

ΓΡΕΒΕΝΑ 09/06/2020

Αριθμ. Πρωτ. :

3° ΠΡΑΚΤΙΚΟ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΣΩ Ε.Π. "ΔΥΤΙΚΗ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ» του ΕΣΠΑ 2014-2020

Γρεβενά σήμερα στις 09/06/2020, ημέρα Τρίτη και ώρα 09:00 συνεδρίασε η επιτροπή που συστάθηκε με την υπ' αριθμ. 6^η/21-11-2019 (ΑΔΑ:7Ν884690ΒΨ-ΖΩΩ) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Γρεβενών, προκειμένου να συντάξει τις τεχνικές ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ , για την προμήθεια ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.

Στη συνεδρίαση της επιτροπής παρέστησαν οι εξής :

Τακτικά Μέλη:

1. **Δρόσο Γεώργιο**, Δ/ντή Ορθοπαιδικής, ως Πρόεδρο
2. **Πύρρο Μιχαήλ**, Συντονιστή-Δ/ντή Ακτινοδιαγνωστικής, Μέλος
3. **Συριανό Καχλάν**, Δ/ντή Χειρουργικής, Μέλος
4. **Ιντζόγλου Δημήτριο**, ΤΕ Τεχνικού (Ηλεκτρολόγων), Πρ/νο Τμ. Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, Μέλος
5. **Μπαλοδήμου Αθηνά**, ΤΕ Νοσηλευτικής, Μέλος

Στην συνεδρίαση παρέστη για άσκηση χρέη γραμματέα της επιτροπής η υπάλληλος του Νοσοκομείου κα Πολύζου Βάσω , κατηγορίας/κλάδου ΔΕ Διοικητικών Γραμματέων

Διαπιστώθηκε απαρτία , δεδομένου ότι παρίστανται τα πέντε μέλη της Επιτροπής και αποφασίστηκαν οι παρακάτω εξής τεχνικές προδιαγραφές των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γενικού Νοσοκομείου Γρεβενών :

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας αποτελούν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά της υπηρεσίας που απαιτούνται, προκειμένου αυτή να προσδιορισθεί αντικοινωνικά με τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου, είναι δε απαράβατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς, σύμφωνα με την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής Αξιολόγησης.

Σε ορισμένα σημεία στις τεχνικές προδιαγραφές που ακολουθούν και όπου δεν είναι εφικτή η πλήρης τεχνική περιγραφή των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών ίσως να αναφέρονται ενδεικτικά συγκεκριμένα προϊόντα ή εμπορικά σήματα. Στις περιπτώσεις αυτές τα ζητούμενα προϊόντα/υπηρεσίες είναι απλώς αντίστοιχα ή ισοδύναμα των ενδεικτικώς αναφερομένων. Οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς μπορούν να υποβάλλουν προσφορές τεκμηριώνοντας με τον καλύτερο κατά την κρίση τους τρόπο την αντιστοιχία.

1. ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ C-ARM

ΓΕΝΙΚΑ

Ακτινοσκοπικό ψηφιακό συγκρότημα τροχήλατο, τύπου C-ARM, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων όπως εφαρμογές γενικής χειρουργικής, ορθοπεδικών, ουρολογικών, νευροχειρουργικών εφαρμογών.

Τα κυριότερα μέρη του συστήματος να είναι του ιδίου κατασκευαστικού Οίκου.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα αναφέρονται στην Τεχνική Περιγραφή και στο Φύλλο Συμμόρφωσης

να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κ.λ.π. στοιχεία για να αξιολογηθούν και με τις αντίστοιχες παραπομπές στα ξενόγλωσσα φυλλάδια όπου αναφέρονται τα χαρακτηριστικά.

Αναλυτικά το σύστημα να περιλαμβάνει τις εξής υπομονάδες :

- Α. Γεννήτρια Ακτίνων -X
- Β. Ακτινολογική Λυχνία
- Γ. Σύστημα διαφραγμάτων
- Δ. Ψηφιακό ανιχνευτή FLAT PANEL
- Ε. Μονάδα Απεικόνισης
- ΣΤ. Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας
- Ζ. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.

Όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω :

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (OPERATING MODES)

Δυνατότητες λειτουργίας:

1. Συνεχούς ακτινοσκόπησης.
2. Παλμικής ακτινοσκόπησης.
3. Ψηφιακής Ακτινογράφησης

A. Γεννήτρια Ακτίνων -X

1. Να τροφοδοτείται με ρεύμα τάσης 220V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απ' ευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου σούκο.

2. Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας, υψηλής συχνότητας ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και υψηλής ισχύος τουλάχιστον 25 KW ή ισοδύναμης ισχύος ικανής για τις ζητούμενες λειτουργίες .

3. Να εκτελεί ακτινοσκόπηση υψηλού contrast με μέγιστα στοιχεία τουλάχιστον 120 kVp και 20 mA καθώς και ρεύμα ακτινοσκόπησης μεγαλύτερο από 10mA (fluro mode) για την επίτευξη άριστης ποιότητας εικόνας.

4. Να εκτελεί παλμική ακτινοσκόπηση με μέγιστα στοιχεία τουλάχιστον 120 kV και τουλάχιστον 20 mA καθώς και ρυθμιζόμενη συχνότητα παλμών έως τουλάχιστον 30 παλμούς/sec. Θα αξιολογηθούν οι μεγαλύτερες τιμές.

5. Να αναφερθεί το εύρος παλμού (pulse width) παλμικής έκθεσης, το οποίο θα πρέπει να μεταβάλλεται και να είναι το μικρότερο δυνατό, της τάξεως των 5 msec για την επίτευξη εικόνας χωρίς παράσιτα κίνησης. Να αναφερθεί το εύρος προς αξιολόγηση.

6. Κατά την παλμική λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος με ρυθμούς ικανούς για τη μείωση της δόσης στον εξεταζόμενο καθώς επίσης και τη βέλτιστη ποιότητα εικόνας. Να αναφερθούν οι τιμές των ρυθμών ανά δευτερόλεπτο.

7. Να εκτελεί ψηφιακή ακτινογράφιση, μεμονωμένων εικόνων, με μέγιστα στοιχεία, τουλάχιστον 20 mA. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο έκθεσης και αυτόματη αποθήκευση της παραγόμενης εικόνας.

8. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης και κινηματογράφησης.

9. Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά (kV , mAs , pulse rate , κτλ) φιλικό στον χρήστη.

Όλοι οι διακόπτες να είναι σύγχρονου ψηφιακού τύπου. Να διαθέτει προκαθορισμένες ρυθμίσεις για κλινικά πρωτόκολλα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.

10. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης της δόσης στον ασθενή και απεικόνισή της στα monitors, καθώς και σύστημα προειδοποίησης για την περίπτωση που έχει υπερβεί το συνιστώμενο όριο δόσης ακτινοβολίας ανά ασθενή.

B. Ακτινολογική λυχνία

1. Να είναι ανάλογης ισχύος με αυτή της γεννήτριας, στρεφόμενης ανόδου, με δύο εστίες περίπου 0.3 mm και 0.6 mm αντίστοιχα για μεγαλύτερη διακριτική ικανότητα.

2. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος τουλάχιστων 5.000KHU και θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 85KHU ώστε να εξασφαλίζεται απεριόριστος χρόνος λειτουργίας ακτινοσκόπησης , καθώς και πολύ υψηλό ρυθμό απαγωγής θερμότητας 50.000HU/m. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία και είναι επιθυμητό να υπάρχει ένδειξη των τιμών. Θα αξιολογηθούν οι μεγαλύτερες τιμές.

3. Να διαθέτει ενεργό σύστημα ψύξης για την απρόσκοπτη λειτουργία μεγάλης διάρκειας ακτινοσκόπησης δίχως μεταβολή στην ποιότητα της εικόνας προκειμένου να διενεργούνται χωρίς διακοπή πολύπλοκες επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία του συστήματος ψύξης.

4. Να αναφερθούν τα απαραίτητα επιπρόσθετα φίλτρα της ακτινολογικής λυχνίας για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας. Να αναφερθεί το εσωτερικό (inherent) φίλτράρισμα της λυχνίας.

5. Κατά την ακτινοσκόπηση η δόση που εκπέμπεται πρέπει να είναι η μικρότερη δυνατή και να αναφερθεί το εύρος τιμών.

