

2^η Διαβούλευση ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 2 ΤΕΜΑΧΙΑ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ ΜΕ ΠΟΛΥΑΠΛΟΥΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥΣ ΚΑΙ ΜΕ ΣΥΝΟΔΕΙΑ MONITOR ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 148.800,00 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ 60.000,00 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ).

Λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνικές προδιαγραφές και τις απαιτήσεις του Νοσοκομείου, με βάση τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας, όπως και τις παρατηρήσεις που ετέθησαν επί αυτών στην διαβούλευση, κάποιες παραμένουν αναλλοίωτες, ενώ άλλες τροποποιούνται ως εξής: Επιπροσθέτως ακολουθεί αιτιολογική έκθεση στο τέλος των προδιαγραφών με τις απαντήσεις επί των παρατηρήσεων. Επίσης δεν λαμβάνονται υπόψη κάποιες παρατηρήσεις που υποβαθμίζουν την ποιότητα του υπό προμήθεια είδους (θεωρούνται δηλαδή ως βασική προϋπόθεση) ή άλλες που θεωρούνται ήσσονος σημασίας:

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να προσφερθεί αναισθησιολογικό συγκρότημα υψηλών δυνατοτήτων, κατάλληλο για χορήγηση αναισθησίας σε ενήλικες και παιδιά και νεογνά, χωρίς ανάγκη αλλαγής οποιουδήποτε εκ των υποσυστημάτων του.
2. Το συγκρότημα να αποτελείται από:
 1. Μηχάνημα αναισθησίας
 2. Αναπνευστήρα
 3. Monitor αναπνευστικών παραμέτρων
 4. Monitor ζωτικών λειτουργιών
 5. Ηλεκτρονικό εξαρωτήρα σεβοφλουρανίου και δεσφλουρανίου στην βασική σύνθεση και στα 2 μηχανήματα.
3. Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
4. Το συγκρότημα να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, η οποία να διαθέτει:
 1. Συρτάρια αποθήκευσης παρελκόμενων
 2. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης
 3. Βραχίονες ασφαλούς ανάρτησης και ενσωμάτωσης με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης των monitors αναπνευστικών παραμέτρων και ζωτικών λειτουργιών.
 4. Εύκαμπτο βραχίονα στήριξης σωλήνα και ασκού χειροκίνητου αερισμού
5. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης, είτε μέσω λογισμικού, είτε μέσω hardware, ώστε να μπορεί να καλύπτει μελλοντικές ανάγκες.

Α1.ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

1. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με επιτοιχίες παροχές πεπιεσμένου αέρα, O₂ και N₂O με συνδετικά αντίστοιχα του χώρου εγκατάστασης
2. Να διαθέτει εφεδρικό σύστημα αερίων τροφοδοσίας με ενσωματωμένη διάταξη ανάρτησης εφεδρικής φιάλης O₂ με ενσωματωμένο μειωτήρα. Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη σύνθεση εφεδρική φιάλη O₂ (Pin index)
3. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και την εφεδρική φιάλη O₂.

4. Να λειτουργεί με ηλεκτρική τροφοδοσία 220V/50Hz AC και να διαθέτει ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία για την επίτευξη χρόνου αυτονομίας τουλάχιστον 60 λεπτών λειτουργίας
5. Να διαθέτει σύστημα επείγουσας λειτουργίας σε περίπτωση βλάβης ή μόνιμης πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας, ούτως ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός του ασθενούς με μηχανικό διαβαθμισμένο ροόμετρο O₂ και βαλβίδα APL.
6. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,2lt/min, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας. Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:
 - α. του ποσοστού O₂ των φρέσκων αερίων,
 - β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων
7. Να διαθέτει διάταξη διασφάλισης χορήγησης μίγματος φρέσκων αερίων με FiO₂ μεγαλύτερο από 25% όταν το μίγμα φρέσκων αερίων είναι N₂O/O₂. Σε περίπτωση απώλειας της παροχής O₂ να διακόπτει αυτόματα την παροχή N₂O και να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O₂.
8. Να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού που διατίθεται πλέον από τα σύγχρονα μηχανήματα της ανώτερης κατηγορίας στην αγορά, με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:
 1. 2 ενεργές υποδοχές για την τοποθέτηση ηλεκτρονικού εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου και δεσφλουρανίου
 2. Πλήρως ηλεκτρονικά ελεγχόμενο με απευθείας ηλεκτρονική ρύθμιση και ηλεκτρονική απεικόνιση της ρύθμισης από την οθόνη αναπνευστικών παραμέτρων προσφέροντας :
 - i. Εξαιρετική ακρίβεια επίτευξης της επιθυμητής συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού
 - ii. Μέγιστη δυνατή οικονομία στην κατανάλωση πτητικού αναισθητικού
 - iii. Προστασία του περιβάλλοντος λόγω της χαμηλότερης δυνατής εκπομπής πτητικών αναισθητικών παραγόντων
 - iv. Μέγιστη ευκολία χρήσης και διευκόλυνση της ροής εργασίας
 3. Σύστημα ασφαλούς πλήρωσης πτητικού που να επιτρέπει την πλήρωση του εξαερωτήρα χωρίς την αφαίρεσή του από την υποδοχή του
 4. Οπτικοακουστική προειδοποίηση χαμηλής στάθμης πτητικού
 5. Οι εξαερωτήρες να μην απαιτούν προθέρμανση
9. Για την ασφαλέστερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή αναισθησίας με χαμηλές και ελάχιστες ροές φρέσκων αερίων αλλά και για την εξοικονόμηση πτητικών και φρέσκων αερίων το μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει λειτουργία χορήγησης αναισθησίας με αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού και των φρέσκων αερίων , βάσει στόχων συγκέντρωσης O₂ και συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού που ορίζει ο χειριστής. Επιθυμητό να παρέχει ρύθμιση της ταχύτητας επίτευξης των στόχων που θέτει ο χειριστής.
10. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:
 1. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις με ειδική διάταξη που να επιτρέπει την προσθαφαίρεση του κανίστρου πολλαπλών χρήσεων διεγχειρητικά χωρίς να δημιουργείται πρόβλημα . Να δέχεται και κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.
 2. με σύστημα για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.
 3. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή και βαλβίδα παροχής 100% O₂

11. Να πραγματοποιεί πλήρη αυτοματοποιημένο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών υποσυστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να είναι δυνατή τόσο η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου διαρροών για διευκόλυνση κατά την αντικατάσταση του κυκλώματος σωληνώσεων ασθενούς όσο και η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου του εξαερωτή .
12. Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη έως περίπου 10lt/min, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).
13. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένη αναρρόφηση βρόγχων (VAC) συμβατή με τις λήψεις του Νοσοκομείου .

