

STÓŁ OPERACYJNY ORTOPEDYCZNY WYCIĄGOWY

Opis przedmiotu zamówienia

Nazwa Wykonawcy :

Nazwa handlowa sprzętu:

Producent :

Kraj pochodzenia:

Rok produkcji: min druga połowa 2018:

A. Graniczne parametry techniczno - użytkowe WYMAGANE

Lp	Cecha lub parametr wymagany	Potwierdzenie	Opis potwierdzonego parametru
1	Stół do operacji ogólnochirurgicznych.	TAK	
2	Konfiguracja blatu stołu: - podglówek płytowy na całą szerokość blatu, - oparcie pleców dwuczęściowe (możliwość uzyskania wypiętrzenia klatki piersiowej), regulacja poprzez napęd elektrohydrauliczny, - płyta lędźwiowa, - podnóżki: lewy i prawy, podnóżki z dodatkowym podziałem w okolicy kolana	TAK	
3	Blat z możliwością zamiany miejscami podnóżków z podglówkiem (zmiana orientacji blatu oraz systemu sterowania funkcjami stołu). Segmenty blatu łączone za pomocą szybko złączy (bez pokręteł) – dotyczy podglówka oraz podnóżków.	TAK	
4	Segmenty blatu wyposażone z obu stron w listwy ze stali nierdzewnej, kwasoodpornej do mocowania wyposażenia.	TAK	
5	Hybrydowy napęd stołu: część funkcji realizowana przez układ elektrohydrauliczny, część przez układ elektromechaniczny. Stół wyposażony w system antykolizyjny uniemożliwiający (w przypadku funkcji przechyłów bocznych i wzdłużnych przy wszystkich segmentach blatu ustawionych w jednej płaszczyźnie) uderzenie blatu stołu o podłogę i spowodowanie zagrożenia życia pacjenta oraz uszkodzenia stołu lub stół o konstrukcji antykolizyjnej w której nie możliwe jest uderzenie blatem o podłogę – opisać. Zamawiający dopuszcza: stół w którym występuje tylko jeden napęd tj. elektrohydrauliczny. Część funkcji tj. regulacja podglówka i podnóżków realizowana ręcznie, wspomagana sprężynami gazowymi.	TAK	
6	Długość stołu z blatem: 2070 mm (± 20 mm) Zamawiający dopuszcza: stół operacyjny ortopedyczny wyciągowy, który posiada długość stołu z blatem wynoszącą 2335 mm; Zamawiający dopuszcza: stół z blatem o długości 2100 mm.	TAK	
7	Szerokość blatu stołu: - szerokość materacy: 580 mm (±60 mm)	TAK	

	- całkowita szerokość blatu (z listwami bocznymi): 640 mm (± 50 mm). Zamawiający dopuszcza: stół o szerokości z szynami bocznymi – 560mm, bez szyn bocznych – 500 mm		
8	Regulacja za pomocą pilota przewodowego następujących funkcji: - regulacja wysokości - regulacja oparcia pleców - przechyły boczne - przechył Trendelenburga i anty-Trendelenburga - regulacja nachylenia podnóżków - funkcji flex/reflex - pozycji „0” z jednego przycisku- poziomowanie blatu wraz ze wszystkimi segmentami regulowanymi poprzez napęd elektrohydrauliczny, - przesuw wzdłużny blatu - blokowanie oraz odblokowywanie stołu do podłoża (centralna blokada kół). Zamawiający dopuszcza: stół z funkcją blokowania i odblokowywania stołu do podłoża poprzez elektrycznie wysuwane stopki. Stopki wysuwane wewnątrz podwójnego koła, w celu uniemożliwienia podłożenia stopy pod wysuwane stopki.	TAK	
9	Regulacja wysokości blatu realizowana przez napęd elektrohydrauliczny: od 650 do 1070 mm (± 20 mm) – wysokość mierzona z materacem z pamięcią kształtu (wysokość materaca min. 60 mm). Zamawiający dopuszcza: stół operacyjny ortopedyczny wyciągowy, który posiada regulację wysokości blatu realizowaną przez napęd elektrohydrauliczny w zakresie 645 – 1110 mm – wysokość mierzona z materacem z pamięcią kształtu. Zamawiający dopuszcza: stół z zakresem regulacji wysokości (bez materaca): 610/1240 mm. Zamawiający dopuszcza: stół z elektryczną regulacją wysokości w zakresie 600 – 1100mm. Zamawiający dopuszcza: regulację wysokości blatu realizowaną przez napęd elektrohydrauliczny: od 550 do 1150 mm, wysokość mierzona z materacem z pamięcią kształtu.	TAK	
10	Regulacja oparcia pleców realizowana przez napęd elektrohydrauliczny: - dolny odcinek oparcia pleców (od strony płyty lędźwiowej), zakres regulacji od -40° do 80° ($\pm 5^{\circ}$) - górny odcinek oparcia pleców, zakres regulacji od -40° do 40° ($\pm 5^{\circ}$) Zamawiający dopuszcza: stół z regulacją oparcia pleców (bez osobnej regulacji dla części dolnej i górnej segmentu oparcia) w zakresie $+80^{\circ}/-30^{\circ}$ stopni. Zamawiający dopuszcza: regulację oparcia pleców dolnego i górnego odcinka łącznie realizowaną przez napęd elektrohydrauliczny w zakresie od -45° do 90°	TAK	
11	Przechyły boczne realizowane przez napęd elektrohydrauliczny min: po 25° w lewo i prawo	TAK	
12	Przechył Trendelenburga realizowany przez napęd elektrohydrauliczny min: 35°	TAK	
13	Przechył anty-Trendelenburga realizowany przez napęd	TAK	

