



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η Υ. ΠΕ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
“Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ-Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ”
ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»**

Θεσσαλονίκη, 28/11/2018

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ (ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΜΑΦ ΚΑΙ ΜΕΘ ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ €50.000,00 ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΒΕΛΤΙΣΤΗΣ ΣΧΕΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ- ΤΙΜΗΣ.

Στη Θεσσαλονίκη, την 23^η/11/2018 ημέρα Παρασκευή λαμβάνοντας υπόψη την αριθμ.17^η/θέμα 40^ο/13-09-2018 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου περί έγκρισης σκοπιμότητας της ανωτέρω δαπάνης και ορισμού επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και την αριθμ.479^η/12164/24-09-2018 απόφαση της Διοικήτριας σύμφωνα με την οποία ορισθήκαμε επιτροπή σύνταξης των νέων τεχνικών προδιαγραφών, συνεδριάσαμε οι παρακάτω:

1.
2.
3.

και λάβαμε γνώση των παρατηρήσεων-σχολίων που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης.

Οι αρχικές προδιαγραφές (25-10-2018) αναρτήθηκαν στο ΕΣΗΔΗΣ για δημόσια διαβούλευση για χρονικό διάστημα είκοσι (20) ημερών, **ήτοι από 31-10-2018 έως και 20-11-2018**. Κατά την διάρκεια της ανωτέρω προθεσμίας υποβλήθηκαν δύο (2) παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών από τις εταιρίες SANTAIR Α.Ε και ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ σύμφωνα με το από 21-11-2018 (αριθ.πρωτ.νοσοκ.15683/21-11-2018) ηλεκτρονικό μήνυμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Μετά από διαδοχικές συνεδριάσεις συντάξαμε τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού» για τις ανάγκες της ΜΜΑΦ και ΜΕΘ, μετά από δημόσια διαβούλευση στην οποία τέθηκαν οι αρχικές τεχνικές προδιαγραφές που συντάχθηκαν τις 25-10-2018 μετά την σχετική ανακοίνωση του Γραφείου Προμηθειών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η ανάδειξη του προμηθευτή θα γίνει με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, σύμφωνα με τη βέλτιστη σχέση ποιότητας, τιμής η οποία εκτιμάται σύμφωνα με τα κριτήρια του πίνακα Α. «ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ»

ΠΙΝΑΚΑΣ Α ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ¹

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
1	Η ποιότητα, περιλαμβανομένης της τεχνικής αξίας, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, η προσβασιμότητα, ο σχεδιασμός για όλους τους χρήστες, τα κοινωνικά, περιβαλλοντικά και καινοτόμα χαρακτηριστικά και η εμπορία και οι σχετικοί όροι	40%
2	Η οργάνωση, τα προσόντα και η εμπειρία του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η εκτέλεση της σύμβασης, στην περίπτωση που η ποιότητα του διατεθέντος προσωπικού μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στο επίπεδο εκτέλεσης της σύμβασης	20%
3	Η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική υποστήριξη	10%
4	Οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία παράδοσης, η διαδικασία και η προθεσμία παράδοσης ή η προθεσμία ολοκλήρωσης ή περαίωσης	10%
5	Η παροχή της εγγύησης της παραγράφου 2 του άρθρου 72 του Ν. 4412/2016	10%
6	Η προσαύξηση του προβλεπόμενου στα έγγραφα της σύμβασης χρόνου εγγύησης	10%
ΣΥΝΟΛΟ		100%

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Η κατακύρωση θα γίνει στον ανάδοχο ή στους προσφέροντας των οποίων οι προσφορές είναι αποδεκτές με βάση τους καθοριζόμενους στις τεχνικές προδιαγραφές και τη διακήρυξη ουσιώδεις όρους, που προσφέρει τη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά σύμφωνα με τη βέλτιστη σχέση ποιότητας- τιμής, η οποία εκτιμάται σύμφωνα με τα κριτήρια του πίνακα Α. «ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ».

