ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
(4) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας τελευταίας γενιάς. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα πρωτότυπα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) και εγχειρίδια του κατασκευαστή. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία και να έχει παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία.

2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας και να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.

4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στη μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.

5. Να είναι δυνατή η χρήση φίλτρων αιμοκάθαρσης και αρτηριοφλεβικών γραμμών όλων των ευρέως κυκλοφορούντων στην ελληνική αγορά κατασκευαστικών οίκων. Σε περίπτωση που τα φίλτρα αιμοκάθαρσης ή/και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο, θα πρέπει να συνυποβληθεί δήλωση του διαγωνιζόμενου ότι τα είδη αυτά διατίθενται ελεύθερα και ανεμπόδιστα από πλείστους δυνητικούς προμηθευτές.

6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό και να έχει πρόγραμμα με οδηγίες-συμβουλευτικές πληροφορίες (help screen) για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη.

7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για τη ταχεία επισκευή του από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται σε οθόνη αφής
ψηφιακά.

8. Να έχει ενσωματωμένη αντλία ακριβείας για τη χορήγηση ηπαρίνης.

9. Να έχει ανεξάρτητους αισθητήρες μέτρησης της αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος, με έλεγχο των ορίων συναγερμού και τις αντίστοιχες ενδείξεις, και να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).

10. Να έχει ανεξάρτητο αισθητήρα μέτρησης της πίεσης του αίματος για θεραπεία Μονής Βελόνας – Διπλής αντλίας, με έλεγχο των ορίων συναγερμού και τις αντίστοιχες ενδείξεις.

11. Να έχει ανεξάρτητο αισθητήρα μέτρησης της πίεσης του αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης (πριν την είσοδο στο φίλτρο) με έλεγχο των ορίων συναγερμού και τις αντίστοιχες ενδείξεις, ή ισοδύναμο.

12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος με ένδειξη και δυνατότητα ρύθμισης της παροχής της, κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/λεπτό. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

13. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.

14. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (BLOOD LEAK DETECTOR) και συστήματα αυτόματων ανιχνευτών αέρα, για τη μεγαλύτερη δυνατή προστασία του ασθενούς.

15. Να είναι αυτόματο και αυτόνομο ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης.

16. Να παρασκευάζει διάλυμα οξικών και διττανθρακικών.

17. Να παρασκευάζει το διάλυμα διττανθρακικών από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών), με δυνατότητα μεταβολής / ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Σε περίπτωση που δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών η οποία καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο, θα πρέπει να συνυποβληθεί δήλωση του διαγωνιζόμενου ότι το είδος αυτό διατίθενται ελεύθερα και ανεμπόδιστα από πλείστους δυνητικούς προμηθευτές.

18. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min καθώς και ρύθμισης της θερμοκρασίας του κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η ροή του διαλύματος να μειώνεται αυτόματα προς εξοικονόμηση πόρων

(κατανάλωση διαλύματος, επεξεργασμένου νερού κ.τ.λ.) για όσο χρόνο η συσκευή βρίσκεται σε αναμονή σύνδεσης του ασθενή.

19. Να διαθέτει προγράμματα αυτόματης ρύθμισης της ροής του διαλύματος κάθαρσης και ροής αίματος για την καλύτερη έκβαση στις θεραπείες HDF και HF.

20. Να έχει επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης, της Ολικής και Διτανθρακικής Αγωγιμότητας ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. (UF, Na+, HCO3 profile).

21. Να είναι τύπου Single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).

22. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης ενημέρωσης διαρροής διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα.

23. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα (SN-SP) τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες (SN-DP).

24. Να έχει πρόγραμμα μη περιορισμένης χρονικά θεραπείας υπερδιήθησης χωρίς τη δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF / ξηρά κάθαρση).

25. Να διενεργεί τις μεθόδους παραλλαγών της συμβατικής Αιμοκάθαρσης, Αιμοδιήθηση και Αιμοδιαδιήθηση με on-line παρασκευή υπέρ καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης και υποκατάστασης, στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών. Να χρησιμοποιεί όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι high flux, middle flux, high efficiency κλπ. Σε περίπτωση κατά την οποία τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο, θα πρέπει να συνυποβληθεί δήλωση του διαγωνιζόμενου ότι τα είδη αυτά διατίθενται ελεύθερα και ανεμπόδιστα από πλείστους δυνητικούς προμηθευτές.

26. Να υπάρχει η δυνατότητα συνεχώς ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους των θεραπειών κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.

27. Να διαθέτει πρόγραμμα πλήρους αδειάσματος του εξωσωματικού κυκλώματος αίματος (φίλτρο & γραμμές) από εναπομείναντα βιολογικά υγρά με το πέρας της θεραπείας, ώστε να μειωθεί το βάρος και ο όγκος των προς απόρριψη μολυσματικών νοσοκομειακών απορριμμάτων, με σκοπό την εξοικονόμηση πόρων.

28. Να εκτελεί αυτόματη θερμική απολύμανση από 80° έως 90° C, θερμική αποστείρωση / απασβέστωση με κιτρικό οξύ, χημική αποστείρωση με υποχλωριώδες νάτριο, κλπ. καθώς επίσης και πλύσιμο με νερό. Να υπάρχουν επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού -

απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και ταυτόχρονης αποστείρωσης με το κεντρικό δίκτυο διανομής.

