

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΤΕΜΑΧΙΑ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)</b>
1	Μόνιτορ Μ.Ε.Θ. βαρέως τύπου για πληρέστερη παρακολούθηση των ζωτικών παραμέτρων των ασθενών	1	9.677,42 €	9.677,42 €	12.000,00 €
2	Ειδικό μόνιτορ απεριόριστης χρήσης	1	24.193,25 €	24.193,25 €	30.000,00 €
3	Αναπνευστήρας Μ.Ε.Θ. βαρέως τύπου	2	24.193,54 €	48.387,08 €	60.000,00 €
4	Ειδικό εξάρτημα (σκούφου) καταγραφής και ανάλυσης του ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος	1	6.451,61 €	6.451,61 €	8.000,00 €
5	Μηχάνημα εξωνεφρικής κάθαρσης	2	12.096,62 €	24.193,24 €	30.000,00 €
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ</b>				<b>112.902,60 €</b>	<b>140.000,00 €</b>

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ (1) ΜΟΝΙΤΟΡ Μ.Ε.Θ. ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ  
ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣΤΕΡΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ  
(Προϋπολογισμός 12.000€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%)**

---

A. Γενικά

1. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας (τουλάχιστον τελευταίας τεχνολογίας να αναφερθεί έτος πρώτης κυκλοφορίας προς αξιολόγηση), κατάλληλο για χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, για την παρακολούθηση των ζωτικών παραμέτρων βαρέως πασχόντων ασθενών.
2. Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου γίνονται δεκτές μόνο για στοιχεία που δεν αναφέρονται στα επίσημα εργοστασιακά έντυπα του εξοπλισμού.
3. Το προσφερόμενο μόνιτορ θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485.
4. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348 περί «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
5. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον 10 έτη.
6. Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη παροχή υπηρεσιών συντήρησης, επισκευής και υποστήριξης των προσφερομένων ειδών.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό για να λειτουργεί με τάση 220V/50Hz και να είναι αθόρυβο χωρίς ανεμιστήρα για την αποφυγή δημιουργίας εστιών μικροβίων.
8. Να είναι εύκολο στον χειρισμό του μέσω οθόνης αφής και να διαθέτει λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.
9. Το monitor θα πρέπει απαραίτητα να φέρει τους ανάλογους ενισχυτές – δυνατότητες, προγράμματα, ηλεκτρόδια, καλώδια, κ.λ.π. και γενικότερα εξαρτήματα για λειτουργία και πλήρη χρήση του στη μονάδα, χωρίς καμία περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.
10. Να επικοινωνεί, μέσω σύνδεσης σε κοινό ψηφιακό δίκτυο ETHERNET, τόσο με Κεντρικό Σταθμό, όσο και με άλλα παρακλινία monitors (επικοινωνία bed to bed). Κατά την επικοινωνία bed to bed να απεικονίζονται οι πληροφορίες του προς στιγμήν παρακολουθούμενου monitor ταυτόχρονα με εκείνες του monitor που λαμβάνει.

11. Να φέρει έγχρωμη οθόνη αφής, τεχνολογίας TFT, Medical Grade\_τουλάχιστον 15 ιντσών, υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1280x768, τουλάχιστον οκτώ (8) καναλιών.
12. Η ανάρτηση κάθε μόνιτορ θα γίνει με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή είτε με σπαστό βραχίονα από τον τοίχο, ράγα ή κονσόλα οροφής της ΜΕΘ είτε σε ράφι ανάλογα την υποδομή της ΜΕΘ.
13. Να είναι πλήρως βυσματούμενου τύπου (modular) με πολυπαραμετρικούς ή ξεχωριστούς ενισχυτές με δυνατότητα εναλλαγής ανάμεσα στα μόνιτορ, ώστε να είναι δυνατή η διαμόρφωση της σύνθεσης ανάλογα με τον ασθενή αλλά και καλύτερη αντιμετώπιση τεχνικών προβλημάτων σε περίπτωση βλάβης.
14. Να φέρει φίλτρα παρασίτων δικτύου, προστασίας από ρεύματα απινίδωσης και διαθερμίας. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης παλμών βηματοδότησης.
15. Να έχει ταχύτητες σάρωσης κυματομορφών 6,25 - 12,5 - 25 - 50mm/sec ανάλογα με την παράμετρο και δυνατότητα παγώματος των κυματομορφών και εκτέλεσης μετρήσεων με cursor.

