19DIAB000004525 2019-05-03

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ – Γ.Ν. ΘΗΒΩΝ

για 2η Δημόσια Διαβούλευση

ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (€)
Προμήθεια – εγκατάσταση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Λιβαδειάς – Γενικού Νοσοκομείου Θηβών	**Τεμάχια**	**Με Φ.Π.Α.**
Ακτινοσκοπικό Μηχάνημα τύπου c-arm, ψηφιακό	1	140.000,00
Χειρουργική Ορθοπεδική Τράπεζα	1	75.000,00
Χειρουργική Τράπεζα Γενικής Χειρουργικής	1	60.000,00
Καταψύκτης Πλάσματος	1	8.700,00
Ψυγείο συντήρησης ασκών αίματος	1	4.500,00

ΟΙ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΠΩΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΝΟΝΤΑΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ 1ης ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΠΑΡΑΚΑΤΩ :

Α) ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΜΗΧΑΝΗΜΑΤΥΠΟΥC-ARM,ΨΗΦΙΑΚΟ (CPV:33111400-5)

1. Ακτινοσκοπικό ψηφιακό συγκρότημα τροχήλατο, σύγχρονης τεχνολογίας για Νοσοκομειακή χρήση, για ακτινοσκοπήσεις – ακτινογραφίες και βιντεοσκοπήσεις που θα συνοδεύεται από ψηφιακό ανιχνευτή.

2. Να επιτυγχάνει άριστη απεικόνιση όλων των χειρουργικών περιστατικών. Να έχει άριστη απεικόνιση όλων των μοιρών της Σπονδυλικής Στήλης, των οστών της Πυέλου κατά την ήλωση των καταγμάτων του ισχίου και των μακρών οστών για την χειρουργική αντιμετώπιση των καταγμάτων του λοιπού μυοσκελετικού συστήματος.

3. Να διαθέτει σύστημα με γεννήτρια ελεγχόμενη από επεξεργαστή, με όσο το δυνατόν μικρότερο χρόνο έκθεσης ακτινογραφίας και διάταξη παλμικής ακτινοσκόπησης, σε χειρουργικές αίθουσες ή εξωτερικούς θαλάμους.

4. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μικρού βάρους και ανθεκτικής κατασκευής, εύκολα ελισσόμενο και μετακινούμενο.

5. Τάση λειτουργία 220-240V/50Hz.

6. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (όπως ισχύει σήμερα) και να διαθέτει πιστοποιητικά νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικό σήμανσης συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής και ο προμηθευτής απαραιτήτως πιστοποιητικά ποιότητας (π.χ. CE, ISO 9001:2008 ή EN ISO 13485:2003 πεδίο πιστοποίησης, διακίνησης, εγκατάστασης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ψηφιακά υπογεγραμμένο από EVMORFIA VALLA
Ημερομηνία: 2019.05.03 11:39:57 EEST

19DIAB000004525 2019-05-03

7. Το βασικό συγκρότημα να αποτελεί ενιαίο σύνολο, εδραζόμενο σε τροχήλατη βάση με σύστημα ακινητοποίησης του (φρένο), και να περιλαμβάνει:

- Γεννήτρια ακτινών Χ με χειριστήριο.
- C-ARM με ακτινολογική λυχνία.
- Ανεξάρτητο τροχήλατο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων, όπου θα εδράζονται δύο Monitor (οθόνες).

Τα κύρια μέρη σύνθεσης του C-arm, ήτοι γεννήτρια, λυχνία, ψηφιακό σύστημα να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο για λόγους ομοιογένειας.

8. Δυνατότητες λειτουργίας **:**

- Συνεχούς ακτινοσκόπησης.
- Παλμικής ακτινοσκόπησης.
- Ψηφιακής ακτινογραφίας
- Εξειδικευμένα προγράμματα χαμηλής δόσης . Η μείωση της δόσης να είναι τουλάχιστον 50%.

Να περιγραφεί αναλυτικά.