29. Ο χρόνος διάρκειας συνεχούς λειτουργίας των φίλτρων παραγωγής υπερκαθαρού διαλύματος τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης να είναι τουλάχιστον 400 ώρες, ανεξαρτήτως του τρόπου, της διαδικασίας και του χημικού ή άλλου μέσου αποστείρωσης του μηχανήματος.

30. Να διαθέτει πρόγραμμα πλήρως αυτοματοποιημένων λειτουργιών σύνδεσης ασθενή (πλήρωσης γραμμών εξωσωματικού κυκλώματος με αίμα) - εκκίνησης, εκτέλεσης και τερματισμού θεραπείας - αποσύνδεσης ασθενή (επιστροφή αίματος στον ασθενή), παρέχοντας τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρόνου για το νοσηλευτικό προσωπικό.

31. Να εκτελεί αυτόματα την προετοιμασία του εξωσωματικού κυκλώματος [πλήρωση - έκπλυση φίλτρου + γραμμών (Priming)], την διαδικασία αποσύνδεσης με έκπλυση επιστροφής (washback) και την επείγουσα έγχυση επί ανάγκης (bolus) μέσω της θύρας και τη χρήση του on-line παρασκευαζόμενου διαλύματος υποκατάστασης /αιμοκάθαρσης, χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά (φυσιολογικό ορό, σύστημα ορού). Να διαθέτει θύρα αποχέτευσης του διαλύματος πλήρωσης (Priming) του εξωσωματικού κυκλώματος χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά (σάκος συλλογής αποβλήτων) με σκοπό την εξοικονόμηση πόρων για το Νοσοκομείο.

32. Να έχει τη δυνατότητα διενέργειας με ασφάλεια των παραπάνω τύπων θεραπείας και σε ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος ± 40kg.

33. Να έχει ενσωματωμένο πιεσόμετρο Μέτρησης της Συστολικής, Διαστολικής και Μέσης πίεσης μέσω περιχειρίδας.

34. Να έχει σύστημα ενεργητικής μέτρησης πίεσης του αίματος (BPM) με συνεχείς μετρήσεις τιμών με προβολή της καμπύλης σειριακών δεδομένων στην οθόνη και να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα συναγερμού σε όρια συναγερμών.

35. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς και αδιάλειπτης μέτρησης, προσδιορισμού και καταγραφής της παρεχόμενης δόσης αιμοκάθαρσης (Kt/V) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

36. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης όγκου αίματος με δυνατότητα επιλογής για ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης χωρίς τη χρήση ειδικών αναλωσίμων.

37. Να έχει σύστημα για ακριβή πολλαπλή μέτρηση επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς - αναλώσιμα.

38. Να λειτουργεί και με κάρτα μνήμης ασθενούς μεταφοράς στοιχείων για τη διαχείριση των δεδομένων συνταγογράφησης & θεραπείας.

39. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης του μηχανήματος αιμοκάθαρσης με υπολογιστή ή στο δίκτυο του Νοσοκομείου.

40. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα κεντρικής παροχής όξινου συμπυκνωμένου διαλύματος (CCS).

41. Να έχει δυνατότητα συνδεσιμότητας - λειτουργίας με συσκευή προστασίας από πιθανή αποσύνδεση φλεβικής βελόνας παρακέντησης της αγγειακής προσπέλασης.

42. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με φορητή μονάδα όσμωσης.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον (συνολικά συμπεριλαμβάνοντας το χρόνο εγγύησης), με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

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

2.4. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να διαθέτουν 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/ΕΕC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των

απασχολουμένων θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, σε αρμοδίως υπογεγραμμένο 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 απαράβατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή τον νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Όλοι οι συμμετέχοντες εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο κατά την αξιολόγηση έχουν υποχρέωση σε συνεργασία και συνεννόηση με την επιτροπή διαγωνισμού, να μεταφέρουν για επίδειξη το προσφερόμενο μηχάνημά τους σε χώρο της ΜΤΝ του Νοσοκομείου και για το απαραίτητο χρονικό διάστημα, ενώπιον της επιτροπής διαγωνισμού και του προσωπικού που θα χρησιμοποιήσει, θα υποστηρίξει και θα συντηρήσει το μηχάνημα. Να σημειωθεί ότι οι συμμετέχοντες θα πρέπει να μεριμνήσουν έτσι ώστε να διαθέσουν το προσφερόμενο μηχάνημα προς επίδειξη από την ημερομηνία αποσφράγισης των δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του διαγωνισμού. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση επί ποινή αποκλεισμού στην οποία να δηλώνεται ότι ο συμμετέχων δεσμεύεται για τα προαναφερόμενα.

2.7. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04).

2.8. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.

2.9. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.

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

2.11. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

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

2.13. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους τρεις (3) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	**Συντελεστής βαρύτητας 25%**
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	**Συντελεστής βαρύτητας 25%**
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	**Συντελεστής βαρύτητας 20%**
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	**Συντελεστής βαρύτητας 15%**
Εγγύηση καλής λειτουργίας	**Συντελεστής βαρύτητας 15%**