#### Β. Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να διαθέτει για όλες τις παραμέτρους, οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarms) με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια καθώς και συναγερμό για τεχνικό πρόβλημα. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα συναγερμού ανάλογα με την κρισιμότητά του και να υπάρχει δυνατότητα αρχειοθέτησης συμβάντων συναγερμού με δυνατότητα ανάκλησης. Να έχει δυνατότητα αυτόματης άμεσης ρύθμισης των ορίων συναγερμού για όλες τις παραμέτρους ταυτόχρονα.
2. Τα όρια των συναγερμών για τις διάφορες παραμέτρους να ρυθμίζονται εύκολα από το χειριστή και να απεικονίζονται συνεχώς στην οθόνη του μόνιτορ.
3. Σε περίπτωση αποκόλλησης ηλεκτροδίου ΗΚΓ το μόνιτορ να μεταπηδά αυτόματα σε άλλη απαγωγή ώστε να μην χάνεται από την οθόνη το ΗΚΓ του ασθενούς και να υπάρχει ειδοποίηση στον χρήστη.
4. Να διαθέτει μνήμη trend τουλάχιστον 48 ωρών, όλων των παραμέτρων σε γραφήματα και πίνακες. Τα γραφήματα να εμφανίζονται στην οθόνη ταυτόχρονα με όλες τις κυματομορφές και μετρήσεις πραγματικού χρόνου, ώστε να μην αλλοιώνεται η παρακολούθηση του ασθενούς.
5. Να έχει, οπωσδήποτε, δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών και αυτόματης κατάταξης σε ομάδες (τουλάχιστον είκοσι), περιλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, με ανάλυση δύο τουλάχιστον απαγωγών ταυτόχρονα, και να αποθηκεύει τα αρρυθμικά επεισόδια στη μνήμη του.
6. Να πραγματοποιεί ανάλυση ST σε 12 απαγωγές και να δίνει την αντίστοιχη μεταβολή στην οθόνη και για τις 12 απαγωγές συγχρόνως. Να δίνει την αντίστοιχη μεταβολή στην οθόνη υπό μορφή γραφήματος και για τις 12 απαγωγές συγχρόνως, για διευκόλυνση του προσωπικού στην ερμηνεία του και να έχει δυνατότητα ρύθμισης των σημείων J χειροκίνητα.
7. Το monitor να έχει την δυνατότητα λήψης και απεικόνισης πλήρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος 12 απαγωγών με πενταπολικό ή εξαπολικό καλώδιο και απεικόνισής τους ταυτόχρονα στην οθόνη.

8. Να διαθέτει πρόγραμμα αιμοδυναμικών υπολογισμών και οξυγόνωσης καθώς και πρόγραμμα για υπολογισμό δοσολογίας φαρμάκων.
9. Για τις ανάγκες ενδονοσοκομειακής μεταφοράς ασθενούς κάθε μόνιτορ θα περιλαμβάνει πολυπαραμετρική ενισχυτική βαθμίδα βάρους μικρότερου των 2 κιλών, με οθόνης αφής τουλάχιστον 6 ιντσών, 4 κυματομορφών και μπαταρία τουλάχιστον 3 ωρών, η οποία θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν μόνιτορ μεταφοράς, για την παρακολούθηση κατ' ελάχιστον ΗΓΚ/Αναπνοής, Αιμακτικής πίεσης (NIBP), Οξυμετρίας, Θερμοκρασίας και δύο επεμβατικών πιέσεων.

### Γ. Παράμετροι

1. Βαθμίδα καρδιογραφήματος αναπνοής
  - A) Η λήψη του καρδιογραφήματος να γίνεται μέσω εύκαμπτου, ανθεκτικού στις μηχανικές καταπονήσεις καλωδίου με 3/5/6 και 10 ηλεκτρόδια. Να συνοδεύεται από πενταπολικό καλώδιο ασθενούς.
  - B) Εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού 30-300 bpm και διαγνωστική συχνότητα καρδιογραφήματος 0.05-150Hz.
  - Γ) Ο καρδιακός ρυθμός να λαμβάνεται εναλλακτικά και από την πληθυσμογραφική καμπύλη ή την αρτηριακή πίεση.
  - Δ) Να εμφανίζει την τιμή και να απεικονίζει την κυματομορφή της αναπνοής από το ίδιο με το ΗΚΓφημα καλώδιο, η ευαισθησία της οποίας να ρυθμίζεται τόσο χειροκίνητα όσο και αυτόματα.
  - E) Εύρος μέτρησης συχνότητας αναπνοής 0-150 bpm.
  - Στ) Να ρυθμίζεται ο χρόνος άπνοιας
2. Βαθμίδα κορεσμού αιμοσφαιρίνης
  - A) Να απεικονίζει την κυματομορφή (κύμα περιφερειακού παλμού) και να εμφανίζει την τιμή του κορεσμού O<sub>2</sub> (SpO<sub>2</sub>).
  - B) Εύρος μέτρησης παλμού 30-240bpm & κορεσμού 0%-100%
  - Γ) Να διαθέτει ειδικό σύστημα για την απόρριψη των παρασίτων των οφειλόμενων σε χαμηλή αιμάτωση και στην κίνηση του ασθενούς και η παρεχόμενη ακρίβεια σε συνθήκες συνεχούς κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης στο εύρος 70-100% να είναι  $\leq 3\%$ .
  - Δ) Να συνοδεύεται από αισθητήρα πολλαπλών χρήσεων δακτύλου και να δέχεται και αισθητήρες μίας χρήσεως.
  - E) Να έχει δυνατότητα μέτρησης με αναιμακτη μέθοδο μέσω του αισθητήρα οξυμετρίας, της αιμοσφαιρίνης (SpHb) και του δείκτη PVI (Pleth Variability Index) για εκτίμηση της ανταπόκρισης του ασθενούς στη χορήγηση υγρών. Οι εν λόγω δυνατότητες είναι αποδεκτό να παρέχονται μέσω εξωτερικής διασυνδεδεμένης συσκευής.
3. Βαθμίδα αναιμακτικής πίεσης