9. Να περιλαμβάνει βραχίονα σχήματος τοξοειδούς (C-arm). Να διαθέτει φορητό ανεξάρτητο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων με δυο (2) επίπεδης επιφάνειας (flat) monitors (οθονών) 18 ιντσών τουλάχιστον, με ικανοποιητική φωτεινότητα και μεγάλης γωνιακής θέασης.

Α. Γεννήτρια ακτινών Χ με χειριστήριο

1. Να διαθέτει γεννήτρια ακτινών Χ, σύγχρονης τεχνολογίας, σύγχρονης διάταξης ανόρθωσης τάσης, υψηλής συχνότητας, πλήρως ελεγχόμενη από επεξεργαστή.
2. Μέγιστη απόδοση γεννήτριας τουλάχιστον 20mA / 110kV, με ρεύμα παλμικής ακτινοσκόπησης (≥) 20 mA για την επίτευξη άριστης ποιότητας εικόνας σε παχύσαρκους ασθενείς.
3. Να διαθέτει εύρος kV τουλάχιστον 40 – 110 kV.
4. Να διαθέτει εύρος παλμού παλμικής έκθεσης, με ελάχιστη τιμή μικρότερη ή ίση από 10 msec για την άριστη απεικόνιση των ανατομικών δομών.
5. Να διαθέτει άλλες επιλογές και δυνατότητες μείωσης της δόσης*****. Κατά την παλμική λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος παλμών με ρυθμούς ικανούς για τη μείωση της δόσης (τουλάχιστον 0,5 έως 15 f/s) στον εξεταζόμενο, καθώς επίσης και λογισμικό για τη βέλτιστη ποιότητα εικόνας.
6. Χειριστήριο σύγχρονης τεχνολογίας, με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος, να είναι απλό, φιλικό στον χρήστη, άνετο στη χρήση και να προστατεύεται από την σκόνη και τα υγρά, επιθυμητή η λειτουργία επαφής(touch) στο χειριστήριο. Να περιλαμβάνεται ασύρματος ποδοδιακόπτης πολλαπών λειτουργιών (Να περιγραφούν αναλυτικά) και χειροδιακόπτη ακτινοβόλησης , πλήρως προστατευόμενοι από κρούση, ή επίδραση υγρών.
7. Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά (kV, mA, mAs, pulse rate κτλ.), φιλικό στο χρήστη. Όλοι οι διακόπτες να είναι σύγχρονου ψηφιακού τύπου, επιθυμητά λειτουργίας επαφής. Να διαθέτει προκαθορισμένες ρυθμίσεις για κλινικά πρωτόκολλα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.

Β. C-ARM μετά ακτινολογικής λυχνίας.

1. Ακτινολογική λυχνία ανάλογης ισχύος με αυτή της γεννήτριας, μονοεστιακή ή διπλοεστιακή με την μικρή εστία όσο το δυνατό μικρότερη (μικρότερη ή ίση του 0,6mm) για καλύτερη ευκρίνεια εικόνας.
2. Η ακτινολογική λυχνία να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα ανόδου, (τουλάχιστον 80 KHU) και

19DIAB000004525 2019-05-03
ανάλογα μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος (τουλάχιστον 5000 KHU), με μεγάλη θερμοαπαγωγή, κατάλληλη για όλες τις λειτουργίες που προαναφέρθηκαν, ώστε να εξασφαλίζεται δυνατότητα απεριόριστης λειτουργίας ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία προς αξιολόγηση.

3. Να διαθέτει διαφράγματα ίριδος ή απεριόριστης περιστροφής, συμμετρικά, ασύμμετρα και ηλεκτρονικά ελεγχόμενα. Επιπλέον να διαθέτει τοποθέτηση διαφραγμάτων χωρίς ακτινοβόληση για μείωση της δόσης στον ασθενή και το προσωπικό .

4. Να διαθέτει μέθοδο αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων και της δόσης, εστιάζοντας στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή για τη βέλτιστη ποιοτική εικόνα.

5. Η λυχνία να διαθέτει φιλτράρισμα τουλάχιστον 3 mm Al ή/και επιπλέον φίλτρο χαλκού για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας.