A2. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Να διαθέτει αναπνευστήρα σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών έως και 180lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 80cmH₂O, και να λειτουργεί με τεχνολογία που να διασφαλίζει τη συνέχιση του αερισμού ακόμη και εάν υπάρχουν διαρροές.
2. Να διαθέτει τους κάτωθι τρόπους αερισμού:
 - α. Χειροκίνητο αερισμό με ασκό (Manual ventilation)
 - β. Ελεγχόμενου όγκου (Volume Control)
 - γ. Ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control)
 - δ. Ελεγχόμενης πίεσης με εγγυημένο όγκο (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)
 - ε. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με υποστήριξη πίεσης (SIMV-VC + Pressure Support)
 - στ. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (SIMV-PC + Pressure Support)
 - ζ. Υποστηριζόμενης πίεσης/CPAP με εφεδρικό αερισμό άπνοιας (Pressure Support/ CPAP)
3. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης των κάτωθι παραμέτρων αερισμού:
 - α. Όγκο αναπνοής από 20 ml έως 1.500 ml τουλάχιστον
 - β. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm
 - γ. Σχέση I:E από 1:8 έως 4:1
 - δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 40 cmH₂O
 - ε. Εισπνευστική παύση
 - στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cmH₂O
 - ζ. Trigger ροής και πίεσης
 - στ. Λειτουργία ειδικά για τη χρήση εξωσωματικής αντλίας(HLM-HARTLUNG MACHINE)
4. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του ιδανικού βάρους σώματος βάση των σωματομετρικών χαρακτηριστικών του ασθενούς και ρύθμιση του αναπνεόμενου όγκου βάση αυτού εκτός και αν ο χρήστης επιλέξει διαφορετική ρύθμιση
5. Να διαθέτει συναγερμούς και προειδοποιήσεις για τις κάτωθι παραμέτρους:
 - α. Κατά λεπτό αερισμό
 - β. Πίεση αεραγωγών
 - γ. Αναπνευστική συχνότητα
 - δ. Άπνοια
 - ε. Διαρροή
 - στ. Παρατεταμένη υψηλή πίεση

6. Να αναφερθεί ο συνολικός όγκος του συστήματος ασθενούς συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων του συστήματος επανεισπνοής, ο οποίος θα πρέπει να είναι ο μικρότερος δυνατός για να διασφαλίζονται οι ταχύτεροι χρόνοι απόκρισης του συστήματος στις αλλαγές των συγκεντρώσεων πτητικού αναισθητικού και φρέσκων αερίων.
7. Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής (συμπεριλαμβανομένων των αισθητήρων ροής) που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού.
8. Να διαθέτει εύκολη μεταλλαγή από αυτόματη σε χειροκίνητη λειτουργία και αντιστρόφως.

A3. MONITOR ANAΠNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Να διαθέτει περιστρεφόμενη έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15 ιντσών με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον 4 καναλιών ταυτόχρονα (κυματομορφές πίεσης, ροής, όγκου και CO₂ σε σχέση με το χρόνο και βρόχους σπироμετρίας πίεσης/ όγκου και ροής/ όγκου).
2. Να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακής απεικόνισης των κάτωθι παραμέτρων:
 - α. Μέγιστη, μέση, τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών και πίεση Plateau
 - β. Όγκος αναπνοής
 - γ. Όγκος ανά λεπτό
 - δ. Αναπνευστική συχνότητα
 - ε. Συγκέντρωση O₂ εισπνοής και εκπνοής
 - στ. Συγκέντρωση N₂O εισπνοής και εκπνοής
 - ζ. Συγκέντρωση CO₂ εισπνοής και εκπνοής
 - η. Συγκέντρωση πτητικών εισπνοής και εκπνοής
 - θ. Ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση πτητικών (MAC) σε σχέση με την ηλικία του ασθενή και επιθυμητή εκτίμηση της τιμής MAC στον εγκέφαλο του ασθενή.
 - ι. Δυναμική ενδοτικότητα απευθείας και στατική ενδοτικότητα μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής
 - κ. Δυναμική αντίσταση απευθείας και στατική αντίσταση μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής
3. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει:
 - α. Ειδικό λογισμικό ένδειξης του κλάσματος επανεισπνοής και αυτόματο σύστημα διόρθωσης της ροής των φρέσκων αερίων αν δημιουργηθεί κατάσταση χορήγησης υποξικού μίγματος. Εναλλακτικά
 - β. Ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα και ειδικό λογισμικό πρόβλεψης της συγκέντρωσης εισπνεόμενου και εκπνεόμενου πτητικού καθώς και της συγκέντρωσης εισπνεόμενου οξυγόνου.
4. Να διαθέτει αισθητήρες μέτρησης και ανάλυσης αερίων της καπνογραφίας οι οποίοι να μην απαιτούν συντήρηση και να μην είναι αναλώσιμοι. Εάν διαθέτει αισθητήρες ροής μόνιμους (μη αναλώσιμης τεχνολογίας) να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί
5. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους συναγερμούς για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.
6. Να διαθέτει μνήμη δεδομένων (trends) με απεικόνιση γραφημάτων ή πινάκων για κάλυψη πολύωρης επέμβασης.
7. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό αυτόματης εκτέλεσης ελιγμού επιστράτευσης κυψελίδων πνεύμονα (Lung Recruitment)

A4. MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

1. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", υψηλής ευκρίνειας με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον οκτώ (8) μεμονωμένων κυματομορφών ταυτόχρονα.
2. Να λειτουργεί με 220V 50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη ενσωματωμένη μπαταρία ιόντων λιθίου, διάρκειας τουλάχιστον μίας (1) ώρας . Μεγαλύτερος χρόνος θα αξιολογηθεί θετικά.
3. .Να είναι κατάλληλο για χρήση σε χειρουργείο και να διαθέτει προστασία από παράσιτα απινίδωσης και διαθερμίας.
4. Να είναι πλήρως βυσματούμενου τύπου με δυνατότητα εναλλαγής των βαθμίδων μεταξύ τους για μεγαλύτερη ευελιξία στη σύνθεση των παρακολουθούμενων παραμέτρων.
5. Να διαθέτει βυσματούμενο μόνιτορ μεταφοράς με ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς, μικρού βάρους (μικρότερου των 2 kg), με οθόνη αφής 6 ιντσών ,5 κυματομορφών ταυτόχρονα ,και μπαταρία τουλάχιστον 5 ωρών για τη λήψη και παρακολούθηση των κάτωθι ζωτικών σημείων (παρακλινίως και κατά την μεταφορά) :
 1. ΗΚΓφήματος(ECG)
 2. Κορεσμού Οξυγόνου (SpO2)
 3. Αναίμακτης Πίεσης (NIBP)
 4. Αιματηρής πίεσης (IBP)
 5. Θερμοκρασίας (Temp)
 στ. Αναίμακτης μέτρησης αιμοσφαιρίνης (SpHb).
6. Ηλεκτροκαρδιογράφημα
 1. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3πολικού, 5πολικού και 6πολικού καλωδίου.
 2. Να ανιχνεύει την κακή σύνδεση ή ηλεκτρική διακοπή ηλεκτροδίου με αυτόματη αλλαγή σε διαθέσιμο ηλεκτρόδιο ούτως ώστε να μην διακόπτεται η παρακολούθηση του ΗΚΓφήματος.
 3. Να διαθέτει ψηφιακή απεικόνιση του αριθμού σφίξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου ΗΚΓ.
 4. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής προς απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, με παράλληλη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
 5. Να διαθέτει ανάλυση διαστήματος ST σε όλες τις απαγωγές με απεικόνιση γραφήματος.
 6. Να διαθέτει ανίχνευση αρρυθμιών όλων των τύπων συμπεριλαμβανομένης οπωσδήποτε και της κολπικής μαρμαρυγής με ταυτόχρονη ανάλυση δύο απαγωγών.
 7. Να απεικονίζει και τις 12 απαγωγές του ΗΚΓ με τη χρήση 6-πολικού ή 5-πολικού καλωδίου ΗΚΓφήματος.
 8. Να παραδοθεί με 3-πολικό και 5-πολικό καλώδιο πολλαπλών χρήσεων
7. Οξυμετρία (SpO2)
 1. Η μέτρηση να γίνεται με αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων με ειδική τεχνολογία αξιόπιστης μέτρησης στις περιπτώσεις κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης (ακρίβεια $\geq 3\%$ στο εύρος 70-100%).
 2. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης της πληθυσμογραφικής καμπύλης και του αριθμού σφίξεων.
 3. Να μετρά, με αναίμακτη μέθοδο, τον δείκτη Pleth Variability Index (PVI) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά.
 4. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.
8. Αιματηρές πιέσεις

- α. Να διαθέτει δυνατότητα λήψης δύο αιματηρών πιέσεων με απεικόνιση κυματομορφής και των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
- β. Να διαθέτει ενσωματωμένη ή μέσω εξωτερικής διασυνδεδεμένης συσκευής δυνατότητα αυτόματης απεικόνισης της μεταβλητότητας του παλμού πίεσης Pulse Pressure Variation(PPV) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά.