- A) Να μετρά την αναιμακτη πίεση με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο με χειροκίνητο (manual) και αυτόματο τρόπο με ρυθμιζόμενα από τον χρήστη διαστήματα από κάθε 1 λεπτό έως 8 ώρες και να εμφανίζει στην οθόνη τις αντίστοιχες τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
- B) Να διαθέτει δυνατότητα υποδοχής για διαφορετικά μεγέθη περιχειρίδων και να συνοδεύεται από δύο περιχειρίδες (κανονικού και μεγαλόσωμου ενήλικα).
- Γ) Να έχει υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης του ασθενούς.
4. Βαθμίδα θερμοκρασίας
- A) Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε ένα και προαιρετικά δύο ανεξάρτητα κανάλια (T1 και T2) και να εμφανίζει την τιμή τους και τη διαφορά ( $\Delta T$ ).
- B) Να συνοδεύεται από αισθητήρα ορθού/οισοφάγου.
5. Βαθμίδα αιματηρών πιέσεων
- A) Να διαθέτει δυνατότητα λήψης τριών τουλάχιστον αιματηρών πιέσεων και να απεικονίζει τις κυματομορφές και να εμφανίζει ταυτόχρονα τις τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
- B) Να έχει δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών σε υπέρθεση (over lapping με κοινό 0).
- Γ) Να υπολογίζει την Pulse Pressure Variation και να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης της πνευμονικής αρτηρίας και της αρδεύουσας πίεσης εγκεφάλου (CPP) στην ενδοκράνια πίεση.
- Επιπλέον παράμετροι
- Δ) Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης επιπλέον αιματηρών πιέσεων με προσθήκη αντίστοιχων βυσματούμενων ενισχυτών.
6. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης με βαθμίδα συνεχούς καρδιακής παροχής για την παρακολούθηση της αιμοδυναμικής εικόνας του ασθενή με χρήση καθετήρων τεχνολογίας PiCCO, βαθμίδα καπνογραφίας (CO<sub>2</sub>) με τη μέθοδο mainstream και sidestream, βαθμίδα κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος (SvO<sub>2</sub>) και φλεβικού αίματος (ScVO<sub>2</sub>), βαθμίδα Εγκεφαλογραφήματος τεσσάρων τουλάχιστον καναλιών, βαθμίδα σπειρομετρίας ανεξάρτητη από την ύπαρξη αναπνευστήρα και βαθμίδα μέτρησης βάθους καταστολής μέσω του διφασικού δείκτη (BIS) με χρήση αισθητήρων αμφοτερόπλευρης παρακολούθησης του εγκεφάλου. Να προσφερθούν με ξεχωριστή τιμή.
7. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αναπνευστήρα, αντλίες έγχυσης και άλλες παρακλίνιες συσκευές για μεταφορά δεδομένων από αυτές στην οθόνη του. Να κατατεθεί κατάλογος με τα συμβατά μηχανήματα και μοντέλα.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ (1) ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΠΕΡΙΟΡΙΣΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**(Προϋπολογισμός 30.000€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%)**