6. Ο ζυγοσταθμισμένος βραχίονας (C-Arm), να έχει μεγάλο βάθος τόξου > 65 cm και ελεύθερο χώρο ανιχνευτή-λυχνία >76cm για την άνετη πρόσβαση σε οποιοδήποτε σημείο της εξεταστικής τράπεζας , και τροχιακή κίνηση τουλάχιστον 130°, που να εξασφαλίζει μεγάλο αριθμό προβολών.

7. Η ακινητοποίηση του βραχίονα, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη θέση, να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων.

8. Να αναφερθεί η διάμετρος του βραχίονα και να περιγραφούν λεπτομερώς όλες οι κινήσεις και διαδρομές του με εύρος γωνίας τουλάχιστον ±180˚.

9. Η κολώνα συγκράτησης του να εκτελεί καθ’ ύψος ηλεκτροκίνητη κίνηση τουλάχιστον κατά 40 cm περίπου.

10. Να διαθέτει ψηφιακό ανιχνευτή, flat panel CMOS και με σπινθηριστή Ιωδιούχου Καισίου (CsI), διαστάσεων ωφέλιμου πεδίου > 20X20 cm προηγμένης τεχνολογίας, τουλάχιστον διπλού πεδίου, υψηλής διακριτικής ικανότητας, τουλάχιστον 5,00 lp/mm, μήτρας λήψης τουλάχιστον 2 Megapixel ή 2048X2048, βάθους 16 bits, με μικρό μέγεθος κόκκου pixel έως 100μm και με σύστημα αυτόματης ρύθμισης των στοιχείων KV και mA κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης, ανάλογα με το πάχος του εξεταζόμενου.

11. Να διαθέτει ενσωματωμένο laser επικέντρωσης στο ψηφιακό ανιχνευτή.

12. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους μέχρι 350 κιλών. Το όλο σύστημα να μπορεί να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου.

Γ. Ανεξάρτητο τροχήλατο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων

1. Να συνοδεύεται από ιδιαίτερο τροχήλατο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων, το οποίο θα περιλαμβάνει δύο (2) έγχρωμα Monitor τουλάχιστον 18’’, υψηλής ευκρίνειας, τεχνολογίας TFT ή LED κατά προτίμηση, υψηλής φωτεινότητας καιμεγάληςγωνιακήςθέασης(τηςτάξηςτων170˚).

2. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει περιστροφή των οθονών στην επιθυμητή για τον χρήστη θέση, καθώς και για την ασφαλή και εύχρηστη μεταφορά αυτών και του σταθμού εργασίας.

3. Να διαθέτει εύχρηστο χειριστήριο με οθόνη αφής, για όλες τις λειτουργίες του σταθμού επεξεργασίας .

4. Το συγκρότημα να περιλαμβάνει ψηφιακό μέσο αποθήκευσης, επεξεργασίας και ανάκλησης ≥ 100.000 εικόνων, ανεξαρτήτως μεγέθους μήτρας αποθήκευσης.

5. Να διαθέτει τη δυνατότητα μεταφοράς και αποθήκευσης δεδομένων μέσω θύρας USB 2.0.

6. Να διαθέτει δυνατότητα για την εγγραφή εικόνων σε CD-R /DVD ,DICOM, TIFF, AVI format για την εύκολη ανάγνωσή τους από οποιοδήποτε PC καθώς και δυνατότητα ασύρματης σύνδεσης σε ενδονοσοκομειακό δίκτυο PACS-DICOM.

7. Ταυτόχρονη παρουσίαση πολλαπλών εικόνων, 15 ή περισσότερων.

8. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης, ψηφιακά κλείστρα, αναστροφή εικόνας, δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου, δυναμική μείωση

19DIAB000004525 2019-05-03
θορύβου, κ.λπ.
9. Να διαθέτει τη δυνατότητα συνεχούς καταγραφής δυναμικών εικόνων. Να αναφερθεί η διάρκεια καταγραφής της κάθε δυναμικής ακολουθίας ακτινοσκοπικών εικόνων ανάλογα με τη συχνότητα παλμού επιλογής.
10. Να διαθέτει ακτινογράφηση, ακτινοσκόπηση, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last scene hold).
11. Να προσφερθεί ολοκληρωμένο, ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης και ανάδειξης της ακτινοβολίας (DAP)*. Να διαθέτει δυνατότητα έκδοσης αναφοράς ακτινοβολίας (Dose report).
12. Τεκμηριωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας και μείωσης της ακτινοβολίας, να αναφερθούν και θα ληφθούν αναλογικά υπόψη κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης.
13. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους μέχρι 200 κιλών. Το όλο σύστημα να μπορεί να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου.