Γ. Σύστημα Διαφραγμάτων (collimator)

1. Να διαθέτει διάφραγμα ίριδας ή ορθογώνιο συμμετρικό ή ασύμμετρο με απεριόριστη περιστροφή .

2. Να διαθέτει περιστρεφόμενο ημιδιαπερατό διάφραγμα.

3. Να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης και η ρύθμιση των διαφραγμάτων να γίνεται χωρίς την χρήση ακτινοβολίας. Να διαθέτει μέθοδο αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων και της δόσης εστιάζοντας στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή για τη βέλτιστη ποιοτική εικόνα.

4. Το κάλυμμα της λυχνίας και το διάφραγμα να ικανοποιούν τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας.

5. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης μείωσης της ακτινοβολίας σε παχύσαρκους ασθενείς

6. Να διαθέτει τεχνολογία ή αντίστοιχη τεχνική αυτόματης ρύθμισης της δόσης, με αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας, της αντίθεσης, για τη διασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας εικόνας με τα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα δόσης.

Δ. Ψηφιακός ανιχνευτής

1. Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα προηγμένης τεχνολογίας με ψηφιακό ανιχνευτή (flat detector) τεχνολογίας CMOS υψηλής ευκρίνειας μήτρας 1,5Kx1,5K τουλάχιστον, με σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης και με αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης με άμεση απόδοση κόκκου χωρίς

συνένωση, σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης και με αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης. Να περιγραφεί η τεχνολογία του ψηφιακού ανιχνευτή.

2. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο επιπλέον πεδία μεγέθυνσης.

3. Να είναι διαστάσεων τουλάχιστον 20 x 20 cm τουλάχιστον με αντίστοιχο ωφέλιμο πεδίο τετράγωνης απεικόνισης, με το μικρότερο δυνατό μέγεθος pixel ως 100μ.

4. Να διαθέτει υψηλό resolution τουλάχιστον 2.8lp/mm. και υψηλό δυναμικό εύρος τα οποία να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

5. Να διαθέτει όσο το δυνατό υψηλότερο παράγοντα μετατροπής ακτινοβολίας (DQE) σε σήμα, DQE άνω του 70%.

6. Να διαθέτει βάθος λήψης 16 bit.

7. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης της δόσης (DAP).

8. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με laser ενσωματωμένο στο ψηφιακό ανιχνευτή.

Ε. Μονάδα απεικόνισης

1. Ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων, ο οποίος να περιλαμβάνει δύο master monitors 19" τουλάχιστον, υψηλής ευκρίνειας, υψηλού λόγου αντίθεσης, μεγάλης φωτεινότητας, οπωσδήποτε τεχνολογίας TFT και με δυνατότητα οριζόντιας και κάθετης γωνιάς θέασης. Το λογισμικό του συστήματος να είναι σε εύχρηστο περιβάλλον με δυνατότητα πολυεπεξεργασίας.

2. Να διαθέτει φωτεινή ένδειξη κατά την εκπομπή.

3. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 1-16 εικόνων στο Monitor και ικανότητα αποθήκευσης ακτινοσκοπικών εικόνων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων.

4. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς σε κάθε εικόνα.

5. Να υπάρχει προστασία των δεδομένων των ασθενών ώστε να επιτρέπεται η πρόσβαση στα δεδομένα ασθενών μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

6. Χειριστήριο σύγχρονης τεχνολογίας με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος, να είναι απλό, άνετο στη χρήση και να προστατεύεται από την σκόνη και τα υγρά. Να περιγραφεί λεπτομερώς η λειτουργία του χειριστηρίου.

ΣΤ. Ψηφιακό Σύστημα Επεξεργασίας Εικόνων

1. Να διαθέτει μήτρα επεξεργασίας τουλάχιστον 1024x1024 για την πληρέστερη εκμετάλλευση της διαγνωστικής πληροφορίας.

2. Να διατίθεται με μεγάλο αριθμό ανατομικών προγραμμάτων και βάση δεδομένων ασθενών. Να διαθέτει πρόγραμμα με δυνατότητα ανάδειξης μεταλλικών ή άλλων προσθετικών στοιχείων.