---

1. Μόνιτορ συνεχούς παρακολούθησης αιμοδυναμικών παραμέτρων. Το σύστημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, της πλέον σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, κατάλληλο για την συνεχή και σε πραγματικό χρόνο αιμοδυναμική παρακολούθηση ασθενών διεγχειρητικά, μετεγχειρητικά και σε μονάδες εντατικής θεραπείας. Να λειτουργεί χωρίς την ανάγκη προμήθειας αναλωσίμων.
2. Να είναι φορητό, μικρού βάρους και όγκου (λιγότερο από 5 Kgr) και να συνοδεύεται από κατάλληλο τροχήλατο μεταφοράς.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη επίπεδη οθόνη τύπου LCD, διαγωνίου τουλάχιστον 15" με συνοπτική ομαδοποιημένη παρουσίαση των παραμέτρων και των δεδομένων.
4. Όλες οι λειτουργίες του συστήματος να πραγματοποιούνται μέσω οθόνης αφής. Να διαθέτει ενσωματωμένο πληκτρολόγιο για την εισαγωγή δεδομένων και παραμέτρων λειτουργίας. Θα εκτιμηθεί η εργονομία και η ευχρηστία χειρισμού του συστήματος.
5. Να είναι απλό στη σύνδεση, εγκατάσταση και λειτουργία.
6. Να μπορεί να χρησιμοποιείται καθημερινά για τη παρακολούθηση ασθενών με απεριόριστη χρήση για όσους ασθενείς το χρειαστούν και για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί χωρίς την ανάγκη προμήθειας σχετικών αναλωσίμων.
7. Να παρέχει συνεχείς, και σε πραγματικό χρόνο μετρήσεις της καρδιακής παροχής και των αιμοδυναμικών παραμέτρων μέσω αλγορίθμου επεξεργασίας της αρτηριακής κυματομορφής και προσαρμογής του για τον κάθε ασθενή σύμφωνα με νομόγραμμα. Θα εκτιμηθεί η κλινική αξιοπιστία του αλγορίθμου.
8. Να υπολογίζει και να απεικονίζει σε πραγματικό χρόνο τις παραμέτρους:
  - Καρδιακή Παροχή (CO) και καρδιακό δείκτη (CI)
  - Όγκο παλμού (SV), και δείκτη όγκου παλμού (SVI)
  - Συστημικές αγγειακές αντιστάσεις (SVR) και δείκτη (SVRI)
  - Όγκο παλμού( SV &SVI)
  - Μέση, συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση (MAP)
  - Καρδιακή συχνότητα (HR)
  - Δυναμικούς δείκτες προφορτίου: μεταβολή πίεσης παλμού (PPV) και όγκου παλμού (SVV)

9. Να απεικονίζει τις αιμοδυναμικές παραμέτρους σε αριθμητικές τιμές και γραφήματα καθώς και trends διάρκειας τουλάχιστον 8 ωρών. Να έχει τη δυνατότητα καθορισμού αιμοδυναμικών στόχων στα γραφήματα trend.
10. Να είναι ελάχιστα επεμβατικό χρησιμοποιώντας τις κατά το δυνατό λιγότερες συνδέσεις των ασθενών με καθετήρες ή αισθητήρες
11. Να έχει την δυνατότητα αναβάθμισης με επιπλέον διάταξη για την πλήρως αναίμακτη και συνεχόμενη λήψη του αρτηριογράμματος με διπλό αισθητήρα δακτύλου.
12. Να διαθέτει εύχρηστο και εργονομικό λογισμικό. Να διαθέτει την δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη για το ποιες διαφορετικές αιμοδυναμικές παράμετροι θα παρουσιάζονται στην οθόνη
13. Να έχει δυνατότητα εξωτερικής βαθμονόμησης της Καρδιακής Παροχής και αυτόματου υπολογισμού του συντελεστή.
14. Να διαθέτει εύκολο τρόπο καταχώρισης συμβαμάτων και κλινικών παρεμβάσεων (π.χ. χορήγηση υγρών ή φαρμάκων) με επισήμανσή τους στις καμπύλες trend και αποθήκευσή τους στα δεδομένα καταγραφής του ασθενούς.
15. Να έχει τη δυνατότητα αξιολόγησης της ποσοστιαίας μεταβολής των παραμέτρων (MAP, CO, SVR, HR, SV) σε συγκεκριμένες παρεμβάσεις για τη μελέτη της αιμοδυναμικής απόκρισης των ασθενών.
16. Να δύναται να εξάγει τα αιμοδυναμικά δεδομένα των ασθενών σε φορητά μέσα (π.χ. δισκέτες, USB stick κ.λ.π.) Να έχει δυνατότητα καταγραφής των αιμοδυναμικών παραμέτρων για τριάντα τουλάχιστον περιστατικά .
17. Να συνοδεύεται απο κατάλληλο λογισμικό επεξεργασίας και επισκόπησης όλων των αιμοδυναμικών δεδομένων.
18. Να συνοδεύεται από όλα τα απαιτούμενα καλώδια και εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του.
19. Για λόγους ασφαλείας να λειτουργεί με χαμηλή τάση έως 24 VDC μέσω μετασχηματιστή δικτύου 220V/50Hz. Να διαθέτει εσωτερική μπαταρία για λειτουργία εκτός ηλεκτρικού δικτύου.
20. Να διαθέτει σήμανση CE (93/42/EEC) και να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ (1) ΕΙΔΙΚΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ (ΣΚΟΥΦΟΥ) ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ Β' ΜΕΘ (Προϋπολογισμός 8.000€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%)**