	elektrohydrauliczny min.: 35°		
14	Regulacja kąta nachylenia podnóżków realizowana przez napęd elektrohydrauliczny (osobno dla każdego podnóżka) w płaszczyźnie pionowej (w konfiguracji normalnej blatu): od -90° do 35° ($\pm 5^\circ$) Dodatkowa manualna regulacja dolnej części każdego podnóżka (poniżej kolana) w zakresie od -90° do 25° ($\pm 5^\circ$) Zamawiający dopuszcza: osobną, elektryczną regulację podnóżka prawego i lewego, pozostałe zapisy bez zmian. Zamawiający dopuszcza: regulację kąta nachylenia podnóżków realizowaną przez napęd elektrohydrauliczny (osobno dla każdego podnóżka) w płaszczyźnie pionowej (w konfiguracji normalnej blatu): od -90° do 80°	TAK	
15	Przesuw wzdłużny blatu: min. 400 mm realizowany przez napęd elektromechaniczny w celu pełnej współpracy z ramieniem C. Zamawiający dopuszcza: stół z elektrohydraulicznym przesuwem wzdłużnym 420mm.	TAK	
16	Regulacja podglówka (w konfiguracji normalnej blatu): od min. -35° do min. 45° ($\pm 5^\circ$), wspomagana sprężyną gazową z blokadą. W konfiguracji odwrotnej blatu (przy zamianie podglówka z podnóżkami) – możliwość elektrohydraulicznej regulacji podglówka. Zamawiający dopuszcza: stół z regulacją nachylenia podglówka w zakresie +45/-45 stopni (w konfiguracji odwrotnej – przy zamianie podglówka z podnóżkami – również ręczna regulacja wspomagana sprężynami gazowymi. Zamawiający dopuszcza: w konfiguracji odwrotnej blatu (przy zamianie podglówka z podnóżkami) – możliwość ręcznej regulacji podglówka	TAK	
17	Stół wyposażony w przewodowy pilot z wyświetlaczem LCD (o szerokich kątach widzenia). Cechy pilota: a. Ergonomiczny pilot z podświetlanymi klawiszami i z wyraźnymi ikonami dla poszczególnych funkcji. b. Pilot wyposażony w przycisk aktywujący wszystkie funkcje. c. Po włączeniu pilota na wyświetlaczu powinna znajdować się informacja o stanie naładowania baterii stołu. Przy realizacji poszczególnych funkcji wyświetla się piktogram przedstawiający wykonywany ruch stołu oraz aktualna wartość regulowanego parametru. d. Regulacja funkcjami stołu dwustopniowa zabezpieczająca przed przypadkowym uruchomieniem funkcji (wybór regulowanej funkcji a następnie wybór kierunku regulacji) poza pozycją Trendelenburga oraz „0”. e. Klawisz pozycji Trendelenburga specjalnie oznaczony – odróżniający się od innych klawiszów. Zamawiający dopuszcza: zaoferowanie pilota bez podświetlenia i wyświetlacza LCD, wyposażonego w czytelne piktogramy przedstawiające poszczególne funkcje stołu. Po włączeniu pilota – diody sygnalizują stan naładowania. Poza wyżej wymienionymi alternatywnymi i równie funkcjonalnymi rozwiązaniami, pilot spełnia wszystkie pozostałe zapisy punktu 17. Zamawiający dopuszcza: stół z pilotem wyposażonym w wyświetlacz LCD, ilustrujący aktualnie wybraną funkcję oraz kierunek jej wykonywania, bez wartości.	TAK	