9. Αναίμακτη πίεση (NIBP)

- α. Η μέτρηση να γίνεται με περιχειρίδα με τη μέθοδο της ταλαντωσιμετρίας.
- β. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
- γ. Να έχει δυνατότητα λήψης μετρήσεων χειροκίνητα ή αυτόματα με επιλογή χρονικών διαστημάτων από το χρήστη.
- δ. Να παραδοθεί με πλήρες σετ τεσσάρων (4) περιχειρίδων πολλαπλών χρήσεων διαφορετικών μεγεθών

10.Θερμοκρασία

- α. Να μετρά τη θερμοκρασία μέσω αισθητήρων θερμοκρασίας οισοφάγου/ ορθού ή δέρματος. Να παραδοθεί με αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου/ ορθού πολλαπλών χρήσεων.

11.Αναίμακτη μέτρηση αιμοσφαιρίνης (SpHb)

- α. Η μέτρηση να γίνεται μέσω αυτοκόλλητων αισθητήρων οξυμετρίας μιας χρήσης με απεικόνιση του γραφήματος τάσης της.
- β. Να παραδοθεί με πέντε (5) τεμάχια αυτοκόλλητων αισθητήρων οξυμετρίας(SpHb) μιας χρήσεως

12. Να διαθέτει ενισχυτική/ες βαθμίδα/ες ή εξωτερική συσκευή/ές συνεχούς μέτρησης :

- α. του βάθους ύπνωσης (αναισθησίας) και
- β. της εγκεφαλικής ή σωματικής οξυμετρίας .

Στην περίπτωση εξωτερικής συσκευής/ών να παραδοθεί με βραχίονα/ες στήριξης στο μηχάνημα αναισθησίας.

13.Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης μέσω βυσματούμενων ενισχυτών ή εξωτερικής συσκευής/ων για την παρακολούθηση :

α. Νερομυϊκής μετάδοσης (NMT)

β.Καρδιακής παροχής (CO)και συνεχούς καρδιακής παροχής με ελάχιστα επεμβατικό τρόπο από την κυματομορφή της αρτηριακής πίεσης.

14.Να διαθέτει μνήμη δεδομένων (trends) με απεικόνιση γραφημάτων ή πινάκων για κάλυψη πολύωρης επέμβασης

15. Να διαθέτει πρόγραμμα υπολογισμού δοσολογίας φαρμάκων και πρόγραμμα αιμοδυναμικών υπολογισμών.

16. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους συναγερμούς για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.

Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Επίσημα τεχνικά φυλλάδια.

Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της.

Μετά από το Φύλλο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. Στο Φύλλο Συμμόρφωσης και επί ποινή αποκλεισμού πρέπει να απαντώνται μία προς μία όλες οι προδιαγραφές και να υπάρχουν αντίστοιχες αριθμημένες παραπομπές(προς τεκμηρίωση) σε πρωτότυπα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και αν αυτό δεν είναι δυνατό σε πρωτότυπες βεβαιώσεις του οίκου νομίμως μεταφρασμένες και επικυρωμένες.

2. Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα ή/και Αγγλική.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:

Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής

προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

3. Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (service manual) σε ηλεκτρονική μορφή στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα τα οποία θα παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

4. Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

5. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή των μηχανημάτων.

Για να τεκμηριώσει τα άνω ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι μπορεί να διαθέσει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κλπ) για την επίδειξη – εκπαίδευση του προσωπικού του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ τόσο επί της λειτουργίας του μηχανήματος όσο και επί των δυνατοτήτων

αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του, ποιοτικής και ποσοτικής.

Το υπόψη εκπαιδευτικό προσωπικό, θα αναφερθεί σε χωριστές εκθέσεις με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής τους, τα προσόντα, την εκπαίδευση κλπ ενώ θα συνυποβληθεί με το πρόγραμμα εκπαίδευσης και σχετικό πιστοποιητικό ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης και αντίστοιχης εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του, για την πλήρη εκπαίδευση ιατρών / φυσικών / τεχνικών / τεχνολόγων επί της λειτουργίας των μηχανημάτων και της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων των ειδών. Η υπόψη εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων) **θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών**, άνευ πρόσθετης αμοιβής του διαγωνιζόμενου, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

Η εκπαίδευση των τεχνικών(να αναφέρεται ο αριθμός) του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών(ή περισσότερων αν κρίνεται υποχρεωτικό από τον κατασκευαστικό οίκο), θα αναφερθεί χωριστά και θα γίνει είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης , από πιστοποιημένο εκπαιδευτή και θα χορηγηθεί κατάλληλο , επίσημο πιστοποιητικό εκπαίδευσης , από τον κατασκευαστικό οίκο.

Τέλος στο εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο διαγωνιζόμενος πρέπει να περιλάβει και υπεύθυνη δήλωση ότι αποδέχεται, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον **μία τουλάχιστον(ή περισσότερες)** ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

Σε περίπτωση που ο διαγωνιζόμενος δεν διαθέτει το ως άνω προσωπικό, πρέπει στον παρόντα επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς του να υπάρχει έγγραφο του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ότι η εκπαίδευση θα γίνει από δικό του εξειδικευμένο προσωπικό στην Ελληνική γλώσσα και με τους όρους που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο.

6. Έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή. Για περιπτώσεις κατασκευαστών οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης

ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν δέσμευση **εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών** καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, μεγαλύτερη των 10 ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του εξοπλισμού μικρότερη των δέκα (10) ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής αυτού, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) , επίσης απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

7. **Λίστα** με όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία, συντήρησή και επισκευή του.

8. **Έγγραφη δήλωση** για την προτεινόμενη **διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας** από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος η οποία ορίζεται τουλάχιστον στα **δύο (2) έτη** , η οποία θα αποδεικνύεται με **Έγγραφη βεβαίωση και** του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή). Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των υποψηφίων να προσφέρουν περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας μεγαλύτερη της ελάχιστης ζητούμενης από τις τεχνικές προδιαγραφές του μηχανήματος από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού και το στοιχείο αυτό θα αξιολογηθεί υπέρ αυτών. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν της ζητούμενης εγγύησης καλής λειτουργίας, η σχετική πέραν της ζητούμενης επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

Προσφορά στην οποία δηλώνεται περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας μικρότερη από αυτή του ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε μηχανήματος και από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Στην εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνεται το κόστος όλων ανεξαιρέτως των ανταλλακτικών, των κάθε είδους υλικών συντήρησης κ.λ.π. και της αμοιβής των τεχνικών(για απεριόριστες επισκέψεις)που θα απαιτηθεί για την αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του συγκροτήματος, καθώς επίσης και των εργασιών προληπτικής συντήρησης που θα πραγματοποιούνται στο διάστημα που ισχύει η εγγύηση.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και έγγραφη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια και για συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στην αναθέτουσα αρχή, σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.