---

1. Ψηφιακός ασύρματος ενισχυτής ΗΕΓ, 10 ηλεκτροδίων (8 EEG, 1 αναφοράς και 1 γείωσης) και να μπορεί να συνδεθεί με ηλεκτροεγκεφαλογράφο μέσω Bluetooth.
2. Η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων να γίνεται μέσω αυτοκόλλητων gel pads μιας χρήσης.
3. Η τοποθέτηση του να είναι εύκολη με οπτικές οδηγίες στην οθόνη του ΗΕΓ.
4. Να είναι κατάλληλος για συνεχόμενη παρακολούθηση ΗΕΓ σε μονάδες εντατικής θεραπείας.
5. Να λειτουργεί με δύο αλκαλικές μπαταρίες AA
6. Να έχει στάθμη θορύβου < 5  $\mu\text{Vp-p}$
7. Να έχει CMRR > 90 dB
8. Να έχει ευαισθησία από 5 έως 200  $\mu\text{V/mm}$
9. Τα φίλτρα των χαμηλών συχνοτήτων (σταθερά χρόνου) να κυμαίνονται από 0.03, 0.1, 0.3 sec/0.53, 1.6, 5.3 Hz
10. Τα φίλτρα των υψηλών συχνοτήτων (σταθερά χρόνου) να κυμαίνονται από 60, 50 (RAPID), 35, 30, 15 Hz
11. AC filter 50/60 Hz
12. Να διαθέτει προστασία από απινιδωτή.
13. Να έχει προστασία από νερό/σκόνη IP33
14. Να είναι μικρού όγκου και βάρους



**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΥΟ (2) ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΜΕΘ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ  
(Προϋπολογισμός ανά μηχανήμα 30.000€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%)**

---

1. Αναπνευστήρας σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές, κατάλληλος για μηχανικό αερισμό μακράς διάρκειας σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας με ικανότητα μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής σε ενήλικες ασθενείς. Να αποτελείται από:
  - i. Βασική μονάδα του αναπνευστήρα με οθόνη (ως περιγράφεται αναλυτικά κατωτέρω)
  - ii. Βάση στήριξης σε οριζόντια επιφάνεια του ιδίου οίκου κατασκευής με σύστημα ασφάλισης του αναπνευστήρα χωρίς τη χρήση εργαλείων
  - iii. Πολύσπαστο βραχίονα στήριξης των σωληνώσεων ασθενούς
2. Να δηλωθεί εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο το έτος πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μοντέλου το οποίο θα πρέπει να εμπίπτει τουλάχιστον στα τελευταία οκτώ έτη.
3. Να λειτουργεί με παροχή 220-240V/50Hz και να έχει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για ηλεκτρική αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών. Η μπαταρία να μπορεί να αλλαχθεί εν λειτουργία (hot swap) για την παράταση της αυτονομίας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
4. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από την κεντρική παροχή οξυγόνου (4bar  $\pm$ 40%) και την κεντρική παροχή αέρα (4bar  $\pm$ 40%). Να παρέχονται χρωματικά κωδικοποιημένοι σωλήνες παροχής και συνδετικά αντίστοιχα της ΜΕΘ εγκατάστασης.
5. Να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:
  - I. Ελεγχόμενο αερισμό όγκου (Volume Control)
  - II. Ελεγχόμενο αερισμό πίεσης (Pressure Control)
  - III. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου με προσθήκη υποστήριξης πίεσης (Pressure Support)
  - IV. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) πίεσης με προσθήκη υποστήριξης πίεσης (Pressure Support)
  - V. Ελεγχόμενο αερισμό χορήγησης σταθερού όγκου με τη μικρότερη δυνατή πίεση (PRVC ή Autoflow ή Volume Guarantee ή ισοδύναμο)
  - VI. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) χορήγησης σταθερού όγκου με τη μικρότερη δυνατή πίεση με προσθήκη υποστήριξης πίεσης (Pressure Support)
  - VII. Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (Pressure Support)
  - VIII. Αναπνευστική υποστήριξη όγκου (Volume Support)
  - IX. Αερισμό άπνοιας (Apnea Ventilation). Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα

αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη παραμέτρους και να απενεργοποιείται, επίσης αυτόματα, σε περίπτωση αποκατάστασης του προβλήματος.