Β) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (CPV: 33192230-3)

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχείριστη, σύγχρονης τεχνολογίας (με πρώτο έτος κυκλοφορίας μετά το 2015). Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις: Ορθοπεδικής Χειρουργικής καθώς και για επεμβάσεις, Γενικής Χειρουργικής, Ουρολογικής, Γυναικολογικής και Μαιευτικής, αλλά και για όλους τους τύπους των επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα.

2. Να είναι τροχήλατη σύγχρονης τεχνολογίας ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Η βάση να φέρει τέσσερις (4) αντιστατικούς διπλούς τροχούς ασφαλείας για μέγιστη αντοχή και διευκόλυνση της κίνησης της τράπεζας προς όλες τις κατευθύνσεις, επίσης να φέρει και έναν πέμπτο ηλεκτρικό τροχό και να διαθέτει σύστημα πέδησης το οποίο θα ενεργοποιείται ηλεκτρικά μέσω του χειροπληκτρολογίου.

3. Η οριζόντια χειρουργική επιφάνεια της τράπεζας να είναι ακτινοδιαπερατή και να συνεργάζεται απρόσκοπτα με ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C-arm χωρίς να απαιτείται η μετακίνηση του ασθενή ή η εναλλαγή των τμημάτων της χειρουργικής επιφάνειας.

4. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε πέντε (5) αρθρωτά τμήματα τουλάχιστον (προσθαφαιρούμενο τμήμα κεφαλής, προσθαφαιρούμενο τμήμα άνω ράχης, τμήμα κάτω ράχης, τμήμα πυελικής θέσης και προσθαφαιρούμενο τμήμα ποδιών).

5. Τα ανωτέρω τμήματα πρέπει οπωσδήποτε να καλύπτονται από προσθαφαιρούμενα αντιστατικά μαξιλάρια, πάχους 80mm περίπου, κατά των κατακλίσεων για μέγιστη άνεση του ασθενή.

6. Τα μεταλλικά της μέρη της χειρουργικής επιφάνειας και η βάση της να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, με ανοξείδωτες πλαϊνές ράγες για την στήριξη των εξαρτημάτων.

7. Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ρεύμα 240V/50-60 Hz, το οποίο να μετασχηματίζεται σε χαμηλή τάση. Το τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας, και να μην είναι εξωτερικό τροφοδοτικό, για την καλύτερη διαχείριση του χώρου εντός της χειρουργικής αίθουσας.

8. Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο στον κορμό της (κολώνα), πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται και σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου.

19DIAB000004525 2019-05-03

9. Το ενσωματωμένο πληκτρολόγιο του κορμού να διαθέτει επιπλέον ενδείξεις, όπως, για την σύνδεση με το δίκτυο τροφοδοσίας, αλλά και ένδειξη φόρτισης των μπαταριών.

10. Να περιγραφούν τα συστήματα ασφαλείας που διαθέτει η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνησή της. Για λόγους ασφαλείας του ασθενούς, η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνησή της να μπορεί να εκτελέσει τις κινήσεις trendelenburg/antitrendelenburg όταν αυτές επιβάλλονται λόγω της κατάστασης του ασθενούς, καθώς και των ανεξάρτητων κινήσεων όλων των επιμέρους τμημάτων της.

11. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να πραγματοποιούνται μέσω ενσύρματου πληκτρολόγιου (το οποίο να φέρει LCD οθόνη για την καλύτερη πληροφόρηση του χρήστη) και του ενσωματωμένου πληκτρολόγιου ασφαλείας στην κολώνα της χειρουργικής τράπεζας.