¹ Τα κριτήρια ανάθεσης έχουν τεθεί βάσει της παραγράφου 2 του άρθρου 86 του Ν. 4412/2016. Ωστόσο, η κάθε Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να προσαρμόσει τα αναφερόμενα κριτήρια σύμφωνα με τις ανάγκες της. Το ίδιο ισχύει και για τους συντελεστές βαρύτητας

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, εξαιρετικά ανθεκτικής κατασκευής και είναι κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων, παιδών και βρεφών (πάνω από 10kg).
 - Να είναι φορητός και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους χώρους του Νοσοκομείου και σε ασθενοφόρα.
 - Να λειτουργεί μόνο με πεπιεσμένο οξυγόνο 3-6 bar από επιτοίχια παροχή ή φιάλη χωρίς την σύνδεση σε πηγή τροφοδοσίας τάσης.
 - Να είναι κατασκευασμένος εξολοκλήρου από παραμαγνητικά υλικά και έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI) πεδίου έως 3 Tesla.
 - Ο χειρισμός του να είναι απλούστατος με ειδικά χρωματισμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων αερισμού για ενήλικες παιδιά και βρέφη,
 - Είναι μικρών διαστάσεων και το βάρος του να είναι κάτω από 2.5 κιλά.
 - Να διαθέτει ενσωματωμένο μανόμετρο για την ένδειξη της εισπνευστικής και εκπνευστικής πίεσης του ασθενή.
 - Να παρέχει αερισμό ελεγχόμενου όγκου
 - Να υποστηρίζει τις αυθόρμητες αναπνοές του ασθενή.
 - Να μπορεί να παρέχει αερισμό με 100% οξυγόνο για χρήση σε μολυσμένο περιβάλλον.
 - Να διαθέτει πλήκτρο για χειροκίνητη αναπνοή για CPR.
 - Να διαθέτει ρυθμίσεις για τα κάτωθι :
 - ο Όγκος ανά αναπνοή από 70 έως 1300 ml
 - ο Συχνότητα αναπνοών από 8 έως 40 bpm
 - ο FiO₂ 50% και 100%
 - ο Ροή από 8 έως 35 L/min
 - ο Περιορισμό της πίεσης από 20 έως 60 cm H₂O με αντίστοιχο ηχητικό alarm υπέρβασης.
 - Να διαθέτει ρύθμιση PEEP 0-20 cmH₂O μέσω ενσωματωμένη στον αναπνευστήρα βαλβίδας.
 - Να επιτυγχάνει, εισπνευστικούς χρόνους από 0.6-2.4sec και λόγο εισπνοής προς εκπνοή (I:E) από 1: 2.5 (8 bpm) έως 1:1.4 (40 bpm).
 - Να διαθέτει οπτικοακουστικά alarm χαμηλής και υψηλής πίεσης αεραγωγών και ένδειξη πτώσης της πίεσης του πεπιεσμένου οξυγόνου ή αέρα καθώς και ένδειξη αναπνευστικής προσπάθειας του ασθενή.
 - Να συνοδεύεται από σωλήνα σύνδεσης σε πηγή οξυγόνου
 - Να δέχεται κυκλώματα μιας χρήσης με βαλβίδα ασθενή.
 - Να πληροί όλες τις προδιαγραφές ασφαλείας και να φέρει σήμανση CE.
- Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών.

Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει οργανωμένο συνεργείο συντήρησης και επισκευών, κατά προτίμηση στην πόλη της Θεσσαλονίκης, με πιστοποίηση εκπαίδευσης των τεχνικών από τον οίκο κατασκευής του μόνιτορ. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής, κατάλληλο για χρήσεις σε όλους τους χώρους και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του.
2. Να είναι διφασικός με αντιστάθμιση της μετρούμενης διαθωρακικής αντίστασης και να διαθέτει δυνατότητα σύγχρονης και ασύγχρονης απινίδωσης με αποδιδόμενη ενέργεια από 1 έως 360 Joules σε όσο το δυνατόν περισσότερες υποδιαίρεσεις (τουλάχιστον 20) . Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια των 360J να μην υπερβαίνει τα 7 δευτ/τα, ενώ για φόρτιση στα 200J ο αντίστοιχος χρόνος να είναι κάτω από 3 δευτ/τα.
3. Ο συνολικός χρόνος από το ξεκίνημα του απινιδωτή, φόρτιση στα 200J, απινίδωση και ανάκτηση του ΗΚΓ γραφήματος να μην ξεπερνά τα οκτώ (8) δευτερόλεπτα.
4. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου και σε απευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου «σούκο».
5. Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-ion) για αυτονομία λειτουργία τουλάχιστον έξι (6) ωρών σε λειτουργία παρακολούθησης ή 200 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια των 360J ή 4.5 ωρών βηματοδότησης. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας να είναι μικρότερος από 4 ώρες. Το τροφοδοτικό και ο φορτιστής των μπαταριών να είναι ενσωματωμένα στη συσκευή.
6. Να είναι μικρού όγκου και βάρους (έως 6.0kg), να διαθέτει εργονομική χειρολαβή για τη μεταφορά του και να φέρει ειδικές θέσεις ασφαλείας τοποθέτησης των paddles.
7. Να διαθέτει λειτουργίες χειροκίνητης εξωτερικής απινίδωσης, παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών και λειτουργία αυτόματης απινίδωσης AED.
8. Να πραγματοποιεί εξωτερική απινίδωση τόσο μέσω συμβατικών paddles όσο και μέσω ειδικών αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων, για απινίδωση από απόσταση.
9. Η φόρτιση, η επιλογή της ισχύος και η εκφόρτιση να γίνεται τόσο από ειδικά πλήκτρα πάνω στην συσκευή όσο και από πλήκτρα πάνω στα paddles.
10. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας για χειροκίνητη εκφόρτιση μέσω ειδικού πλήκτρου. Να διαθέτει αυτόματη εσωτερική εκφόρτιση της ενέργειας, σε περίπτωση μη απόδοσης, σε προρυθμιζόμενο από το χρήστη χρονικό διάστημα (30sec, 60sec, 90sec ή 120sec).
11. Τα paddles να μετατρέπονται από ενηλίκων σε παιδιά με απλή αφαίρεση τμήματος αυτών και να φέρουν ευκρινείς ενδείξεις ορθής τοποθέτησης.
12. Να έχει τη δυνατότητα φωνητικής ηχογράφησης έως και 180min.
13. Κατά την λειτουργία AED, η παρεχόμενη ενέργεια να είναι ρυθμιζόμενη από τον χειριστή από 100 έως και 360 Joules, με δυνατότητα έως τριών συνεχόμενων απινιδώσεων με αυξανόμενη κάθε φορά ενέργεια. Η ενέργεια κάθε απινίδωσης να μπορεί να ρυθμιστεί από το χρήστη. Να αναλύει αυτόματα τον ΗΚΓ ρυθμό και να διαθέτει φωνητικές οδηγίες απινίδωσης.

14. Να διαθέτει λειτουργία εξωτερικής βηματοδότησης. Ο εξωτερικός βηματοδότης να διαθέτει λειτουργία Demand και Fixed. Ο ρυθμός βηματοδότησης να ρυθμίζεται από 30rpm έως 210rpm με ρύθμιση του ρεύματος εξόδου από 0 έως 200mA και του πλάτους του παλμού σε δύο τιμές 20ms και 40ms.
15. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη TFT LCD τουλάχιστον 7'' με ταυτόχρονη απεικόνιση έως και 3 κυματομορφών μαζί με τις αριθμητικές τιμές των μετρούμενων παραμέτρων.
16. Να υπάρχει η δυνατότητα μετατροπής της έγχρωμης οθόνης σε οθόνη υψηλής αντίθεσης για χρήση σε υπερφωτισμένο περιβάλλον.
17. Στην οθόνη να εμφανίζονται η επιλεγμένη ισχύς απινίδωσης, ένδειξη παρέλευσης χρόνου, ένδειξη επιπέδου φόρτισης μπαταρίας, ημερομηνία και ώρα.
18. Να εμφανίζει στην οθόνη την διαθωρακική αντίσταση (impedance) τόσο αριθμητικά όσο και με χρωματικό κώδικα προς ενημέρωση του χρήστη.
19. Η συσκευή να διαθέτει περιστροφικό πλήκτρο επιλογής (navigator) καθώς και πλήκτρα άμεσης πρόσβασης για τις περισσότερο χρησιμοποιούμενες λειτουργίες. Τα πλήκτρα ελέγχου της απινίδωσης να είναι τοποθετημένα εργονομικά σε στήλη με αρίθμηση (1-2-3) προς ευχέρεια του χρήστη.
20. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή 3 καναλιών με τέσσερις ταχύτητες καταγραφής (6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s). Να δύναται να καταγράφει είτε κατ'επίκληση είτε αυτόματα μετά από συναγερμό ή συγκεκριμένο γεγονός.
21. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης για δεδομένα έως 100 ασθενών με έως 1000 περιστατικά για κάθε ασθενή. Να μπορεί να αποθηκεύει την κυματομορφή του ΗΚΓ για έως και 24 ώρες συνεχούς παρακολούθησης και δεδομένα σε μορφή πίνακα για 72 ώρες. Τα δεδομένα να μπορούν να αποθηκευθούν σε USB flash μνήμη.
22. Να διαθέτει λήψη ΗΚΓφήματος 3/5 απολήξεων- έως 7 απαγωγών, με ρυθμιζόμενο εύρος παλμού και ταχύτητας ίχνους. Να παραδοθεί με καλώδιο 3 απολήξεων.
23. Το ΗΚΓφημα να μπορεί να ληφθεί είτε από ηλεκτρόδια ΗΚΓ είτε απευθείας από τα paddles ή τα pads.
24. Να διαθέτει μέτρηση του αναπνευστικού ρυθμού μέσω διαθωρακικής αντίστασης και να απεικονίζει την αριθμητική τιμή της μέτρησης και την αντίστοιχη καμπύλη.
25. Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών για φυσιολογικούς και τεχνικούς συναγερμούς.
26. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματου καθημερινού αυτοελέγχου καθώς και λειτουργία ελέγχων από το χρήστη.

27. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με ενισχυτές για μέτρηση κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO_2), αρτηριακής πίεσης μη επεμβατικά (NIBP) και μέτρησης καπνογραφίας (CO_2). Να προσφερθούν προς επιλογή οι δυνατότητες.
28. Να διαθέτει σύστημα ανάρτησης σε ράγα κρεβατιού ή φορείου.
29. Η συσκευή να πληροί όλα τα στάνταρς ασφαλείας για πτώση από 0.75m, κρούση, δόνηση, υγρά (βαθμό προστασίας IP44), να συμμορφώνεται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα και να φέρει ένδειξη CE.
30. Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει οργανωμένο συνεργείο συντήρησης και επισκευών, κατά προτίμηση στην πόλη της Θεσσαλονίκης, με πιστοποίηση εκπαίδευσης των τεχνικών από τον οίκο κατασκευής του μόνιτορ. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
31. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο (2) τουλάχιστον ετών.

ΦΟΡΗΤΟ MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Να είναι φορητό, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά).
2. Να διαθέτει έγχρωμη LED backlight LCD οθόνη αφής 10.4'', ανάλυσης 800x 600pixels, επτά (7) καναλιών με δυνατότητα απεικόνισης και μεγάλων ψηφίων, δυνατότητα ενσύρματης και ασύρματης σύνδεσης με Κεντρικό Σταθμό.
3. Να είναι μικρού βάρους $\leq 3.5\text{kg}$ περιλαμβανομένου μπαταρίας και καταγραφικού.
4. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου για τουλάχιστον οκτώ (8) ώρες αυτονομίας. Το τροφοδοτικό και ο φορτιστής των μπαταριών να είναι ενσωματωμένα στο μόνιτορ. Η μπαταρία να μπορεί να αντικατασταθεί χωρίς τη χρήση εργαλείων.
5. Να διαθέτει ενισχυτές για μέτρηση τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:
 - ΗΚΓφήματος
 - Αρτηριακής πίεσης μη επεμβατικά (NIBP)
 - Παλμικής οξυμετρίας SpO_2
 - Καρδιακών παλμών
 - Θερμοκρασίας
6. Να λαμβάνει ΗΚΓγράφημα 3/5 απαγωγών, με αυτόματη αναγνώριση, ρύθμιση ευαισθησίας σε 5 τουλάχιστον τιμές και αυτόματα, ρύθμιση ταχύτητας σε 4 τουλάχιστον τιμές. Να διαθέτει προστασία από απινίδωση.
7. Η αρτηριακή πίεση NIBP να λαμβάνεται με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο μέσω περιχειρίδας μονού αυλού, χειροκίνητα, αυτόματα σε τακτά χρονικά διαστήματα (1-480 λεπτά) και συνεχώς για 5 λεπτά (STAT). Να απεικονίζει την συστολική, διαστολική και μέση τιμή της πίεσης
8. Να μετράει τον κορεσμό (SpO_2) μέσω αισθητήρα δακτύλου και να απεικονίζει την αριθμητική τιμή της μέτρησης, την πληθυσμογραφική καμπύλη και τον δείκτη περιφερικής αιμάτωσης (PI).
9. Να διαθέτει πλήκτρο πλοήγησης και επιλογής (navigator) και πλήκτρα άμεσης πρόσβασης κυριότερων λειτουργιών.
10. Να διαθέτει επιπλέον εικονικά πλήκτρα άμεσης πρόσβασης.