- X. Ελεγχόμενο αερισμό δύο επιπέδων πίεσης με προσθήκη υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) και στα δύο επίπεδα πίεσης
  - XI. Αερισμό με εκτόνωση πίεσης αεραγωγών APRV
  - XII. Μη επεμβατικό αερισμό με μάσκα με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης και αντιστάθμισης διαρροών άνω των 60l/min κατά τη διάρκεια της εκπνοής
6. Να διαθέτει λογισμικό για τη χορήγηση αερισμού αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει είτε της σε πραγματικό χρόνο λαμβανόμενης δραστηριότητας του διαφράγματος είτε της σε πραγματικό χρόνο αυτόματης μέτρησης των μηχανικών ιδιοτήτων του πνεύμονα.
7. Να διαθέτει ρυθμίσεις για τις κάτωθι παραμέτρους αερισμού:
- I. Όγκος αναπνοής από 100 ml έως 2000 ml
  - II. Συχνότητα αερισμού έως 100 bpm στους ελεγχόμενους αερισμούς και έως 60 bpm στους αερισμούς SIMV.
  - III. Λόγος I:E από 1:10 έως 4:1 με δυνατότητα επίτευξης χρόνου εισπνοής σε μεγάλο εύρος
  - IV. Πίεση εισπνοής έως 90cmH<sub>2</sub>O
  - V. Χρόνος παύσης
  - VI. Σκανδαλισμός (Trigger) ροής από 0,2lpm
  - VII. Σκανδαλισμός (Trigger) πίεσης έως -15cmH<sub>2</sub>O
  - VIII. Ροή εισπνοής έως 150 LPM τουλάχιστον στις αναπνοές ελεγχόμενου όγκου
  - IX. Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου FiO<sub>2</sub> 21% έως 100%
  - X. PEEP από 0 έως 50cm H<sub>2</sub>O
  - XI. Πίεση υποστήριξης (Pressure Support) έως 90cmH<sub>2</sub>O
  - XII. Ευαισθησία έναρξης εκπνοής, με ρύθμιση ποσοστού μείωσης της μέγιστης εισπνευστικής ροής
- i. Να διαθέτει περιστρεφόμενη - ανακλινόμενη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15 ιντσών, υψηλής ευκρίνειας με δυνατότητα απεικόνισης:
  - ii. τουλάχιστον τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου & CO<sub>2</sub> σε σχέση με το χρόνο).
  - iii. κλειστά διαγράμματα όγκου/πίεσης, ροής/όγκου & πίεσης/ροής με δυνατότητα αναφοράς.

- iv. ψηφιακή απεικόνιση των τιμών των παραμέτρων αερισμού.
  - v. καμπύλων τάσεων (trends) 72 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους κατ' επιλογή του χρήστη.
8. Να μετρούνται και να απεικονίζονται τουλάχιστον οι κάτωθι παράμετροι:
- I. Μέγιστη, Μέση, Τελοεισπνευστική (Plateau), Τελοεκπνευστική (PEEP) πίεση
  - II. Όγκος αναπνοής (Vt) εισπνεόμενος & εκπνεόμενος
  - III. Συνολικός εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό (MV)
  - IV. Εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής
  - V. Αναπνευστική συχνότητα συνολικών & αυθόρμητων αναπνοών
  - VI. Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO<sub>2</sub>)
  - VII. Χρόνος εισπνοής
  - VIII. Λόγος I:E
  - IX. Αντίσταση εισπνοής και εκπνοής
  - X. Στατική και δυναμική ενδοτικότητα
  - XI. Πίεση σύγκλισης P0.1
  - XII. Δείκτης αβαθούς αναπνοής RSB
  - XIII. Ενδογενής ή συνολική PEEP
  - XIV. Έργο αναπνοής
  - XV. Χρονική σταθερά
9. Να διαθέτει βαθμίδα mainstream μέτρησης CO<sub>2</sub> και απεικόνισης της κυματομορφής CO<sub>2</sub> σε σχέση με τον χρόνο, μέσω αποσπώμενης διάταξης καπνογραφίας.
10. Να διαθέτει λειτουργίες που προάγουν και διευκολύνουν την εφαρμογή προστατευτικού μηχανικού αερισμού. Να περιγραφούν αναλυτικά για να αξιολογηθούν. Να διαθέτει επίσης δυνατότητα εκτέλεσης ελιγμού διάνοιξης κυψελίδων (lung recruitment).
11. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών προς ενημέρωση των χρηστών.
12. Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (ALARMS) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
- I. Υψηλή πίεση αεραγωγών