Επιπλέον έγγραφη βεβαίωση μόνο του Προμηθευτή στην Ελλάδα και όχι του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9. Τεχνική υποστήριξη

Οι προσφέροντες θα αναφέρουν την οργάνωση της εταιρείας στην παροχή τεχνικής υποστήριξης και service. Προς τεκμηρίωση των ανωτέρω, οι προσφέροντες θα περιλάβουν σε χωριστή έκθεση το τεχνικό προσωπικό που θα πρέπει να διαθέτουν μόνιμα στην Ελλάδα για την παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευών κλπ, με τον αντίστοιχο χρόνο ενασχόλησής του, τα προσόντα, την εκπαίδευση του, τον διατιθέμενο εξοπλισμό για την τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος και τις σχετικές διακριβώσεις του εξοπλισμού αυτού και θα συνυποβάλλουν τα σχετικά πιστοποιητικά της ειδικής προς τούτο εκπαίδευσης αυτού και τις αντίστοιχες εξουσιοδοτήσεις από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητά του για εγκατάσταση, service κλπ όλου του επιμέρους εξοπλισμού του προσφερόμενου συγκροτήματος.

Τα ως άνω στοιχεία αποτελούν την εξυπηρέτηση μετά την πώληση και την τεχνική βοήθεια εκ μέρους του διαγωνιζόμενου (after sales service) και πρέπει να δοθούν αναλυτικά ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν.

10. Έγγραφη δήλωση για τη διάρκεια του χρόνου πλήρους συντήρησης – επισκευής, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης για το προσφερόμενο συγκρότημα.

Οι απαιτήσεις της Αναθέτουσας Αρχής για την περίοδο πλήρους συντήρησης - επισκευής είναι δέκα (10) έτη τουλάχιστον και για τον συνολικό χρόνο ακινητοποίησης του συγκροτήματος (down time) διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως. Επισημαίνεται ότι είναι στην ευχέρεια των διαγωνιζομένων να προσφέρουν συνολικό χρόνο (αρχόμενο από την οριστική παραλαβή του μηχανήματος) περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και περιόδου συντήρησης μεγαλύτερο του ελάχιστου ζητούμενου των δέκα (10) ετών αλλά και διάρκεια ακινητοποιήσεως (down time) του μηχανήματος μικρότερη των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως **και τα στοιχεία αυτά θα αξιολογηθούν υπέρ αυτών.**

Προσφορά στην οποία δηλώνεται συνολικός χρόνος (αρχόμενος από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος) περιόδου συντήρησης μικρότερος των δέκα (10) ετών ή διάρκεια ακινητοποιήσεως (down time) του μηχανήματος μεγαλύτερη από διακόσιες σαράντα (240) ώρες ετησίως, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

11. Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου εξοπλισμού.

12. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του εξοπλισμού που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία, ως και γενικά σχέδια. Τα στοιχεία αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με

διαστάσεις των καθέκαστα επί μέρους συσκευών, διαστάσεις και διαδρομές καναλιών, ισχύ, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ. Να δοθούν στοιχεία για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), επιτοιχιων λήψεων δικτύου ιατρικών αερίων , αντοχής δαπέδου (kg/m2) και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος.

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να έχουν λάβει με επιτόπια επίσκεψη γνώση των συνθηκών των χώρων εγκατάστασης και να έχουν βεβαιώσει αυτό εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, κτλ) και να έχουν συμπεριληφθεί στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει. Ο ανάδοχος θα πρέπει με δική του φροντίδα μετά την έγκριση των αναγκών μελετών (μετατροπές οικοδομικών και Η/Μ εγκαταστάσεων) και δικές του δαπάνες να ολοκληρώσει όλες τις οικοδομικές και Η/Μ εγκαταστάσεις(πχ αντικατάσταση δαπέδου , νέα φωτιστικά , ψευδοροφή , βάψιμο , ηλεκτρομηχανολογικές παρεμβάσεις (ηλεκτρολογικά ,υδραυλικά, λήψεις -δίκτυο ιατρικών αερίων κλπ) και οτιδήποτε είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί ή να εγκατασταθεί) για την διαμόρφωση και ετοιμασία των χώρων που του έχει υποδείξει το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ για την εγκατάσταση του μηχανήματος σύμφωνα με τα σχέδια που έχει προσκομίσει . Επίσης όλες οι εργασίες απομάκρυνσης του παλιού μηχανήματος καθώς και η μεταφορά του σε χώρο που θα του υποδειχτεί από το Νοσοκομείο θα γίνουν με πλήρη ευθύνη και έξοδα του ανάδοχου.

13. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής:

- Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008 ή EN ISO 13485 : 2003 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
- Πιστοποιητικό EN ISO 13485 : 2003 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)
- Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό EN ISO 27001:2013 (προστασίας προσωπικών δεδομένων)
- Πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK για τον προσφερόμενο Εξοπλισμό

14. Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας προληπτικής συντήρησης μετά το πέρας της διετίας μαζί με τα ανταλλακτικά. Το ετήσιο κόστος που θα αναφερθεί δεσμεύει τον ανάδοχο σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων.

15. Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

16. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω απορρίπτονται.

ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Α.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (Α.2) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

Α.2 Το συγκρότημα να αποτελείται από:

1. Μηχάνημα αναισθησίας
2. Αναπνευστήρα
3. Monitor αναπνευστικών παραμέτρων
4. Monitor ζωτικών λειτουργιών
5. Ηλεκτρονικό ή υβριδικό εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ή δεσφλουρανίου

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση που προτείνεται στην προδιαγραφή για την πρόταση προσθήκης υβριδικού εξαερωτήρα, ως εναλλακτική ή συμπληρωματική επιλογή του ηλεκτρονικού εξαερωτήρα, δεν γίνεται αποδεκτή, καθώς υποβαθμίζει ουσιωδώς τις τεχνικές απαιτήσεις της Προδιαγραφής ΑΑ8, στην οποία περιγράφονται αναλυτικά τα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα πλεονεκτήματα και τα λειτουργικά οφέλη των ηλεκτρονικών εξαερωτήρων. Ως εκ τούτου, η αποδοχή της πρότασης θα οδηγούσε σε μείωση των απαιτήσεων που οφείλει να πληροί ένα σύγχρονο αναισθησιολογικό μηχάνημα υψηλής κατηγορίας.

Επιπλέον, η συντριπτική πλειονότητα των διεθνώς αναγνωρισμένων κατασκευαστών – όπως οι GE, Getinge, Mindray , καθώς και η ίδια η Draeger, που προτείνει την τροποποίηση – διαθέτουν ηλεκτρονικούς εξαερωτήρες στα μοντέλα υψηλής κατηγορίας τους, επιβεβαιώνοντας την τεχνολογική αναγκαιότητα και υπεροχή της συγκεκριμένης λύσης.

