο	1
4.3.1.3.3 Πλαϊνά στηρίγματα, με δυνατότητα ρύθμισης ύψους, περιστροφής	2
4.3.1.3.4 Ιμάντες πρόσδεσης σώματος	2
4.3.1.3.5 Ζεύγος γυναικολογικών στηριγμάτων ποδιών τύπου Goerpel με τους αντίστοιχους σφιγκτήρες	1
4.3.1.3.6 Ιμάντες πρόσδεσης χειρών	2

10. Η παράγραφος 5.1.7 να τροποποιηθεί ως ακολούθως:

Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00418 ΕΚΔΟΣΗ 1 ^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1 ^η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Αναστασία Λειβαδιώτου Ανθστης (ΥΓ)
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	