	Zamawiający dopuszcza: stół z pilotem z przyciskami dedykowanymi do poszczególnych ruchów i funkcji z jednostopniowym wyborem przycisku. Pilot posiada duże i czytelne piktogramy. Funkcja podwójnego zabezpieczenia w pilocie przewodowym jest zbędna i wprowadza zakłopotanie personelu podczas obsługi. Zamawiający dopuszcza: zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem funkcji polegającym na samoczynnej dezaktywacji pilota w przypadku nieużywania, a w przypadku konieczności użycia pilota, użytkownik zmuszony jest do aktywowania jednym przyciskiem, a następnie wybrania żądanej funkcji.		
18	Zasilanie bateryjne 24 V – ładowarka wbudowana w podstawę stołu	TAK	
19	Konstrukcja stołu ze stali nierdzewnej – powierzchnie matowe. Zamawiający dopuszcza: stół wykonany ze stali nierdzewnej o powierzchniach półmatowych.	TAK	
20	Wysoka mobilność stołu dzięki 4 kołom o średnicy min. 100 mm.	TAK	
21	Centralna elektroniczna blokada kół realizowana z pilota.	TAK	
22	Podstawa stołu ze stali nierdzewnej lub specjalnego tworzywa zapewniająca dobry dostęp chirurga do blatu stołu	TAK	
23	Blat przenikalny dla promieni RTG z możliwością wykonywania zdjęć RTG oraz możliwością monitorowania pacjenta przy pomocy ramienia C (przesuw min. 400 mm).	TAK	
24	Materace o właściwościach antystatycznych, demontowane, z pamięcią kształtu. Grubość min. 60 mm.	TAK	
25	Maksymalne obciążenie przy podstawowej konfiguracji blatu stołu: min. 400 kg	TAK	
26	Maksymalne obciążenie statyczne (blat wypoziomowany, segmenty blatu wypoziomowane, blat centralnie ułożony względem kolumny, ruch góra / dół) przy podstawowej konfiguracji blatu stołu: min. 450 kg	TAK	
27	Wyposażenie stołu: a. Przystawka ortopedyczna – 1 szt. - wykonana ze stali nierdzewnej, mocowana do blatu, wykonująca wraz z blatem przechyły boczne i wzdłużne oraz zmianę wysokości. Umożliwiająca śródoperacyjne monitorowanie ramieniem C i dogodny dostęp chirurga do chorego. Możliwość wyposażenia dodatkowego przystawki do wykonywania specjalistycznych zabiegów. Zakres regulacji wysokości wysięgnika aparatu naciągowego: min. 320 mm, rozstaw pomiędzy wałkiem oporowym, a aparatem naciągowym: min. 500 mm do 1250 mm, wysuw śruby aparatu naciągowego: min. 200 mm, zakres regulacji położenia ramion obrotowych: 180°. Możliwość zmiany długości oraz kąta rozwarcia ramion przystawki. Każde z dwuczęściowych ramion przystawki z dwoma obrotowymi węzłami pozwalającymi na niezależną regulację obu części pojedynczego ramienia w płaszczyźnie prostopadłej do osi węzła. Układ ramion przystawki zapewniający możliwość monitorowania kończyn dolnych pacjenta. Trapezowy blat	TAK, dla wszystkich	