11. Να διαθέτει πρόγραμμα ανάλυσης του ST και του QT διαστήματος και αναγνώρισης όλων των αρρυθμιών (τουλάχιστον 20) συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής.
12. Σε περίπτωση αποκόλλησης ηλεκτροδίου να μεταπηδά αυτόματα σε άλλη διαθέσιμη απαγωγή ώστε να μην διακόπτεται η παρακολούθηση του ασθενούς.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα υπολογισμού Δόσεων Φαρμάκων και Αιμοδυναμικών παραμέτρων.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης ρύθμισης ορίων συναγερμών, με διαχωρισμό φυσιολογικών και τεχνικών συναγερμών και διαχωρισμό προτεραιοτήτων.
15. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη για τις τελευταίες 120 ώρες χρήσης (με βήμα 1 λεπτού).
16. Να διαθέτει καταγραφή και αποθήκευση τουλάχιστον 1800 περιστατικών συναγερμών με τις κυματομορφές των συσχετιζόμενων παραμέτρων.
17. Να διαθέτει καταγραφή και αποθήκευση τουλάχιστον 120 περιστατικών αρρυθμίας με τις κυματομορφές των συσχετιζόμενων παραμέτρων.
18. Να διαθέτει καταγραφή και αποθήκευση τουλάχιστον 1500 μετρήσεων NIBP.
19. Να διαθέτει Full Disclosure όλων των παραμέτρων των τελευταίων 48 ωρών.
20. Να κάνει ανάλυση και απεικόνιση με κυματομορφή της αναπνοής, από τα ηλεκτρόδια του ECG.
21. Να διαθέτει χαμηλή κατανάλωση ισχύος και σύστημα ψύξης χωρίς ανεμιστήρα, για μείωση του κινδύνου επιμολύνσεων.
22. Να φέρει στο πίσω μέρος ενσωματωμένη ειδική θήκη για τοποθέτηση εξαρτημάτων.
23. Να διαθέτει θύρα RJ45 για σύνδεση με κεντρικό σταθμό και H/Y, δύο (2) θύρες USB ενώ μπορεί να διαθέτει και έξοδο VGA για σύνδεση εξωτερικής οθόνης, καθώς και έξοδο για σύνδεση σε σύστημα κλήσης νοσηλεύτριας (nurse call) και συγχρονισμό με απινιδωτή.
24. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών.
25. Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει εξουσιοδοτημένο από τον οίκο τεχνικό, στη Θεσσαλονίκη, για την συντήρηση και επισκευή των συσκευών.

MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

1. Να είναι κατάλληλο για απεικόνιση καρδιαγγειακών και αναπνευστικών παραμέτρων και παρακολούθησης ασθενών όλων των ηλικιών.
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη 15” και άνω , υψηλής ευκρίνειας 1366X768, δέκα διαύλων.
3. Να είναι μικρού όγκου και βάρους κάτω των 7 Kgr, ώστε να χρησιμοποιείται και για μεταφορά ασθενών.
4. Να λειτουργεί με 220V 50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη ενσωματωμένη μπαταρία ιόντων λιθίου ,διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων (4) ωρών.
5. Να απεικονίζει ταυτόχρονα στην οθόνη, για κάθε κυματομορφή την ταυτότητά της, τα όρια συναγερμού και τις μετρούμενες τιμές και ο χειριστής να προγραμματίζει την οθόνη ανάλογα με τις ανάγκες του.
6. Οι συναγερμοί να κωδικοποιούνται αυτόματα, με διαφορετικό χρώμα και ήχο ανάλογα με το βαθμό προτεραιότητας. Να υπάρχουν τρία επίπεδα συναγερμού και να διαθέτει φωτεινό φάρο για απομακρυσμένη παρακολούθηση αυτών.
7. Σε περίπτωση αποσύνδεσης ενός ηλεκτροδίου ECG και απώλειας του καρδιακού ρυθμού, να γίνεται αυτόματη αλλαγή της λήψεως του ρυθμού από άλλη παράμετρο.