3. Να διαθέτει υψηλή συχνότητα απόκτησης εικόνων με ρυθμό τουλάχιστον 12 εικόνες ανά δευτερόλεπτο.

4. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης, μετρήσεις μήκους, στένωσης, γωνιών, ψηφιακά κλείστρα, αναστροφή εικόνας, δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου σε πραγματικό χρόνο, μείωση θορύβου κλπ.

5. Είναι απαραίτητο στην αρχική σύνθεση να εγκατασταθεί και να έχει την δυνατότητα για υπηρεσίες send, print, worklist, storage, commit, receive, query / retrieve σε Dicom Servers τρίτων κατασκευαστών χωρίς επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.

6. Να προσφερθεί σύστημα μέτρησης αποστάσεων, γωνιών, κλπ.

7. Να αναφερθούν τεκμηριωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας και μείωσης της ακτινοβολίας.

8. Απομνημόνευση της τελευταίας εικόνας (Last Image Hold) και κράτηση στη μνήμη για τουλάχιστον 60.000 εικόνες.

9. Να διαθέτει μνήμη εικόνας : Τουλάχιστον 1 (LIH) + τουλάχιστον 40.000 εικόνες δυναμικής ψηφιακής μνήμης στο σκληρό δίσκο με 1024 X 1024 μήτρα ή σε ανεξάρτητο σταθμό.

10. Να διαθέτει ψηφιακό ZOOM σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας, κατά προτίμηση και χωρίς την μετακίνηση του βραχίονα, αλλά με ψηφιακή μετακίνηση.

11. Να διατεθεί έξοδο USB και να προσφερθεί μονάδα DVD-RW για την εγγραφή εικόνων τουλάχιστον σε multimedia format.

12. Να διαθέτει απεικόνιση μιας συγκρατημένης εικόνας στο ένα μόνιτορ και παράλληλα στο άλλο μόνιτορ την εικόνα πραγματικού χρόνου (real time) .

13. Να προσφερθεί καταγραφικό VIDEO PRINTER.

14. Να διαθέτει σύστημα αποκοπής κινητικής ασάφειας.

Z. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM

1. Το τροχήλατο να είναι εύχρηστο ευκίνητο με βραχίονα τύπου C-ARM καλά ισοζυγισμένο.

2. Να έχει ωφέλιμο χώρο μεταξύ του ανιχνευτή και της λυχνίας τουλάχιστον 79 cm.

3. Να διαθέτει βάθος τόξου τουλάχιστον 65cm.

4. Δυνατότητα μεγάλης τροχιακής κίνησης (orbital), τουλάχιστον 165ο συνολικά που εξασφαλίζει μεγάλο αριθμό προβολών ικανό για απεικόνιση όλων των οργάνων και δομών που προορίζεται για χρήση .

5. Δυνατότητα συνολικής περιστροφής τουλάχιστον 360° για πλήρη εξασφάλιση εγκαρσίων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.

6. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος κίνηση τουλάχιστον πάνω από 40 cm.

7. Οριζόντια ολίσθηση βραχίονα τουλάχιστον 20cm.

8. Γωνιακή κίνηση βραχίονα $\pm 10^\circ$ τουλάχιστον.

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

10. Να προσφερθεί με πλήρη ποδοδιακόπτη πολλαπλών χρήσεων για την 'ελεύθερη' ακτινοβολήση/ακτινοσκόπηση, λήψη εικόνας.

11. Να διαθέτει επιπλέον σύγχρονο και εργονομικό χειριστήριο ελέγχου ακτινοσκόπησης, απεικόνισης ενδείξεων του συστήματος και με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος με ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη. Το χειριστήριο θα πρέπει

να απεικονίζει σε μικρογραφία και την απεικόνιση της κύριας οθόνης της μονάδας επεξεργασίας εικόνας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το ως άνω χειριστήριο ελέγχου και απεικόνισης ενδείξεων να έχει τεχνολογία με οθόνη αφής και να έχει δυνατότητα ρύθμισης της θέσης του μέσω περιστρεφόμενου βραχίονα ώστε ο χειρουργός να μπορεί να χειρίζεται ο ίδιος τις παραμέτρους ακτινοσκόπησης.

12. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους τόσο το συγκρότημα C-ARM, όσο και ο σταθμός επεξεργασίας εικόνων, ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.