12. Να προσφερθούν προς επιλογή ασύρματο πληκτρολόγιο με LCD οθόνη και ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων. Επιπλέον δυνατότητες ως προς το χειρισμό να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν ώστε να αξιολογηθούν.

13. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι modular τεχνολογίας και να αναφερθούν οι διαστάσεις της (τόσο με τις πλευρικές ράγες όσο και χωρίς αυτές). Η χειρουργική επιφάνεια να δύναται της να εξυπηρετήσει ασθενή ύψους άνω των 2.10m.

14. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Να αναφερθεί η ικανότητα αυτόνομης λειτουργίας μετά από κάθε πλήρη φόρτισή τους.

15. Να επιτυγχάνονται οι παρακάτω ηλεκτρικές ρυθμίσεις:

A) Ύψος (χωρίς μαξιλάρια) από 600-1050mm τουλάχιστον. Επιπλέον δυνατότητα για χαμηλότερη ρύθμιση θα αξιολογηθεί ανάλογα.

B) TREND-ANTITREND 30° τουλάχιστον.

Γ) Κλίση δεξιά – αριστερά 20° τουλάχιστον.

Δ) Κλίση τμήματος ράχης προς τα άνω 80° και προς τα κάτω 40° τουλάχιστον.

Ε) Κλίση διαιρούμενου τμήματος ποδιών προς τα άνω μεγαλύτερη ή ίση των 50° και προς τα κάτω 90° τουλάχιστον.

Στ) Ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας άνω των 300mm.

Ζ) Θέση 0 για την άμεση αποκατάσταση θέσης.

16. Να επιτυγχάνεται χειροκίνητα επίσης :

A) ρύθμιση της κλίσης του τμήματος κεφαλής προς τα άνω 40° και προς τα κάτω 40° περίπου.

B) Διάταξη ποδιών άνω των 150°

17. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις της : 250 Kgr. Να δύναται να πραγματοποιήσει και επεμβάσεις με βάρος εως και 400 Kgr. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής).*

18. Να παρέχεται η δυνατότητα απομνημόνευσης χειρουργικών θέσεων από το χρήστη και να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους από τον χρήστη.

19DIAB000004525 2019-05-03

19. Να συνοδεύεται με τα κάτωθι εξαρτήματα:

1. Τόξο αναισθησίας ρυθμιζόμενου ύψους με μπάρες επέκτασης και δυνατότητα κλίσης (1 τεμάχιο).
2. Στηρίγματα βραχίονα με δυνατότητα περιστροφής (2 τεμάχια).
3. Ιμάντας σώματος ασθενή ρυθμιζόμενου μήκους με σύστημα ασφάλισης (1 τεμάχιο).
4. Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων εναέριας προσαρμογής, αποτελούμενο από:

- μία (1) σταθερή στήριξη λεκάνης
- ένα (1) ζεύγος κλινόμενων και προσθαφαιρούμενων στηριγμάτων γλουτών
- δύο (2) μηχανισμούς (βραχίονες) έλξης ρυθμιζόμενου μήκους,
- δύο (2) συστήματα μικρομετρικής ρύθμισης (δυναμόμετρα)
- ένα (1) ζεύγος στήριξης ποδιών
- μια (1) ράβδο αντεφελκυσμού
- μία (1) ράβδο αντεφελκυσμού σχήματος «L»
- ένα (1) ζεύγος μπότες ορθοπεδικής έλξης ενηλίκων
- ένα (1) στήριγμα ποδιού τύπου Goepel για την στήριξη του υγιούς κάτω άκρου, πλήρες με σφιγκτήρα
- ένα (1) επιδαπέδιο στήριγμα του μηχανισμού έλξης για περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών άνω των 170 Kgr

5. ένα (1) τροχήλατο για την μεταφορά και την εύκολή προσέγγιση – απομάκρυνση της ορθοπεδικής έλξης στην χειρουργική τράπεζα.
6. διάταξη ήλωσης κνήμης εύκολα προσαρμοζόμενη στην Ορθοπεδική έλξη, ρυθμιζόμενου ύψους με στήριγμα ιγνυακού μυός και προσαρμογέα κονδύλου με τα αντίστοιχα μαξιλάρια.