8. Να διαθέτει προκαθορισμένα όρια συναγερμού για άμεση έναρξη παρακολούθησης νέου ασθενούς, καθώς και να ρυθμίζονται από τον χρήστη. Να διαθέτει επιπλέον αυτόματη ρύθμιση των ορίων ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

9. Να είναι έτοιμο για παρακολούθηση αμέσως με το άνοιγμα ,να είναι αθόρυβο χωρίς ανεμιστήρα προς αποφυγή εστιών συγκέντρωσης μικροβίων και να καλύπτει τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα, για την λειτουργία του εξαρτήματα.

10. Να διαθέτει προστασία από ρεύματα απινίδωσης και διαθερμίας καθώς και ανίχνευση παλμών βηματοδότη.

11. Να διαθέτει ενισχυτές για τη συνεχή παρακολούθηση και μέτρηση των παρακάτω παραμέτρων:

- ΗΚΓ με ταυτόχρονη απεικόνιση δύο (2) απαγωγών και επιλογή έως επτά (7) απαγωγών, ανάλυση του ST και ανίχνευση των βασικών αρρυθμιών. Επιπλέον λήψη και των 12 απαγωγών με χρήση 10πολικού καλωδίου.
- Αναπνοή με απεικόνιση αριθμού αναπνοών και κυματομορφής. Να διαθέτει ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.
- Αναίμακτης πίεσης με δυνατότητα προγραμματισμού χρόνων μέτρησης ,χειροκίνητα και συνεχώς (STAT). Ταυτόχρονη απεικόνιση συστολικής/διαστολικής μέσης πίεσης. Να συνοδεύεται από δύο περιχειρίδες για κανονικό και μεγαλόσωμο ενήλικα.
- Δύο θερμοκρασιών με απεικόνιση της διαφοράς αυτών (ΔΤ) σε περιοχή από 25-45οC. Να συνοδεύεται από αισθητήρα ορθού/οισοφάγου και δέρματος.
- Οξυμετρίας(SpO2) σε περιοχή μέτρησης από 70% τουλάχιστον ακόμη και χαμηλές ροές και συνθήκες συνεχούς κίνησης με ακρίβεια καλύτερη από 3%.
- Να συνοδεύεται από αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων. Να έχει δυνατότητα μέτρησης της αιμοσφαιρίνης (SpHb) με αναίμακτο τρόπο από τον ίδιο αισθητήρα μέτρησης του SpO2.
- Δύο αιματηρών πιέσεων με ταυτόχρονη απεικόνιση κυματομορφών και ψηφιακά των τιμών της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.

12. Να προσφερθούν προς επιλογή και άλλες παράμετροι και οπωσδήποτε καπνογραφία και καρδιακή παροχή.

13. Να δέχεται καταγραφικό για τη καταγραφή δυο τουλάχιστον κυματομορφών, ιστογραμμάτων, αριθμητικών πινάκων. Να προσφερθεί προς επιλογή.

14. Να διαθέτει Trend 240 ωρών υπό μορφή γραφημάτων και πινάκων όλων των παραμέτρων καθώς και μικροϊστογράμματα έως 30 min ταυτόχρονα με τις κυματομορφές για την παρακολούθηση της πορείας του ασθενή.

15. Να είναι εύκολο στον χειρισμό του μέσω οθόνης αφής και να διαθέτει λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα για διευκόλυνση του νοσηλευτικού προσωπικού στη χρήση.

16. Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει CE mark.

17. Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει εξουσιοδοτημένο από τον οίκο τεχνικό, στη Θεσσαλονίκη, για την συντήρηση και επισκευή των συσκευών.