13. Το συγκρότημα θα πρέπει να είναι τεχνολογίας (μοντέλο, έτος σχεδιασμού και αρχικής εμπορικής διάθεσης) της τελευταίας 5-ετίας ενώ το συγκεκριμένο μηχάνημα που θα παραδοθεί θα πρέπει να είναι καινούριο κατασκευής του τελευταίου έτους λογιζόμενου από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Το είδος θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα συμπεριλάβει στην προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2. Το προσφερόμενο είδος να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

4. Το μηχάνημα σε περίπτωση μη λειτουργικότητας άνω των 10 συνεχόμενων ημερών σε περίοδο εγγύησης να καλύπτεται από άλλο αντίστοιχο που θα παραδώσει με ευθύνη της αντιπρόσωπος εταιρία στο νοσοκομείο.

5. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.

6. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

7. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO 13485/2016 του κατασκευαστικού οίκου.

8. Επίσης, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει πιστοποιητικά ISO9001, ISO13485, βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσής του με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ88/ΓΠ.οικ./1348, ΦΕΚ 32Α/16-01-04) και πρέπει να είναι ενταγμένος σε

πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006. Όλα τα παραπάνω πρέπει να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

9. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

10. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

11. Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.

12. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

13. Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη Σύμβαση Συντήρησης (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Η Σύμβαση θα υλοποιηθεί εφόσον κριθεί συμφέρουσα

14. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

1. Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας, με έτος 1^{ης} κυκλοφορίας στην αγορά εντός της τελευταίας 5ετίας. Να διαθέτει CE mark και να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο, ελικόπτερο και ασθενοφόρο. Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων EN 13718-1, EN 13718-2, EN 1789 και RTCA DO-160G για την χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές (αεροσκάφη και ελικόπτερα).

2. Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών καθώς και παιδιών, με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο από 100ml.

3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 4 kg με την ενσωματωμένη μπαταρία), για εύκολη μεταφορά και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε πλαίσιο φορείου ή κλίνης ασθενούς. Να δύναται να αναβαθμιστεί με ειδικό σύστημα βάσης μεταφοράς το οποίο να περιλαμβάνει και φιάλη οξυγόνου.

4. Να είναι απλός και εύκολος στο χειρισμό και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με πεδία άμεσης ρύθμισης που να ανταποκρίνονται στην κατηγορία του ασθενούς. Η οθόνη να είναι εργονομικά τοποθετημένη και να διαθέτει λειτουργία περιστροφής κατά 180 μοίρες για εύκολη και συνεχή παρακολούθηση σε κάθε περίπτωση.

5. Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης (220V/50Hz), μέσω κατάλληλου μετασχηματιστή καθώς και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον οχτώ (8) ωρών. Να δύναται να τροφοδοτηθεί με τάση 12 και 24 V DC, μέσω μετασχηματιστή για χρήση σε ασθενοφόρο, ο οποίος να προσφερθεί προς επιλογή.

6. Ο αναπνευστήρας να

λειτουργεί με οξυγόνο, από το δίκτυο του Νοσοκομείου και από φιάλες. Η συσκευή να διαθέτει δύο εισόδους σύνδεσης, δηλαδή α) πεπιεσμένου οξυγόνου και β) γρήγορης σύνδεσης με επιτοίχια λήψη οξυγόνου, για εναλλαγή σύνδεσης χωρίς να διακόπτεται ο αερισμός του ασθενούς.

7.

Να εκτελεί τουλάχιστον τους

παρακάτω τρόπους αερισμού:

α) Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενου υποβοηθούμενου όγκου (VC-CMV, VC-AC)

β) Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό με και χωρίς (κατ' επιλογή του χειριστή) υποστήριξη πίεσης (VC-SIMV/PS)

γ) Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης SPN-CPAP με και χωρίς (κατ' επιλογή του χειριστή) υποστήριξη πίεσης

8.

Να διαθέτει τις κάτωθι

λειτουργίες:

α) Μη Επεμβατικό Αερισμό (NIV) – με χρήση μάσκας

β) Αερισμό κατά την διάρκεια ΚΑΡΠΑ, με δυνατότητα άμεσης επιλογής

9.