- II. Υψηλός - χαμηλός όγκος ανά λεπτό
  - III. Υψηλό - χαμηλό FiO<sub>2</sub>
  - IV. Υψηλή - χαμηλή συχνότητα αναπνοής
  - V. Άπνοια
  - VI. Συνεχής υψηλή πίεση ή απόφραξη, με αυτόματο άνοιγμα βαλβίδας για αναπνοή από το περιβάλλον
  - VII. Αποσύνδεση σωλήνων ασθενούς
  - VIII. Πτώση παροχής πεπιεσμένου αέρα, με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή O<sub>2</sub>
  - IX. Πτώση παροχής O<sub>2</sub>, με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή πεπιεσμένου αέρα
  - X. Διακοπή παροχής ρεύματος, με αυτόματη μετάπτωση σε λειτουργία με μπαταρία και συνεχή ψηφιακή ένδειξη του υπολειπόμενου χρόνου αυτονομίας
  - XI. Βλάβη αναπνευστήρα
13. Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται στην Ελληνική γλώσσα. Για ευχερέστερη αξιολόγηση να κατατεθεί με την προσφορά πλήρες εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα.
14. Ο αναπνευστήρας να μετρά και να απομνημονεύει την ενδοτικότητα και την αντίσταση του κυκλώματος. Η ενδοτικότητα να λαμβάνεται υπ' όψιν για τον υπολογισμό του παρεχόμενου όγκου στον ασθενή.
15. Να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αποσύνδεσης, επανασύνδεσης και μετα-οξυγόνωσης για διευκόλυνση της διαδικασίας βρογχοαναρρόφησης. Το επίπεδο της συγκέντρωσης O<sub>2</sub> κατά τις φάσεις προ-οξυγόνωσης και μετα-οξυγόνωσης να ρυθμίζεται.
16. Να προσφερθεί προς επιλογή μη επεμβατική λειτουργία για χορήγηση θεραπείας O<sub>2</sub> μέσω ρινικής κάνουλας έως 60 LPM, για αποτελεσματικότερη απομάκρυνση του CO<sub>2</sub> μαζί με θερμαινόμενο υγραντήρα με αυτόματη επιλογή ρυθμίσεων για επεμβατικό ή μη επεμβατικό αερισμό.
17. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων με ηλεκτρονική γεννήτρια αερολύματος (μικροαντλία παλλόμενου πετάσματος). Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο όγκο αναπνοής.
18. Με την εκκίνηση του αναπνευστήρα να εκτελείται αυτοματοποιημένος έλεγχος ορθής λειτουργίας των ηλεκτρονικών, ηλεκτρικών και πνευματικών υποσυστημάτων του αναπνευστήρα (έλεγχος

συναγερμών, έλεγχος διαρροών, έλεγχος τροφοδοσίας κλπ), τα αποτελέσματα του οποίου να αποθηκεύονται για ανάκληση και μελλοντική ανασκόπηση.

19. Το εκπνευστικό σύστημα του αναπνευστήρα (βαλβίδα εκπνοής/ PEEP, αισθητήρας ροής) να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (αυτόκαυστο) στους 134οC και να μην χρειάζεται βαθμονόμηση εκτός αυτής που διενεργείται αυτόματα κατά την εκκίνηση του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί αναλυτικά και να περιγραφεί η διαδικασία συναρμολόγησης - αποσυναρμολόγησης, βαθμονόμησης.
20. Να διαθέτει πλήκτρο αποθήκευσης όλων των κυματομορφών για περιορισμένο χρονικό διάστημα, να ανακαλεί αυτές για μελλοντική ανασκόπηση στην οθόνη του αναπνευστήρα και με δυνατότητα εξαγωγής σε προσθαφαιρούμενο ψηφιακό μέσο.
21. Να διαθέτει πλήκτρο αποθήκευσης στιγμιότυπου της οθόνης του αναπνευστήρα σε μορφή ψηφιακής φωτογραφίας με δυνατότητα εξαγωγής σε προσθαφαιρούμενο ψηφιακό μέσο.
22. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων και ρυθμίσεων του τελευταίου ασθενούς. Να αποθηκεύει επίσης στη μνήμη του τις ρυθμίσεις του προηγούμενου τρόπου αερισμού και να επιτρέπει την επιστροφή σε αυτόν με το πάτημα ενός πλήκτρου.
23. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων μέσω ψηφιακής θύρας RS-232 σε μορφή HL7 για την διευκόλυνση δημιουργίας ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς. Να προσφερθεί προς επιλογή.
24. Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου γίνονται δεκτές μόνο για στοιχεία που δεν αναφέρονται στα επίσημα εργοστασιακά έντυπα του εξοπλισμού.
25. Ο προσφερόμενος αναπνευστήρας θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485.
26. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 περί «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
27. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον 10 έτη.

Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη παροχή υπηρεσιών συντήρησης, επισκευής και υποστήριξης των προσφερομένων ειδών.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΥΟ (2) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΕΞΩΝΕΦΡΙΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ  
(Προϋπολογισμός ανά μηχάνημα 15.000€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%)**

---

1. Τα μηχανήματα θα πρέπει να είναι πλήρη, καινούργια, αμεταχείριστα και σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρουν σήμανση CE.
3. Η λειτουργία τους να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να λειτουργούν με ρεύμα τάσης 220V/50Hz και σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να λειτουργούν με αυτονομία για τουλάχιστον 10 λεπτά.
5. Να φέρονται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολα στην μεταφορά τους και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
6. Να χρησιμοποιούν φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων και να δέχονται αρτηριοφλεβικές γραμμές που δεν καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
7. Να φέρουν όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
8. Να έχουν αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
9. Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
10. Να έχουν αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
11. Να έχουν σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος. Να έχουν ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης.
12. Να έχουν αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχουν ένδειξη της παροχής του αίματος και σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
14. Να έχουν πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση) και σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
15. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματα και αυτόνομα. Να είναι τύπου μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης και να έχουν τη δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.