Η προτεινόμενη τροποποίηση δεν κρίνεται ούτε ισοδύναμη ούτε αναγκαία και ως εκ τούτου απορρίπτεται αλλάζει όμως στην παράγραφο 5 ως εξής:

5. Ηλεκτρονικό εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου και δεσφλουρανίου στην βασική σύνθεση και στα 2 μηχανήματα .

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής (Α.4) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

Α.4 Το συγκρότημα να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, η οποία να διαθέτει:

1. Συρτάρια αποθήκευσης παρελκόμενων
2. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης
3. Βραχίονα ασφαλούς ανάρτησης και ενσωμάτωσης με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης του μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων.
4. Εύκαμπτο βραχίονα στήριξης σωλήνα και ασκού χειροκίνητου αερισμού

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η πρόταση ως προς τα συρτάρια αποθήκευσης παρελκόμενων γίνεται αποδεκτή.

Ωστόσο, δεν γίνεται αποδεκτή η πρόταση που αφορά την κατάργηση της δυνατότητας περιστροφής του μόνιτορ αναπνευστικών παραμέτρων.

Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, ο αναισθησιολόγος κινείται γύρω από τον ασθενή και είναι σημαντικό να έχει άμεση και ανεμπόδιστη εικόνα όλων των παραμέτρων (αναπνευστικών και ζωτικών) από οποιοδήποτε σημείο της αίθουσας. Η δυνατότητα ανεξάρτητης περιστροφής και των δύο monitors διευκολύνει την παρακολούθηση, επιτρέπει άμεση επέμβαση σε κάθε μεταβολή της κατάστασης του ασθενούς και συμβάλλει ουσιαστικά στην εργονομία, την ασφάλεια και την ποιότητα της αναισθησιολογικής φροντίδας.

Ως εκ τούτου η προδιαγραφή τροποποιείται μερικώς ως εξής :

A.4 Το συγκρότημα να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, η οποία να διαθέτει:

1. Συρτάρια αποθήκευσης παρελκόμενων

2. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης
3. Βραχίονες ασφαλούς ανάρτησης και ενσωμάτωσης με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης των monitors αναπνευστικών παραμέτρων και ζωτικών λειτουργιών.
4. Εύκαμπτο βραχίονα στήριξης σωλήνα και ασκού χειροκίνητου αερισμού

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A1 ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (A.1.7) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.1.7. Να διαθέτει διάταξη διασφάλισης χορήγησης μίγματος φρέσκων αερίων με FiO2 μεγαλύτερο από 25% όταν το μίγμα φρέσκων αερίων είναι N2O/O2. Σε περίπτωση απώλειας της παροχής O2 να διακόπτει

αυτόματα την παροχή N2O και να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O2. Επιπλέον για λόγους μέγιστης δυνατής ασφάλειας να διαθέτει σύστημα προστασίας για την αποφυγή χορήγησης υποξικών μιγμάτων όπως:

α) Σε περίπτωση ανίχνευσης συγκέντρωσης εισπνεόμενου O2 κάτω από 21%, να αυξάνει αυτόματα την ροή φρέσκων αερίων και να εκτελεί αυτόματα παροχή 100% O2 (O2 Flush) χωρίς να επηρεάζεται ο αυτόματος μηχανικός αερισμός, ώστε να διασφαλίζεται αυτόματα η διατήρηση της συγκέντρωσης εισπνεόμενου O2 σε επίπεδα πάνω από 21% ή

β) Λειτουργία πρόβλεψης της συγκέντρωσης εισπνεόμενου και εκπνεόμενου FiO2 για τα επόμενα 20 λεπτά.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η πρόταση προσθήκης επιπλέον διατάξεων ασφαλείας απορρίπτεται, καθώς η υφιστάμενη διατύπωση αφενός δεν εμποδίζει στη συμμετοχή της και αφετέρου καλύπτει επαρκώς την αποτροπή χορήγησης υποξικών μιγμάτων (υπερκαλύπτεται). Επομένως, η προτεινόμενη προσθήκη δεν κρίνεται ούτε ισοδύναμη ούτε αναγκαία και ως εκ τούτου απορρίπτεται.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A1 ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (A.1.8) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.1.8. Να διαθέτει σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Δυο (2) ενεργές υποδοχές για την τοποθέτηση εξαερωτήρων σεβοφλουρανίου & δεσφλουρανίου
- Ηλεκτρονική απεικόνιση της ρύθμισης από την οθόνη αναπνευστικών παραμέτρων
- Σύστημα ασφαλούς πλήρωσης πτητικού που να επιτρέπει την πλήρωση του εξαερωτήρα χωρίς την αφαίρεσή του από την υποδοχή του
- Οπτική ή και ακουστική προειδοποίηση χαμηλής στάθμης πτητικού

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η προτεινόμενη τροποποίηση απορρίπτεται καθώς υποβαθμίζει ουσιωδώς το ηλεκτρονικό σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού, αφαιρώντας κρίσιμες λειτουργίες όπως η ηλεκτρονική ρύθμιση και χορήγηση πτητικού, η υψηλή ακρίβεια, η οικονομία, η περιβαλλοντική προστασία, η εργονομία, οι οπτικές/ακουστικές προειδοποιήσεις και η χρήση δεσφλουρανίου χωρίς προθέρμανση. Αυτά τα χαρακτηριστικά αποτελούν βασικά στοιχεία σύγχρονων αναισθησιολογικών συγκροτημάτων ανώτερης κατηγορίας και υιοθετούνται από κορυφαίους κατασκευαστές διεθνώς. .

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A1 ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (A.1.9) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.1.9. Για την ασφαλέστερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή αναισθησίας με χαμηλές και ελάχιστες ροές φρέσκων αερίων αλλά και για την εξοικονόμηση πτητικών και φρέσκων αερίων το μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει λειτουργία χορήγησης αναισθησίας με έναν από τους δυο παρακάτω τρόπους:

A) Αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού και των φρέσκων αερίων, βάσει στόχων συγκέντρωσης O₂ και συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού που ορίζει ο χειριστής. Επιθυμητό να παρέχει ρύθμιση της ταχύτητας επίτευξης των στόχων που θέτει ο χειριστής. Ή B) Μέσω ειδικού λογισμικού πρόβλεψης της συγκέντρωσης εισπνεόμενου και εκπνεόμενου πτητικού καθώς και της ελάχιστης κυψελιδικής συγκέντρωσης (MAC), για τα επόμενα 20 λεπτά.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η προτεινόμενη λειτουργία πρόβλεψης πτητικού για τα επόμενα 20 λεπτά ως εναλλακτική λύση, δεν μπορεί να υποκαταστήσει την αυτόματη χορήγηση αναισθησίας με αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού και φρέσκων αερίων, που αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για την ασφαλέστερη και πιο αποτελεσματική εφαρμογή της αναισθησίας με χαμηλές ροές, καθώς και για την εξοικονόμηση πτητικών και φρέσκων αερίων. Η συγκεκριμένη λειτουργία αποτελεί βασικό χαρακτηριστικό σύγχρονων αναισθησιολογικών συγκροτημάτων ανώτερης κατηγορίας και υιοθετείται από κορυφαίους διεθνείς κατασκευαστές. Κατόπιν τούτων, η προτεινόμενη τροποποίηση δεν είναι ούτε ισοδύναμη ούτε αναγκαία και ως εκ τούτου απορρίπτεται.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A1 ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (A.1.10) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.1.10. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:

1. Με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Το κάνιστρο να μπορεί να αλλάξει διεγχειρητικά χωρίς να επηρεάζεται ο αυτόματος μηχανικός αερισμός. Να δέχεται και να προσφερθούν προς επιλογή κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σπητικών περιστατικών.
2. με σύστημα για την αποφυγή συμπίκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.
3. Με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή και βαλβίδα παροχής 100% O₂

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η προσθαφαίρεση του κανίστρου πολλαπλών χρήσεων κατά τη διάρκεια πολύωρων χειρουργικών επεμβάσεων, μέσω ειδικής διάταξης, είναι απαραίτητη για την αποφυγή διαρροών αναισθητικού αερίου, τη διατήρηση της σταθερής συγκέντρωσης του αναισθητικού μίγματος και την απρόσκοπτη συνέχιση του μηχανικού αερισμού. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτή τη διαδικασία θεωρείται ακατάλληλη και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς και ως εκ τούτου η τροποποίηση απορρίπτεται.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A1 ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (A.1.11) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

15. A.1.11. Να εκτελεί λεπτομερή έλεγχο των συστημάτων του στο οποίο να περιλαμβάνεται έλεγχος διαρροών. Να είναι δυνατή η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου διαρροών για διευκόλυνση κατά την αντικατάσταση του κυκλώματος σωληνώσεων ασθενούς. Ο εν λόγω έλεγχος να περιλαμβάνει και το κύκλωμα του εξαερωτήρα. Να υπάρχει η δυνατότητα παράκαμψης / ακύρωσης της πραγματοποίησης του ελέγχου, για την άμεση έναρξη περιστατικού.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η απαίτηση για μεμονωμένο έλεγχο του εξαερωτή είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ασφάλεια και τη σωστή λειτουργία του εξοπλισμού.

Ο συγκεκριμένος έλεγχος είναι απαραίτητος σε περιπτώσεις βλάβης του εξαερωτήρα που μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια του χειρουργείου. Σε μια τέτοια περίπτωση, η δυνατότητα να ελεγχθεί άμεσα και ξεχωριστά ο εξαερωτήρας, χωρίς να χρειάζεται πλήρης επανεκκίνηση του συστήματος, επιτρέπει τη συνέχιση της επέμβασης χωρίς καθυστέρηση και χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η λειτουργία του εξοπλισμού και ως εκ τούτου η πρόταση για τροποποίηση απορρίπτεται.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A2 ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ (A.2.2) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.2.2. Να διαθέτει τους κάτωθι τρόπους αερισμού:

- Α .Χειροκίνητο αερισμό με ασκό (Manual ventilation)
- β. Ελεγχόμενου όγκου (Volume Control)
- γ. Ελεγχόμενης πίεσης(Pressure Control)
- δ. Ελεγχόμενης πίεσης με εγγυημένο όγκο(VC-Auto flow ή PRVCή αντίστοιχο)
- ε. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με υποστήριξη πίεσης(SIMV-VC + Pressure Support)
- στ. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης(SIMV-PC +Pressure Support),
- ζ. Υποστηριζόμενης πίεσης/CPAP με εφεδρικό αερισμό άπνοιας (Pressure Support/ CPAP)
- η. Αερισμό διαφασικής πίεσης που να επιτρέπει τον αυτόματο (spontaneous) αερισμό και στις δύο φάσεις αναπνοής (εισπνοή-εκπνοή) ή ισοδύναμο.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η πρόταση προσθήκης επιπρόσθετων τρόπων αερισμού δεν γίνεται αποδεκτή καθώς ενδέχεται να δημιουργήσει αδικαιολόγητα εμπόδια στη συμμετοχή άλλων προμηθευτών .

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A2 ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ (A.2.3) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.2.3. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης των κάτωθι παραμέτρων αερισμού:

- α. Όγκο αναπνοής από 20 ml έως 1.500 ml τουλάχιστον

β. Συχνότητα αναπνοών έως 100bpm

γ. Σχέση I:E από 1:8 έως 4:1

δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 35 cm

H₂O

ε. Εισπνευστική παύση (Χρόνος Plateau (%)).

στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80cm

H₂O

ζ. Trigger ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον ή και πίεσης.

στ. Λειτουργία ειδικά για τη χρήση εξωσωματικής αντλίας (HLM-HARTLUNG MACHINE)

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Απορρίπτεται η πρόταση τροποποίησης της παραγράφου (δ), δηλαδή η μείωση της μέγιστης ρυθμιζόμενης τιμής PEEP από 40 cmH₂O σε 35 cmH₂O, καθώς η δυνατότητα επίτευξης υψηλότερων τιμών είναι απαραίτητη κατά την εφαρμογή ελεγχόμενων ελιγμών επιστράτευσης κυψελίδων (lung recruitment maneuvers) σε εξειδικευμένες κλινικές καταστάσεις, όπως σοβαρό σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), πνευμονική ατελεκτασία και υποστήριξη με ανοσολογικές ή εξωσωματικές τεχνικές. Οι πρακτικές αυτές απαιτούν τη δυνατότητα προσωρινής εφαρμογής υψηλής PEEP (έως 40 cmH₂O), όπως προβλέπεται σε διεθνή πρωτόκολλα και κατευθυντήριες οδηγίες (π.χ. ARDS net, ESICM).

Επιπλέον, απορρίπτεται η πρόταση τροποποίησης της παραγράφου (ζ), καθώς η δυνατότητα ρύθμισης τόσο του trigger ροής όσο και πίεσης είναι απαραίτητη για τον συγχρονισμό του αναπνευστήρα με τις αυθόρμητες αναπνευστικές προσπάθειες του ασθενούς. Η πλήρης και εύελικτη ρύθμιση των triggers συμβάλλει στη μείωση του έργου αναπνοής και στη βελτιστοποίηση της ασφάλειας και της άνεσης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

Ως εκ τούτου, η αρχική διατύπωση της προδιαγραφής διατηρείται χωρίς αλλαγές.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A2 ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ (A.2.5) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.2.5 Να διαθέτει συναγερμούς και προειδοποιήσεις για τις κάτωθι παραμέτρους:

α. Κατά λεπτό αερισμό

β. Πίεση αεραγωγών

γ. Επιθυμητό αναπνευστική συχνότητα

- δ. Άπνοια
- ε. Διαρροή
- στ. Παρατεταμένη υψηλή πίεση

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η ύπαρξη ξεχωριστού συναγερμού αναπνευστικής συχνότητας είναι απαραίτητη, καθώς επιτρέπει την άμεση ανίχνευση κλινικά σημαντικών καταστάσεων, όπως ταχύπνοια και βραδύπνοια , ανεξάρτητα από τον αναπνευστικό όγκο ή άλλες παραμέτρους. Ειδικότερα στους τρόπους αερισμού όπου ο ασθενής συμμετέχει ενεργά (όπως SIMV ή PSV) και δεν μπορεί να υποκατασταθεί από έμμεσους συναγερμούς. Η συνεχής και άμεση παρακολούθηση της αναπνευστικής συχνότητας ενισχύει σημαντικά την ασφάλεια .Ως εκ τούτου η τροποποίηση δεν γίνεται δεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A3 MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.3.1) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.3.1 Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15'', με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 4 καναλιών ταυτόχρονα (κυματομορφές πίεσης, ροής και CO₂ σε σχέση με το χρόνο και βρόχους σπироμετρίας πίεσης/ όγκου και ροής/όγκου).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, ο αναισθησιολόγος κινείται γύρω από τον ασθενή και είναι σημαντικό να έχει άμεση και ανεμπόδιστη εικόνα όλων των παραμέτρων (αναπνευστικών και ζωτικών) από οποιοδήποτε σημείο της αίθουσας. Η δυνατότητα ανεξάρτητης περιστροφής και των δύο monitors διευκολύνει την παρακολούθηση, επιτρέπει άμεση επέμβαση σε κάθε μεταβολή της κατάστασης του ασθενούς και συμβάλλει ουσιαστικά στην εργονομία, την ασφάλεια και την ποιότητα της αναισθησιολογικής φροντίδας. Η πρόταση που αφορά την κατάργηση της δυνατότητας περιστροφής του μόνιτορ αναπνευστικών παραμέτρων δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A3 MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.3.2) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.3.2 Να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακής απεικόνισης των κάτωθι παραμέτρων:

- α. Μέγιστη, μέση, τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών και πίεση Plateau
- β. Όγκος αναπνοής
- γ. Όγκος ανά λεπτό
- δ. Αναπνευστική συχνότητα

- ε. Συγκέντρωση O₂ εισπνοής και εκπνοής
- στ. Συγκέντρωση N₂O εισπνοής και εκπνοής
- ζ. Συγκέντρωση CO₂ εισπνοής και εκπνοής
- η. Συγκέντρωση πτητικών εισπνοής και εκπνοής
- θ. Ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση πτητικών (MAC) σε σχέση με την ηλικία του ασθενή και επιθυμητή εκτίμηση της τιμής MAC στον εγκέφαλο του ασθενή.
- ι. Ενδοτικότητα και αντίσταση.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η απεικόνιση των στατικών μετρήσεων ενδοτικότητας και αντίστασης μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής είναι χρήσιμη για την ακριβή αξιολόγηση των μηχανικών ιδιοτήτων των πνευμόνων και τη βελτιστοποίηση των ρυθμίσεων του μηχανικού αερισμού επιτρέποντας τον εντοπισμό παθολογικών αλλαγών που δεν αναγνωρίζονται μέσω δυναμικών μετρήσεων. Η προτεινόμενη τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A3 MONITOR ANAΠNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.3.4) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.3.4 Να διαθέτει αισθητήρες μέτρησης και ανάλυσης των αερίων της μονάδας καπνογραφίας, οι οποίοι να μην απαιτούν συντήρηση και να μην είναι αναλώσιμοι.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η προτεινόμενη τροποποίηση γίνεται αποδεκτή, καθώς η διευκρίνιση περιορίζει το πεδίο εφαρμογής μόνο στους αισθητήρες της μονάδας καπνογραφίας, αποφεύγοντας πιθανές παρερμηνείες στην τεχνική αξιολόγηση και τροποποιείται ως εξής :

4. Να διαθέτει αισθητήρες μέτρησης και ανάλυσης αερίων της καπνογραφίας οι οποίοι να μην απαιτούν συντήρηση και να μην είναι αναλώσιμοι. Εάν διαθέτει αισθητήρες ροής μόνιμους (μη αναλώσιμης τεχνολογίας) να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A3 MONITOR ANAΠNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.3.7) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.3.7 Να διαθέτει ειδικό λογισμικό αυτόματης εκτέλεσης ελιγμού επιστράτευσης κυψελίδων πνεύμονα (Lung Recruitment). Η επιστράτευση να είναι διαθέσιμη κατά την διάρκεια των μοντέλων αυτόματου μηχανικού αερισμού και να επιτρέπει επιστράτευση ενός αλλά και πολλαπλών βημάτων .

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η επιστράτευση κυψελίδων με ένα μόνο βήμα δεν έχει αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα. Τα σύγχρονα πρωτόκολλα όπως το ARDS net , προτείνουν ελιγμούς πολλαπλών βημάτων που επιτυγχάνουν πιο σταθερή και ασφαλή επαναφορά της πνευμονικής λειτουργίας, μειώνοντας τον κίνδυνο επιπλοκών . Η

προτεινόμενη τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή καθώς ενδέχεται να δημιουργήσει αδικαιολόγητα εμπόδια στη συμμετοχή προμηθευτών

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A4 MONITOR ANAΠNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.4.2) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.4.2 Να λειτουργεί με ηλεκτρική παροχής 220V/50 Hz και να διαθέτει μπαταρία αυτονομίας τουλάχιστον μίας ώρας σε περίπτωση απώλειας της ηλεκτρικής παροχής.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η προτεινόμενη τροποποίηση για μείωση της ελάχιστης απαιτούμενης αυτονομίας από δύο (2) ώρες σε μία (1) ώρα στο μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων γίνεται αποδεκτή και τροποποιείται ως εξής :

A.4.2 Να λειτουργεί με 220V 50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη ενσωματωμένη μπαταρία ιόντων λιθίου, διάρκειας τουλάχιστον μίας (1) ώρας . Μεγαλύτερος χρόνος θα αξιολογηθεί θετικά.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A4 MONITOR ANAΠNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.4.5) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.4.5 Να διαθέτει βυσματούμενο μόνιτορ μεταφοράς, μικρού βάρους (μικρότερου των 2 kg), με οθόνη αφής 6 ιντσών, 3 κυματομορφών ταυτόχρονα ,και μπαταρία τουλάχιστον 3 ωρών για τη λήψη και παρακολούθηση των κάτωθι ζωτικών σημείων (παρακλινίως και κατά την μεταφορά) :

1. ΗΚΓφήματος(ECG)
 2. Κορεσμού Οξυγόνου(SpO₂)
 3. Αναίμακτης Πίεσης(NIBP)
 4. Αιματηρής πίεσης(IBP)
 5. Θερμοκρασίας(Temp)
- στ. Αναίμακτης μέτρησης αιμοσφαιρίνης(SpHb).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η προδιαγραφή βασίζεται στις πραγματικές ανάγκες του αναισθησιολογικού τμήματος, με στόχο την ασφάλεια, την ευκολία χρήσης και την αδιάκοπη παρακολούθηση των ασθενών κατά τη μεταφορά. Η ενσωματωμένη λαβή είναι απαραίτητη για την εύκολη και ασφαλή μετακίνηση της συσκευής από το προσωπικό. Η ταυτόχρονη απεικόνιση πέντε κυματομορφών — δύο ΗΚΓ, SpO₂ , αναπνοή και αρτηριακή πίεση — είναι η ελάχιστη που χρειάζεται για αξιόπιστη παρακολούθηση του ασθενούς. Η μπαταρία πρέπει να έχει αυτονομία τουλάχιστον πέντε ωρών, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία σε περιπτώσεις παρατεταμένης μεταφοράς ή διακοπής ρεύματος. Η προτεινόμενη τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A4 MONITOR ANAΠNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.4.6) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.4.6 Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)

1. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3πολικού, 5πολικού και 6πολικού καλωδίου.
2. Να ανιχνεύει την κακή σύνδεση ή ηλεκτρική διακοπή ηλεκτροδίου.
3. Να διαθέτει ψηφιακή απεικόνιση του αριθμού σφύξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου ΗΚΓ.
4. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής προς απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, με παράλληλη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
5. Να διαθέτει ανάλυση διαστήματος ST σε όλες τις απαγωγές με απεικόνιση γραφήματος
6. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών με ανάλυση δύο απαγωγών τουλάχιστον.
7. Να απεικονίζει 7 απαγωγές του ΗΚΓ με τη χρήση 6-πολικού ή 5-πολικού καλωδίου ΗΚΓ φήματος.