Ο αναπνευστήρας να διαθέτει

ρύθμιση των παρακάτω παραμέτρων:

- Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (Tidal Volume): από 100 έως 2000 ml τουλάχιστον.
- Της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό: έως 50/min τουλάχιστον
- PEEP: 0 έως 20 mbar τουλάχιστον
- Του λόγου εισπνοής / εκπνοής ασθενή (I:E) από 1:4 έως και 4:1
- Σκανδαλισμό (trigger) ροής (να αναφερθούν τα όρια ρύθμισης)
- Του μίγματος, σε αναλογία O₂ - αέρα 40% περίπου ή 100% O₂
- Υποστήριξη πίεσης (εφόσον εφαρμόζεται): 0 – 35 mbar σε σχέση με την PEEP
- Κλίσης της υποστήριξης πίεσης (ramp/rising time) τουλάχιστον 3 διαφορετικών επιπέδων

10.

Να

διαθέτει

οπτικοακουστικούς συναγερμούς για:

- Πτώση πίεσης αερίου τροφοδοσίας
- Υψηλή πίεση στους αεραγωγούς
- Αποσύνδεση ασθενούς
- Υψηλή συχνότητα αερισμού
- Άπνοια
- Διαρροή
- Χαμηλό επίπεδο μπαταρίας

Να υπάρχει η δυνατότητα παύσης του ακουστικού συναγερμού για μικρό χρονικό διάστημα, ενώ παράλληλα να διατηρείται ο οπτικός συναγερμός από την αντίστοιχη λυχνία.

11.

Η οθόνη να διαθέτει

απεικόνιση ραβδογράμματος πίεσης αεραγωγών ή κυματομορφή καθώς και αριθμητικών τιμών τουλάχιστον των κάτωθι μετρούμενων παραμέτρων:

- πίεσης αεραγωγών,
- εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό,
- συχνότητας αναπνοών,
- εκπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή,

Επιπλέον, στην οθόνη να απεικονίζονται ενημερωτικά και προειδοποιητικά μηνύματα, όπως η τρέχουσα κατανάλωση του αερίου καθώς και ο εναπομένον χρόνος μπαταρίας και ως

αριθμητική τιμή και ως ποσοστό βάσει αντίστοιχου συμβόλου, για τη βοήθεια του χειριστή, στην Ελληνική γλώσσα.

12. Ο αναπνευστήρας να συνοδεύεται από τα παρακάτω εξαρτήματα, έτοιμος για άμεση χρήση:

- Ένα (1) πλήρες κύκλωμα ασθενούς, πολλαπλών χρήσεων με βαλβίδα εκπνοής ενηλίκων.
- Ένα σωλήνα τροφοδοσίας για τη σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O₂.
- Πέντε (5) πλήρη κυκλώματα μίας χρήσεως με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής και αισθητήρα ροής
- Διάταξη στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης.
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
- Καλώδιο τροφοδοσίας 12V για σύνδεση με ασθενοφόρο.

13. Να συνοδεύεται από αισθητήρα καπνογραφία τύπου mainstream για την μέτρηση καπνογραφίας & καπνομετρίας και να συνοδεύεται από δύο (2) κυβέτες ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων

14. Όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, να μπορούν να αποστειρωθούν σε κλίβανο ατμού έως και 134°C.

15. Να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:

- Υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμούς.
- Προστασία από στερεά και υγρά σε βαθμό IP34 τουλάχιστον.
- Λειτουργία σε περιβάλλον σχετικής υγρασίας έως 95% τουλάχιστον και θερμοκρασίας από -10°C ή λιγότερο, έως 50°C.
- Να είναι πιστοποιημένα κατάλληλος τόσο για ενδονοσοκομειακή χρήση, όσο για διακομιδές με ασθενοφόρο καθώς επίσης και αεροδιακομιδές (αεροπλάνο και ελικόπτερο).

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.
4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.

Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΔΡΟΣΟΣ Γ.

2. ΠΥΡΡΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

3. ΚΑΠΛΑΝ ΣΥΡΙΑΝΟΣ

4. ΓΚΥΤΖΟΓΛΟΥ ΔΗΜ. ΘΕΩ

5. ΜΠΑΛΑΟΥΤΑΚΗ ΑΘΗΝΑ ΑΦ