Όλα τα ανωτέρω εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους (clamps) για την προσαρμογή τους στην χειρουργική επιφάνεια.

20. Να προσφερθεί ξεχωριστά στην οικονομική προσφορά προς επιλογή πλήρης σειρά εξαρτημάτων για όλες τις δυνατές χρήσεις της χειρουργικής τράπεζας, όπως Γενικής Χειρουργικής, Ουρολογικής – Γυναικολογικής Χειρουργικής, Νευροχειρουργικής, Κάρδιο-Χειρουργικής, ΩΡΛ – Οφθαλμολογικής Χειρουργικής.

21. Επιπλέον, πέραν των ανωτέρω αιτούμενων εξαρτημάτων που συνοδεύουν τη χειρουργική τράπεζα, να δύναται να προσαρμοσθούν το σύνολο των εξαρτημάτων που απαιτούνται για τις Ορθοπεδικές Επεμβάσεις καθώς επίσης και τα κάτωθι τουλάχιστον εξαρτήματα, τα οποία να προσφερθούν απαραίτητα προς επιλογή στην οικονομική προσφορά:

1. Διάταξη αρθροσκόπησης γόνατος, αναδιπλούμενη, με δυνατότητα κλίσης και έκτασης η οποία να διαθέτει ρυθμιζόμενα πλευρικά στηρίγματα για την σταθεροποίηση του γόνατος.
2. Επιφάνεια χειρουργικής χειρός με σύστημα συγκράτησης στις πλευρικές ράγες, πλήρως ακτινοδιαπερατή, χωρίς την ανάγκη επιδαπέδιου στηρίγματος, διαστάσεων 700 x 300mm περίπου.
3. Ολισθαίνουσα στήριξη για πρόθεση γόνατος, τύπου roller, μεταβλητού ύψους και μήκους.

Όλα τα ανωτέρω εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους (clamps) για την προσαρμογή τους στην χειρουργική επιφάνεια.

22. Εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για

19DIAB000004525 2019-05-03
τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής).

23. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση του. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου μήνα, για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).

24. Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένη με ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)

25. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).

26. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει απαραίτητα πιστοποιητικό CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.)*

27. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη με ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π.23615/651/Ε.1

Γ)ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΤΡΑΠΕΖΑΓΕΝΙΚΗΣΧΡΗΣΗΣ(CPV:33192230-3)

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχείριστη, σύγχρονης τεχνολογίας (με πρώτο έτος κυκλοφορίας μετά το 2015). Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις: Γενικής Χειρουργικής καθώς και για επεμβάσεις Ορθοπεδικής χειρουργικής, Ουρολογικής, Γυναικολογικής και Μαιευτικής, αλλά και για όλους τους τύπους των επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα.

2. Να είναι τροχήλατη σύγχρονης τεχνολογίας ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Η βάση να φέρει τέσσερις (4) αντιστατικούς διπλούς τροχούς ασφαλείας για μέγιστη αντοχή και διευκόλυνση της κίνησης της τράπεζας προς όλες τις κατευθύνσεις, επίσης να φέρει και έναν πέμπτο ηλεκτρικό τροχό και να διαθέτει σύστημα πέδησης το οποίο θα ενεργοποιείται ηλεκτρικά μέσω του χειροπληκτρολογίου.

3. Η οριζόντια χειρουργική επιφάνεια της τράπεζας να είναι ακτινοδιαπερατή και να συνεργάζεται απρόσκοπτα με ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C-arm χωρίς να απαιτείται η μετακίνηση του ασθενή ή η εναλλαγή των τμημάτων της χειρουργικής επιφάνειας.

4. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε πέντε (5) αρθρωτά τμήματα τουλάχιστον (προσθαφαιρούμενο τμήμα κεφαλής, προσθαφαιρούμενο τμήμα άνω ράχης, τμήμα κάτω ράχης, τμήμα πυελικής θέσης και προσθαφαιρούμενο τμήμα ποδιών).