16. Να έχουν, επίσης, τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας και να εκτελούν αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
17. Να παρασκευάζουν διαλύματα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
18. Να δέχονται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
19. Να διενεργούν τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης, με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης).
20. Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής. Επίσης να καλύπτονται από όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις.

## **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, τουλάχιστον δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης & επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο, με εξαίρεση των αναλωσίμων λειτουργίας /χρήσης(πλην των αρχικών για επίδειξη λειτουργίας) και τα οποία να υπάρχουν διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά και να μην είναι αποκλειστικής προμήθειας. Να δοθεί προς τούτο σχετική λίστα των αναλωσίμων λειτουργίας / χρήσης. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση προσωπικού. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε τα μηχανήματα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας και να δοθεί σχετικό πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τα ανωτέρω. Χρόνος εγγύησης μεγαλύτερος των δύο (2) ετών αξιολογείται και βαθμολογείται σύμφωνα με την παρ. 2.3 του άρθρου 2 της παρούσας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, με υπεύθυνη δήλωσή του καθώς και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δύο ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών επιβεβαίωση θα γίνεται και 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. Διευκρινίζεται επίσης ότι τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.



3. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά (βλ. παρ. 2.3.2 και 2.4.4.) και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, η οποία θα κατατεθεί με την προσφορά και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη, όπως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για service κλπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, του προμηθευόμενου εξοπλισμού. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ).
4. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, σε αρμοδίως υπογεγραμμένο ψηφιακά συνημμένο έγγραφο, καθώς και τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τις ανωτέρω ενέργειες συντήρησης-επισκευής όργανα. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται απαραίτατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., εκτός των αναλωσίμων που αναφέρεται με σαφήνεια ανωτέρω ότι εξαιρούνται.
6. Χρόνοι απόκρισης και αποκατάστασης: Η αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών από την λήψη ειδοποίησης. Ο χρόνος ακινητοποίησης DownTime (Νεκρός χρόνος) ορίζεται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες. Οι χρόνοι θα παρακολουθούνται από το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και σε περίπτωση υπέρβασής τους θα πρέπει να χορηγείται αντίστοιχο

μηχάνημα ή να εφαρμόζεται ποινική ρήτρα όπως περιγράφεται παρακάτω. Όταν γίνεται αντικατάσταση του μηχανήματος δεν θα προσμετράται χρόνος στον χρόνο μη λειτουργίας (Νεκρός Χρόνος – DownTime). Για την ακινητοποίηση πέραν των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως, θα επιβάλλεται στην (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ποινική ρήτρα.

7. Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα πρωτότυπα/αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.
8. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε με την προσφορά του, προκειμένου αφενός μεν τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του εξοπλισμού πλήρες επίσημο εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή της χρήσης και των λειτουργιών για όλες τις δυνατές εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα.
9. Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας του εξοπλισμού και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ημερολογιακών ημερών και περισσότερο εφόσον απαιτηθεί από το εκπαιδευόμενο προσωπικό, και θα έχει ολοκληρωθεί με την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, καθώς και μία επαναληπτική μέσα στην διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας εφόσον ζητηθεί. Επίσης, ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, σε χώρο της εταιρείας ή του νοσοκομείου, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα. Η εν λόγω εκπαίδευση, η οποία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 6 μηνών από την ημέρα οριστικής παραλαβής και σε περίπτωση που συντρέχουν λόγοι(κατόπιν αμοιβαίας συμφωνίας του προμηθευτή με το νοσοκομείο για παράταση αυτού) όχι πέραν του ενός έτους. Ο υποψήφιος πρέπει να καταθέσει με την τεχνική του προσφορά πρόγραμμα εκπαίδευσης το οποίο αξιολογείται και βαθμολογείται σύμφωνα με την παρ. 2.3 του άρθρου 2 της παρούσας.
10. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (Operation Manuals) μεταφρασμένα οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα. Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του εξοπλισμού. Επισήμους καταλόγους (βιβλία), σε έντυπη ή και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Όλα τα ανωτέρω εγχειρίδια θα δοθούν και στο τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας του νοσοκομείου σε ηλεκτρονική μορφή.