	przystawki montowany w miejsce podnóżków w blacie stołu operacyjnego. Przystawka ortopedyczna wyposażona w: ○ dwie podpórki ramion przystawki. Podpórki z blokadą. ○ podpórkę nogi do podpierania kończyny w części podudzia lub uda w trakcie wykonywania zabiegów operacyjnych – 1 szt. ○ wspornik kolana do podparcia kolana pacjenta przy ułożeniu na boku, z wykorzystaniem wspornika biodra – 1 szt. ○ wspornik biodra do podpierania i asekuracji części biodrowej i krocza w ułożeniu bocznym pacjenta podczas zabiegu zespolenia śródszpikowego kości udowej, mocowany w prawym lub lewym gnieździe siedzenia – 1 szt. ○ buty skórzane dla dorosłych, mocowane do przystawki z pasami – 1 komplet b. Wózek do transportu przystawki ortopedycznej – 1 szt., wózek wykonany ze stali nierdzewnej, służy do transportu przystawki oraz jej montażu i demontażu do stołu c. Wózek na wyposażenie przystawki ortopedycznej – 1 szt., szkielec wózka ze stali nierdzewnej, dwie płyty z uchwytami na wyposażenie. d. Podkolanniki do podpierania nóg pacjenta w pozycji leżącej lub siedzącej, z uchwytem mocującym do listwy bocznej stołu – 1 komplet e. Oparcie barkowe do stabilizacji pacjenta w pozycji leżącej, od strony barków lub z boku pacjenta, z uchwytem mocującym do listwy bocznej stołu – 2 szt. f. Oparcie boczne, do stabilizacji pacjenta w pozycji bocznej – 2 szt. g. Wieszak kroplówki z uchwytem mocującym -1 szt. h. Podpórka ręki, do podpierania ręki w pozycji leżącej pacjenta, z możliwością obrotu w płaszczyźnie poziomej – 2 szt. i. Ramka ekranu ze stali nierdzewnej, z regulacją wysokości i obrotu wokół osi pionowej – 1 szt. j. Pozycjoner głowy i szyi z otworem w postawie, z podporą odcinka szyjnego oraz z dwoma podpórkami bocznymi będący anatomicznym odlewem wykonany z pianki wiskoelastycznej z bezszwową, membranową powłoką ochronną, umożliwiającym ułożenie i pełną stabilizację głowy pod różnym kątem, możliwość stabilizacji pozycjonera na stole zabiegowym – antypoślizgowa podstawa pozycjonera, rozmiar: L – dla pacjentów o obwodzie głowy 55-68 cm, wymiary pozycjonera 282 mm x 237 mm x 131 mm (±3mm), o właściwościach przeciwoślizgowych, eliminujący nacisk na kość potyliczną oraz zmniejszający nacisk powierzchniowy na pozostałych obszarach głowy do bezpiecznego poziomu, wyposażony w wyprofilowane uchwyty umożliwiające przekładanie pacjenta razem z pozycjonerem, o konstrukcji zapewniającej swobodny przepływ powietrza, przeznaczony do dezynfekcji środkami na bazie alkoholu, nie zawierający lateksu, nie powodujący zakłóceń podczas badań RTG i CT - 1 kpl. Zamawiający dopuszcza: żelowy pozycjoner głowy i szyi z otworem w podstawie, z podporą odcinka szyjnego oraz z dwoma podpórkami bocznymi, umożliwiającym ułożenie i pełną stabilizację głowy pod różnym kątem, możliwość stabilizacji		
--	---	--	--

	pozycjonera na stole zabiegowym – antypoślizgowa podstawa pozycjonera, rozmiar: L – dla pacjentów o obwodzie głowy 55-68 cm. K. Zamawiający dopuszcza: stół z podstawą w kształcie litery T, wyposażonej w wysokiej jakości układ jezdy składający się z 3 kół: jedno koło pojedyncze obrotowe fi 100 mm, pozostałe dwa koła fi 125 mm podwójne nieskrętne pełniące rolę wspomagającą do jazdy na wprost? Podstawa przykrywająca w całości koła transportowe. Konstrukcja stołu w kształcie litery T jest bardzo ergonomiczna, pozwala na bardzo dobry dostęp operatora do pacjenta. Stół blokowany do podłoża za pomocą wysuwanych elektrohydraulicznie stopek. Oferowana podstawa gwarantuje bardzo dużą stabilność stołu, co jest niezwykle ważne dla bezpieczeństwa operowanego pacjenta.		
28	Stół dostarczony w oryginalnym opakowaniu producenta	TAK	
29	Powierzchnie stołu odporne na środki dezynfekcyjne	TAK	
30	Deklaracja Zgodności, Wpis lub Zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.	TAK	

B. Gwarancja, serwis

Lp	Gwarancja, serwis	Wartość	Opis
1	Pełna gwarancja na cały oferowany sprzęt liczona od dnia odbioru końcowego i przekazania oferowanego sprzętu do bieżącej eksploatacji. Należy wpisać okres gwarancji zgodnie z zadeklarowanym w formularzu ofertowym terminie. (Okres gwarancji nie może być krótszy niż 48 miesięcy). Możliwość przedłużenia gwarancji.	Tak	
2	Przeglądy wymagane przez producenta dla zachowania gwarancji na koszt Wykonawcy wraz z dojazdem (min. 1 przegląd rocznie) wraz z wymianą materiałów wymaganych przy przeglądach gwarancyjnych. Terminy przeglądów kontroluje Wykonawca.	Tak	
3	Reakcja serwisu w okresie gwarancji - do 48 godzin w dni robocze od zgłoszenia. Godziny pracy serwisu - dni robocze od godz. 8.00 do 14.00.	Tak	
4	Maksymalny czas skutecznego usunięcia uszkodzenia - do 7 dni roboczych.	Tak	
5	Każdy dzień przestoju powyżej 6 dni roboczych, spowodowany niesprawnością oferowanego sprzętu przedłuża o ten okres czas gwarancji.	Tak	
6	W przypadku, gdy naprawa w okresie gwarancji nie odniosła rezultatu, urządzenie podlega wymianie na nowe.	Tak, po 3 naprawach (wymianach) tego samego podzespołu (bloku)	
7	Wykonawca zapewnia części zamienne i materiały eksploatacyjne przez okres minimum 10 lat.	Tak	
8	Nieodpłatne podstawienie urządzenia zastępczego na czas naprawy warsztatowej lub u producenta, trwającej więcej niż 7 dni roboczych	Tak	
9	Zapewnienie pełnej autoryzowanej obsługi serwisowej przez uprawnioną jednostkę z lokalizacją w Polsce, gwarantującą skuteczną interwencję techniczną w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym dla oferowanego sprzętu.	Tak	
10	Jeżeli usuwanie uszkodzenia związane jest z systemem informatycznym (o ile taki istnieje w przedmiotowym sprzęcie) musi się bezwzględnie odbyć w miejscu pracy sprzętu w obecności	Tak	