5. Τα ανωτέρω τμήματα πρέπει οπωσδήποτε να καλύπτονται από προσθαφαιρούμενα αντιστατικά μαξιλάρια, πάχους 80mm περίπου, κατά των κατακλίσεων για μέγιστη άνεση του ασθενή.

6. Τα μεταλλικά της μέρη της χειρουργικής επιφάνειας και η βάση της να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, με ανοξείδωτες πλαϊνές ράγες για την στήριξη των εξαρτημάτων.

19DIAB000004525 2019-05-03

7. Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ρεύμα 240V/50-60 Hz, το οποίο να μετασχηματίζεται σε χαμηλή τάση. Το τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας, και να μην είναι εξωτερικό τροφοδοτικό, για την καλύτερη διαχείριση του χώρου εντός της χειρουργικής αίθουσας.

8. Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο στον κορμό της (κολώνα), πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται και σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου.

9. Το ενσωματωμένο πληκτρολόγιο του κορμού να διαθέτει επιπλέον ενδείξεις, όπως, για την σύνδεση με το δίκτυο τροφοδοσίας, αλλά και ένδειξη φόρτισης των μπαταριών.

10. Να περιγραφούν τα συστήματα ασφαλείας που διαθέτει η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνησή της. Για λόγους ασφαλείας του ασθενούς, η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνησή της να μπορεί να εκτελέσει τις κινήσεις trendelenburg/antitrendelenburg όταν αυτές επιβάλλονται λόγω της κατάστασης του ασθενούς, καθώς και των ανεξάρτητων κινήσεων όλων των επιμέρους τμημάτων της.

11. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να πραγματοποιούνται μέσω ενσύρματου πληκτρολόγιου (το οποίο να φέρει LCD οθόνη για την καλύτερη πληροφόρηση του χρήστη) και του ενσωματωμένου πληκτρολόγιου ασφαλείας στην κολώνα της χειρουργικής τράπεζας.

12. Να προσφερθούν προς επιλογή ασύρματο πληκτρολόγιο με LCD οθόνη και ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων. Επιπλέον δυνατότητες ως προς το χειρισμό να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν ώστε να αξιολογηθούν.

13. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι modular τεχνολογίας και να αναφερθούν οι διαστάσεις της (τόσο με τις πλευρικές ράγες όσο και χωρίς αυτές). Η χειρουργική επιφάνεια να δύναται της να εξυπηρετήσει ασθενή ύψους άνω των 2.10m.

14. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Να αναφερθεί η ικανότητα αυτόνομης λειτουργίας μετά από κάθε πλήρη φόρτισή τους.

15. Να επιτυγχάνονται οι παρακάτω ηλεκτρικές ρυθμίσεις:

Α) Ύψος (χωρίς μαξιλάρια) από 600-1050mm τουλάχιστον. Επιπλέον δυνατότητα για χαμηλότερη ρύθμιση θα αξιολογηθεί ανάλογα.

Β) TREND-ANTITREND 30° τουλάχιστον.

Γ) Κλίση δεξιά – αριστερά 20° τουλάχιστον.

Δ) Κλίση τμήματος ράχης προς τα άνω 80° και προς τα κάτω 40° τουλάχιστον.

Ε) Κλίση διαιρούμενου τμήματος ποδιών προς τα άνω μεγαλύτερη ή ίση των 50° και προς τα κάτω 90° τουλάχιστον.

Στ) Ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας άνω των 300mm.

Ζ) Θέση 0 για την άμεση αποκατάσταση θέσης.

Η) Θέση Flex / ReFlex με το πάτημα ενός κομβίου.

16. Να επιτυγχάνονται οι παρακάτω χειροκίνητες ρυθμίσεις:

Α) Κλίση τμήματος κεφαλής άνω 40ο / κάτω 40ο περίπου.

Β) Διάταξη ποδιών άνω των 150°

19DIAB000004525 2019-05-03

17. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις της : 250 Kgr.
Να δύναται να πραγματοποιήσει και επεμβάσεις με βάρος εως και 400 Kgr.
(Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής).

18. Να παρέχεται η δυνατότητα απομνημόνευσης χειρουργικών θέσεων από το χρήστη και να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους από τον χρήστη.