Να παραδοθεί με 3-πολικό και 5-πολικό καλώδιο πολλαπλών χρήσεων

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η δυνατότητα ανίχνευσης κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου, σε συνδυασμό με την αυτόματη εναλλαγή σε διαθέσιμο ηλεκτρόδιο, είναι απαραίτητη για την αδιάλειπτη και ασφαλή παρακολούθηση του ΗΚΓ. Με τον τρόπο αυτό μειώνεται σημαντικά ο κίνδυνος διακοπής της παρακολούθησης, που θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την έγκαιρη ανίχνευση αρρυθμιών ή ισχαιμικών επεισοδίων.

Η απεικόνιση 12 απαγωγών μέσω 5- ή 6-πολικού καλωδίου είναι απαραίτητη για την πλήρη καρδιολογική αξιολόγηση, καθώς επιτρέπει την έγκαιρη ανίχνευση παθολογιών που μπορεί να διαφεύγουν με λιγότερες απαγωγές. Αυτό διασφαλίζει την ακριβή διάγνωση και αποτελεσματική παρακολούθηση του ασθενούς.

Η ανίχνευση της κολπικής μαρμαρυγής, είναι κρίσιμη για την έγκαιρη διάγνωση και την ασφαλή διαχείριση του ασθενούς, καθιστώντας την παρουσία της λειτουργίας αυτής απαραίτητη στα συστήματα παρακολούθησης ΗΚΓ. Ως εκ τούτου η τροποποίηση απορρίπτεται.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A4 MONITOR ANAΠNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.4.8) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.4.8 Αιματηρές πιέσεις

- α. Να διαθέτει δυνατότητα λήψης δύο αιματηρών πιέσεων με απεικόνιση κυματομορφής και των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης. Να διαθέτει μία εκ των δύο παρακάτω μετρήσεων.
1. Να διαθέτει ενσωματωμένη ή μέσω εξωτερικής διασυνδεόμενης συσκευής δυνατότητα αυτόματης ή χειροκίνητης μέτρησης για την απεικόνιση της μεταβλητότητας του παλμού πίεσης Pulse Pressure Variation (PPV) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά.
 2. Να διαθέτει ενσωματωμένη ή μέσω εξωτερικής διασυνδεόμενης συσκευής δυνατότητα αυτόματης ή χειροκίνητης μέτρησης, την απόκλιση συστολικής πίεσης (SPV).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η απαίτηση για αυτόματη μέτρηση του PPV είναι σαφής και δεν καλύπτεται από τη δυνατότητα χειροκίνητης μέτρησης η οποία βασίζεται στην υποκειμενική κρίση του χειριστή και δεν ενσωματώνεται σε πραγματικό χρόνο στην αιμοδυναμική παρακολούθηση. Επιπλέον, ο δείκτης SPV δεν θεωρείται ισοδύναμος του PPV, ούτε μπορεί να υποκαταστήσει τη λειτουργία του. Ως εκ τούτου, η προτεινόμενη τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A4 MONITOR ANAΠNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.4.10) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.4.10 Θερμοκρασία

α. Να μετρά τη θερμοκρασία μέσω αισθητήρων θερμοκρασίας οισοφάγου/ορθού & δέρματος. Να παραδοθεί με αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου/ ορθού & δέρματος πολλαπλών χρήσεων.

β. Να διαθέτει δυνατότητα λήψης θερμοκρασιών και να απεικονίζει την διαφορά τους.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η προδιαγραφή προβλέπει την παράδοση αισθητήρα οισοφάγου/ορθού για αξιόπιστη μέτρηση θερμοκρασίας πυρήνα. Η προσθήκη αισθητήρα δέρματος και απεικόνισης διαφοράς θερμοκρασιών δεν είναι αναγκαία . Συνεπώς, η τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A4 MONITOR ANAΠNEYΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

(A.4.12) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.4.12 Να διαθέτει ενισχυτική/ες βαθμίδα/ες ή εξωτερική συσκευή/ές συνεχούς μέτρησης:

α. του βάθους ύπνωσης (αναισθησίας)

β. της αλγαισθησίας

Στην περίπτωση εξωτερικής συσκευής/ών να παραδοθεί με βραχίονα/ες στήριξης στο μηχάνημα αναισθησίας.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η προδιαγραφή προβλέπει συνεχή μέτρηση: α) του βάθους ύπνωσης(αναισθησίας) και β) της εγκεφαλικής ή σωματικής οξυμετρίας. Η πρόταση αντικατάστασης της εγκεφαλικής ή σωματικής οξυμετρίας με την μέτρηση αλγαισθησίας δεν γίνεται αποδεκτή, καθώς αποτελεί ουσιώδη τροποποίηση του ζητούμενου εξοπλισμού. Δεν είναι επιτρεπτή η πρόταση διαφορετικών ενισχυτικών βαθμίδων πέραν των οριζόμενων στην προδιαγραφή.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής A4 MONITOR ANAΠNEΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (A.4.13) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

A.4.13 Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης μέσω βυσματούμενων ενισχυτών ή εξωτερικής συσκευής/ων για την παρακολούθηση :

α. Νερομυικής μετάδοσης(NMT)

β.Καρδιακής παροχής(CO)και συνεχούς καρδιακής παροχής με ελάχιστα επεμβατικό τρόπο από την κυματομορφή της αρτηριακής πίεσης

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η τροποποίηση γίνεται αποδεκτή και τροποποιείται ως εξής:

13. Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης μέσω βυσματούμενων ενισχυτών ή εξωτερικής συσκευής/ων για την παρακολούθηση :

α. Νερομυικής μετάδοσης (NMT)

β.Καρδιακής παροχής (CO)και συνεχούς καρδιακής παροχής με ελάχιστα επεμβατικό τρόπο από την κυματομορφή της αρτηριακής πίεσης.

Προτείνεται τροποποίηση της προδιαγραφής B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ (B.5) από την εταιρεία DRAGER HELLAS ως εξής:

B.5 Η εκπαίδευση των τεχνικών(να αναφέρεται ο αριθμός) του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ημερολογιακών ημερών (ή περισσότερων αν κρίνεται υποχρεωτικό από τον κατασκευαστικό οίκο), θα αναφερθεί χωριστά και θα γίνει είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης, από πιστοποιημένο εκπαιδευτή είτε από εκπαιδευμένους μηχανικούς στο χώρο λειτουργίας του μηχανήματος και θα χορηγηθεί κατάλληλο, επίσημο πιστοποιητικό εκπαίδευσης, από τον κατασκευαστικό οίκο.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ :

Η προδιαγραφή απαιτεί ρητά η εκπαίδευση να πραγματοποιείται είτε στον οίκο κατασκευής είτε σε πιστοποιημένο κέντρο εκπαίδευσης και αποκλειστικά από πιστοποιημένο εκπαιδευτή, με την έκδοση επίσημου πιστοποιητικού εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο. Η τροποποίηση δεν γίνεται αποδεκτή, καθώς αλλοιώνει τον προβλεπόμενο τρόπο και το επίπεδο της απαιτούμενης τεχνικής εκπαίδευσης.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1 Τσιρογιάννη Αικατερίνη

2 Χριπάτσος Γεώργιος

3 Αναγνώστου Γεώργιος