	pracownika Sekcji Sprzętu Medycznego lub Sekcji Informatyki i Telekomunikacji - ochrona danych osobowych zawartych na wewnętrznych nośnikach danych. Pracownik firmy zewnętrznej mający kontakt z danymi zapisanymi w wewnętrznych nośnikach serwisowanego sprzętu zobowiązany jest do przestrzegania wszystkich zasad związanych z ochroną danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami.		
--	--	--	--

C. Przeglądy eksploatacyjne

Lp	Wymagane czynności	Wartość	Opis
1	Przeglądy objęte ustawą o wyrobach medycznych (jeśli dotyczy)	TAK/podać okres	
2	Przeglądy wynikające z przepisów towarzyszących Dozorowi Technicznemu (jeśli dotyczy)	TAK/podać okres	
3	Przeglądy wynikające z przepisów wymaganych przez Sanepid, itp. (jeśli dotyczy)	TAK/podać okres	
4	Materiały eksploatacyjne - dot. p-któw 1-3 dostarczane przez Wykonawcę w okresie gwarancji wraz z wymianą i uzupełnieniem	TAK	

UWAGA:

Przeglądy eksploatacyjne j/w nie dotyczą przeglądów gwarancyjnych ujętych w tabeli "Gwarancja, serwis". Są to odrębne czynności i dostawy.

D. Szkolenie

Lp	Szkolenia	Wartość	Opis
1	Szkolenie w zakresie obsługi i użytkowania urządzenia dla personelu medycznego (minimum 4 osoby) oraz obsługi technicznej (pracowników sekcji sprzętu medycznego - minimum 2 osoby)	Tak	
2	Potwierdzenie dokumentem – świadectwem uprawnionego przedstawiciela Wykonawcy dla osób przeszkolonych. Odrębne zaświadczenie dla personelu technicznego, uprawniające do wykonania podstawowych czynności przeglądowych nie zastrzeżonych przez producenta oraz uprawniające do przeszkolenie nowozatrudnionego personelu medycznego w zakresie umożliwiającym poprawną obsługę oraz skuteczne użytkowanie oferowanego sprzętu - jeśli istnieje taki wymóg.	Tak	
3	Szczegółowa instrukcja obsługi i eksploatacji musi być dostarczone w języku polskim w formie drukowanej i elektronicznej	Tak	
4	Założenie paszportów technicznych dla dostarczonych urządzeń.	Tak	

E. Normy

Lp	Szkolenia	Wartość	Opis
1	Jeżeli dowolny aspekt użytkowania oferowanego sprzętu wymaga zgodności z Normami Zsynchronizowanymi - zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 2011/C 143/02 z 13.05.2011 r), Wykonawca dostarczy potwierdzenie takiej zgodności lub wskaże rozwiązanie równoważne.	Tak	

Dostawca sprzętu oświadcza, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązuje się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia sprzętu spełniającego powyższe parametry oraz zgodnego z wymaganiami aktualnej ustawy o wyrobach medycznych. Wyspecyfikowany powyżej sprzęt jest kompletny i po dostarczeniu i zamontowaniu będzie gotowy do eksploatacji.

Nie spełnienie choćby jednego warunku w parametrach wymaganych powoduje odrzucenie oferty.

Do całości oferty należy dołączyć oryginalne materiały informacyjne (katalog, folder) zawierające pełne dane techniczne. W ofercie muszą być wyspecyfikowane wszystkie elementy składające się na wyrób kompletny i gotowy do eksploatacji.

.....
Data i podpis Wykonawcy lub
osoby uprawnionej
do reprezentowania Wykonawcy