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΜΕΘ

1. Αναπνευστήρας με δυνατότητα αερισμού όγκου και πίεσης κατάλληλος για ενήλικες και παιδιά προς χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας. Να αποτελείται από:
 - Βασική μονάδα
 - Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την βασική μονάδα καθώς και υποδοχή στήριξης υγραντήρα.
 - Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς
2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών.
3. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή οξυγόνου (με πίεση 2,5 - 6 bar περίπου) καθώς και με πεπιεσμένο αέρα είτε από κεντρική παροχή (με πίεση 2,5 - 6 bar περίπου) είτε από ενσωματωμένο αεροσυμπιεστή-τουρμπίνα.
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:
 - Τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής ,όγκου και CO₂ (εφόσον επιλεχθεί) ως προς το χρόνο)
 - Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
 - Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.
5. Να διαθέτει δυνατότητα διαμόρφωσης διαφορετικών προβολών οθόνης εργασίας ανάλογα με τις ανάγκες των χρηστών οι οποίες είναι εύκολα και γρήγορα επιλέξιμες ,ανάλογα με την εκάστοτε θεραπεία.
6. Να εκτελεί απαραιτήτως τα παρακάτω μοντέλα υποχρεωτικού και αυτόματου αερισμού:
 - Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενο και ελεγχόμενο υποβοηθούμενο, όγκου και πίεσης (VCV, VCV-AC, PCV, PCV-AC)
 - Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (VC-SIMV, PC-SIMV)
 - Αερισμό διφασικής πίεσης (BIPAP)
 - Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης (CPAP / PS)
 - Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με ή χωρίς υποστήριξη όγκου (CPAP / VS)
 - Αερισμό εγγυημένου όγκου με την χαμηλότερη δυνατή πίεση με ή χωρίς δυνατότητα συγχρονισμού και πίεση υποστήριξης.
 - Αερισμός με τον οποίο να ελέγχεται ο όγκος κατά λεπτό, με την δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει τον αυτόματων αναπνοών του ασθενή.

7. Αερισμός εκτόνωσης πίεσης αεραγωγών (PC-APRV) με δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής του χρόνου εκπνοής σύμφωνα με το ποσοστό της εκπνευστικής ροής .
Να έχει απαραίτητως δυνατότητα αναβάθμισης, για τα κάτωθι:

- Παρακολούθηση καπνογραφίας, τύπου mainstream.
- Αυτόματο πρόγραμμα απογαλακτισμού το οποίο υποχρεωτικά να λαμβάνει υπόψη τα εξής: την καπνογραφία, την κατηγορία του ασθενή (ιδανικό βάρος κλπ) και να ρυθμίζει βάσει αυτών αυτόματα την πίεση υποστήριξης (pressure support).

Να προσφερθούν προς επιλογή.

8. Να διαθέτει λογισμικό για την εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού με αυτόματη αντιστάθμιση διαρροών μέσω συνολικής χορήγησης τουλάχιστον έως 180 L/min (NIV) .
Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.

9. Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον 50 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή.

10. Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις παραμέτρων αερισμού, με αυτόματη επιστροφή όταν αποκατασταθεί η αναπνευστική ικανότητα του ασθενή.

11. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:

- Χορηγούμενου όγκου 20 - 2000 ml τουλάχιστον
- Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
- Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον
- FiO₂ από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
- Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
- Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον
- Πίεσης ανόδου(slope) από 0-2sec
- Ευαισθησίας έναρξης της εκπνοής από 5 έως 70% τουλάχιστον της μέγιστης εισπνευστικής ροής.
- Trigger ροής από 0,2 -15 l/min

12. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ένδειξης τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:

- Όγκου αναπνοής (V_i)

- Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό (MV) και αυτόματης αναπνοής (MVspont)
 - Εισπνεόμενου όγκου
 - Μέγιστης, μέσης, τελοεκπνευστικής και πίεσης plateau
 - Συνολική συχνότητα αναπνοών (f)
 - Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂)
 - Χρόνου εισπνοής-εκπνοής και του λόγου I:E
 - Αντιστάσεων (R) και δυναμικής ενδοτικότητας (Cdyn)
13. Να έχει δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου με ειδικό πρόγραμμα για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά-οξυγόνωσης.
14. Να διαθέτει τις κάτωθι ειδικές λειτουργίες :
- Χειροκίνητης παύσης εισπνοής (Manual inspiration Hold)
 - Χειροκίνητης παύσης εκπνοής (Manual expiration Hold)
 - Ενδογενούς πίεσης (Intrinsic PEEP)
 - Πίεσης σύγκλησης (Occlusion pressure P0.1)
 - Δείκτη αβαθούς αναπνοής (RSBi – Rapid Swallow Breathing index)
 - Δυνατότητα χειροκίνητης αναπνοής και προσθήκης sigh θα εκτιμηθεί.
15. Να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαγνωστική λειτουργία εκτέλεση ελιγμών για τον προσδιορισμό των στατικών ιδιοτήτων των πνευμόνων με καταγραφή των βρόγχων P-V , ανάλυση με δρομέα , αυτόματη ανίχνευση των σημείων καμπής (inflection points) και διαδικασία για επιστράτευση κλειστών κυψελίδων του πνεύμονα (lung recruitment). Να περιγραφούν προς αξιολόγηση.
16. Να διαθέτει γραφική αναπαράσταση /προβολή χαρακτηριστικών πνεύμονα και ειδικότερα της ενδοτικότητας ,της αντίστασης των πνευμόνων καθώς και της αναλογίας μεταξύ αυθόρμητης αναπνοής και μηχανικού αερισμού σε πραγματικό χρόνο η οποία βοηθά το θεράπων ιατρό στην αξιολόγηση της κατάστασης της πνευμονικής λειτουργίας του ασθενούς .
17. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης αντιστάθμισης της αντίστασης του ενδοτραχειακού σωλήνα και μείωσης του έργου αναπνοής του ασθενή.
18. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
- Υψηλή και χαμηλή πίεση αερισμού
 - Άπνοια
 - Χαμηλό και υψηλό εκπνεόμενο όγκο ανά λεπτό

- Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου
 - Υψηλή αναπνευστική συχνότητα
 - Πτώση τροφοδοσίας στο κεντρικό δίκτυο αέρα-οξυγόνου
 - Χαμηλό επίπεδο φόρτισης μπαταρία
 - Βλάβη συσκευής
19. Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 24 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.
20. Να διαθέτει δυνατότητα παγώματος κυματομορφών (freeze), λειτουργία αναφοράς (reference) για τους βρόχους (loops) με δυνατότητα μέτρησης τιμών.
21. Να υπάρχει δυνατότητα κλειδώματος της οθόνης αφής και ασφαλούς τρόπου ρυθμίσεων ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος της κατά λάθος απορρύθμισής τους.
22. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων που να συγχρονίζεται με την φάση της εισπνοής συμβάλλοντας στην οικονομία του φαρμάκου .Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο κατά λεπτό όγκο.
23. Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια να είναι αποστειρώσιμα.
24. Κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με:
- Δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες ροής, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.
 - Ένα (1) σετ δοχείου νεφελοποίησης πολλαπλών χρήσεων
 - Έναν (1) δοκιμαστικό ασκό
 - Τουλάχιστον μια (1) μάσκα, στοματορινική, μη επεμβατικού αερισμού (NIV) πολλαπλών χρήσεων
 - Σωλήνες O2 και αέρα (εφόσον δεν λειτουργεί με τουρμπίνα)
25. Να διαθέτει παραμαγνητικό σύστημα παρακολούθησης του οξυγόνου και να μην απαιτεί χρήση αναλώσιμων αισθητήρων.
26. Να διαθέτει απαραίτητα ελληνικό λογισμικό μενού λειτουργίας. Θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη ηλεκτρονικού εγχειριδίου χρήσης ενσωματωμένο στο μενού του αναπνευστήρα για άμεση πληροφόρηση του χρήστη .
27. Να διαθέτει θύρα USB για εξαγωγή δεδομένων και ανταλλαγή των ρυθμίσεων μεταξύ ίδιων αναπνευστήρων.

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 τουλάχιστον δύο (2) έτη συμπεριλαμβανομένων όλων των προβλεπόμενων από τον κατασκευαστή κιτ συντηρήσεων. Να αναφερθεί η συχνότητα αντικατάστασης όλων των προαναφερθέντων βάσει του κατασκευαστή.
4. Να αναφερθεί:
 - α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.
 - β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων του αναπνευστήρα, μετά το πέρας της εγγύησης.
5. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
6. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service και η ανταπόκριση σε περίπτωση βλάβης να είναι άμεση. Το κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, να διαθέτει πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.
7. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές και αναλυτική απάντηση των ζητούμενων προδιαγραφών με αντίστοιχη τεκμηρίωση σε επίσημο έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου.

Η Επιτροπή

1.
2.
3.