19. Η κάθε Χειρουργική Τράπεζα, να συνοδεύεται με τα κάτωθι εξαρτήματα:

a) Τόξο αναισθησίας ρυθμιζόμενου ύψους με μπάρες επέκτασης και δυνατότητα κλίσης (1 τεμάχιο).
b) Στηρίγματα βραχίονα με δυνατότητα περιστροφής (2 τεμάχια).
c) Ιμάντας σώματος ασθενή ρυθμιζόμενου μήκους με σύστημα ασφάλισης (1 τεμάχιο).
d) Πλευρικά Στηρίγματα Σώματος περιστρεφόμενα ρυθμιζόμενου ύψους με τα αντίστοιχα μαξιλάρια για στήριγμα γλουτών και στήριγμα στέρνου – πλάτης (1 Ζεύγος).
e) Στηρίγματα χεριών για τη τοποθέτηση του ασθενή σε πλευρική κατάκλιση (2 τεμάχια).

Όλα τα ανωτέρω εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους (clamps) για την προσαρμογή τους στην χειρουργική επιφάνεια.

20. Να προσφερθεί ξεχωριστά στην οικονομική προσφορά προς επιλογή πλήρης σειρά εξαρτημάτων για όλες τις δυνατές χρήσεις της χειρουργικής τράπεζας.

21. Εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής).

22. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση του. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου μήνα, για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).

23. Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένη με ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)

24. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).

25. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει απαραίτητα πιστοποιητικό CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.)

26. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη με ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π.23615/651/Ε.103.

19DIAB000004525 2019-05-03

Ε) ΚΑΤΑΨΥΚΤΗΣΠΛΑΣΜΑΤΩΝ (CPV:39711120-6)

-Καταψύκτης ιατρικός κατακόρυφος, χωρητικότητας (370-450) λίτρα CFC-free.
-Θερμοκρασία λειτουργίας από -20 °C μέχρι -40 °C.
- Ηχητική ειδοποίηση χαμηλής - υψηλής θερμοκρασίας .
-Καταγραφικό θερμοκρασίας.
-Απόψυξη πλήρως αυτόματη.
-Ρεύμα λειτουργίας 220-240V/ 50HZ
-Μόνωση υψηλής πυκνότητας και πάχους.
-Χαμηλό επίπεδο θορύβου.
-Μέγιστο ύψος 205 εκατοστά .
-Μέγιστο πλάτος 85 εκατοστά.
-Βάση καταψύκτη με ρόδες βαρέως τύπου, οι 2 εμπρός με φρένο σταθεροποίησης.
-Να διαθέτει 7 πόρτες και ατσάλινα ράφια που βγαίνουν εύκολα προς τα έξω.
-Να πληρεί τις προδιαγραφές AA BB (American Association Blood Banks) FDA (Food and Drug Administration) DIN 58371
-Να φέρει σήμανση CE, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η) ΨΥΓΕΙΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣΑΣΚΩΝΑΙΜΑΤΟΣ(CPV:39711130-9)

- Ψυγείο ιατρικό κατακόρυφο, χωρητικότητας (370-450) λίτρα CFC-free.
- Θερμοκρασία λειτουργίας από 2 μέχρι 4 βαθμούς Κελσίου.
- Ηχητική ειδοποίηση χαμηλής – υψηλής θερμοκρασίας.
- Καταγραφικό θερμοκρασίας.
- Ρεύμα λειτουργίας 220-240V/ 50Hz.
- Μόνωση υψηλής πυκνότητας και πάχους.
- Χαμηλό επίπεδο θορύβου.
- Μέγιστο ύψος 205 εκατοστά.
- Μέγιστο πλάτος 85 εκατοστά.
- Πόρτα με κρύσταλλο για εσωτερικό έλεγχο.
- Βάση ψυγείου με 4 ρόδες βαρέως τύπου, οι 2 εμπρός με φρένο σταθεροποίησης.
- Να πληρεί τις προδιαγραφές AA BB (American Association Blood Banks) FDA (Food and Drug Administration) DIN 58371
- Να φέρει σήμανση CE, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.