ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

(Προϋπολογισμός προμήθειας: 80.000,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α., τεμάχιο:1)
(CPV:33192230-3)

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.

1) Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις γενικής χειρουργικής αλλά και για όλες τις άλλες επεμβάσεις με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων.

2) Να δέχεται ασθενείς με βάρος τουλάχιστον 400 κιλών.

3) Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία συνεχούς ρεύματος DC, η οποία να παρέχεται από ενσωματωμένες στην κολόνα maintenance free επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνδεόμενο στο ηλεκτρικό δίκτυο.

4) Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρικά και να ενεργοποιούνται από τα εξής:
α. Ενσύρματο χειριστήριο.
β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο.
γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων.

5) Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο. Το ασύρματο χειριστήριο και ο ποδοδιακόπτης να προσφερθούν προς επιλογήν.

6) Οπωσδήποτε 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.

7) 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.

8) Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergency release) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης.

9) Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από πέντε (5) χωριστά τμήματα:

α. τμήμα λεκάνης
β. τμήμα πλάτης

γ. τμήμα κεφαλής

δ. δύο τμήματα ποδιών με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής

10) Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαφαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους. Το μαξιλάρι των τμημάτων πλάτης και λεκάνης είναι ενιαίο. Επίσης να φέρει σύστημα υποδοχής ακτινολογικής κασέτας.

11) Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις:
α. ρύθμιση ύψους από 65cm έως 105cm περίπου
β. ρύθμιση Trendelenburg /Anti-Trendelenburg +30°/- 30° τουλάχιστον

γ. ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας δεξιά – αριστερά +/- 25° τουλάχιστον

δ. τμήμα πλάτης πάνω και κάτω +80°/-60° τουλάχιστον

ε. τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +80°/ -90° τουλάχιστον.

στ. Θέσεις flex/reflex με το πάτημα ενός κομβίου.

ζ. Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ

η. Οριζόντια ολίσθηση κατά 32 εκατοστά τουλάχιστον.

12) Χειροκίνητα να επιτυγχάνεται η πλάγια απαγωγή των τμημάτων ποδιών κατά 90° έκαστο.

13) Να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χρήσης:
α. 2 στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης ύψους και περιστροφής β. 1 αναισθησιολογικό τόξο.

γ. 1 ιμάντα πρόσδεσης σώματος.
δ. 1 στήριγμα βραχίονα για πλάγια θέση ασθενή.
ε. 1 πολυαρθρωτό πλαϊνό στήριγμα.

14) Να συνοδεύεται από πλήρη εξαρτήματα ορθοπεδικής χειρουργικής και συγκεκριμένα πλήρες σύστημα ορθοπαιδικής έλξης, προσθαφαιρούμενο, εναέριας προσαρμογής για την άνετη προσέγγιση του C-ARM, για επεμβάσεις ισχίων και μηρών σε ύπτια θέση καθώς και για ηλώσεις κνήμης και περόνης, το οποίο να αποτελείται από τα κάτωθι:

1. Προσαρμογέα ορθοπαιδικής έκτασης. Το μέρος του προσαρμογέα που βρίσκεται
   κάτω από το τμήμα λεκάνης να είναι πλήρως ακτινοδιαπερατό κατά 360°
2. Εξάρτημα προσαρμογής των μπαρών έλξης
3. Μαξιλαράκι υποστήριξης λεκάνης
4. Δύο προσθαφαιρούμενα στηρίγματα γλουτών
5. Δύο μπάρες διπλής άρθρωσης
6. Μία μπάρα επέκτασης μεσαίου μεγέθους
7. Μία μπάρα επέκτασης μεγάλου μεγέθους
8. Μία δοκό αντεφελκυσμού
9. Ένα μηχανισμό ατράκτου έλξης. Ο μηχανισμός να διαθέτει τη δυνατότητα περιστροφής 360° οριζοντίως και +/- 25° καθέτως. Επίσης να διαθέτει

δυνατότητα, πέραν της μικρομετρικής ρύθμισης κατά 23 εκατοστά και μακρομετρική ρύθμισης κατά 22 εκατοστά. Να περιλαμβάνεται ο προσαρμογέας
10. Μία ορθοπαιδική μπότα έλξης
11. Ενιαίο τμήμα ποδιών, προαθαφαιρούμενο στο σύστημα ορθοπαιδικής έλξης, για την εύκολη τοποθέτηση του ασθενή στο σύστημα ορθοπαιδικής έλξης
12. Πλευρική ράγα με τον αντίστοιχο προσαρμογέα
13. Στήριγμα ποδιού τύπου Goepel με τον αντίστοιχο περιστροφικό σφιγκτήρα
14. Αρθρωτό πλαϊνό στήριγμα ηβικής χώρας
15. Αρθρωτό βραχίονα έλξης κνήμης
16. Επέκταση μπάρας κοντή
17. Προσαρμογέα περιστρεφόμενο
18. Δοκό αντεφελκυσμού
19. Ειδικό τροχήλατο μεταφοράς της ορθοπαιδικής έκτασης για εύκολη προσέγγιση και προσαρμογή στη χειρουργική τράπεζα

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. 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).
2. Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού.
3.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 κα την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
4. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού. Να κατατεθεί πιστοποιητικό από τον κατασκευαστικό Οίκο για την κάλυψη της άνωθεν προδιαγραφής στο σύνολο της.

5. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ’ ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά.

6. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολουμένων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, σε αρμοδίως υπογεγραμμένο έγγραφο, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους

όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται απαράβατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.

7. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.

8. Η αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται εντός εικοσιτεσσάρων (24) ωρών από την λήψη ειδοποίησης. Ο χρόνος ακινητοποίησης Down Time (Νεκρός χρόνος) ορίζεται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες. Όταν γίνεται αντικατάσταση του μηχανήματος δεν θα προσμετράτε χρόνος στον χρόνο μη λειτουργίας (Νεκρός Χρόνος – DownTime). Για την ακινητοποίηση πέραν των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως, θα επιβάλλεται στην (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ποινική ρήτρα.

9. Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης, το εγχειρίδιο λειτουργίας και τα πρωτότυπα / αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.

10. Επίσης ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Ιατρικό , Νοσηλευτικό και Τεχνικό προσωπικό, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί.

11. Οι οικονομικοί φορείς, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα είδη και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επισήμων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.

12. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης των μηχανημάτων στους χώρους λειτουργίας τους να μην ξεπερνά το όριο των 80 ημερών.

13.Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1.Μπουλής Σταμάτης

2.Ευαγγέλου Λάμπρος

3.Πάνος Κωνσταντίνος

(Αριθμ. Πρωτ.:13433/ 30-05-2023)