

Θεσσαλονίκη 20/10/2023

4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"

Αριθ. Πρωτ.: 12378
Ημερομηνία ... 24.10.2023

Προφύλαξη
24/10/23
16

Σε απάντηση της απο 05.010.2023 1691 ΠΡΑΞΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗ ΤΟΥ Γ.Ν.Θ. ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ με
Θέμα: «Συγκρότηση επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών»
Επισυνάπτουμε τις επικαιροποιημένες προδιαγραφές για
-Β.ΦΟΡΗΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ & ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ &
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

- 1.ΣΠΑΪΑ ΣΟΦΙΑ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
- 2.ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ ΑΝΝΑ ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 3.ΜΠΑΝΙΑ ΜΑΡΙΑ ΠΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

- 1.ΤΣΑΜΕΛΑΣΒΙΛΗ-ΚΟΥΤΣΑΚΗ ΜΖΙΑ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
- 2.ΤΕΤΡΑΔΗ ΜΕΛΠΟΜΕΝΗ ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 3.ΚΑΖΑΚΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΔΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ-ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΝ

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**

Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχείριστη σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται απαραίτητα με αντίστοιχα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή, στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.

Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 H και σε περίπτωση διακοπής του, να **λειτουργεί αυτόνομα για εύλογο χρονικό διάστημα (ενσωματωμένη μπαταρία).**

Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία τουλάχιστον για μερικά λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος.

Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της.

Να εκτελεί απαραίτητως όλες τις παρακάτω μεθόδους :

- A) Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF),
- B) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH),
- Γ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD),
- Δ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF),
- E) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF),
- ΣΤ) Θεραπείες με χρήση κιτρικών και
- Z) Θεραπείες πλασμαφαίρεσης (TPE)
- H) Θεραπείες αιμοπροσρόφησης (HEMOPERFUSION).

Η λειτουργία της να βασίζεται σε μικροεπεξεργαστές (microprocessors) και η συσκευή να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας, ενώ να εκτελεί έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας

Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών, με το οποίο να μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους, με την προσθήκη καταλληλών αναλωσίμων.

Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων.

Να έχει τη δυνατότητα χρήσης φίλτρων pre ή και post dilution.

Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακρίβειας.

Συγκεκριμένα μία για το αίμα, μία για το υπερδιήθημα, μία για το διάλυμα κάθαρσης, μία για το διάλυμα υποκατάστασης, μια για τη χορήγηση των κιτρικών, μία για τη χορήγηση του ασβεστίου και μία για τη χορήγηση της ηπαρίνης. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών.

Να έχει τη δυνατότητα προετοιμασίας αντιπηξίας με ηπαρίνη, ή κιτρικό (ειδικά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση) και δυνατότητα αλλαγής τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Επίσης ταυτόχρονη χορήγηση κιτρικών και ασβεστίου.

Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης και σύνδεσης στους ζυγούς έως και 20lt διαλύματος υποκατάστασης.

Να υπάρχει η δυνατότητα διεύρυνσης των ορίων της αρτηριακής - φλεβικής πίεσης

Να έχει σύστημα υπολογισμού της παρεχόμενης δόσης κάθαρσης.

Να μην απαιτείται η χρήση διαφορετικών συνθέσεων διαλυμάτων υποκατάστασης στις βερσιές χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής κίτρικων.

Να δέχεται διαλύματα υποκατάστασης - κατάλληλα για τις προαναφερθείσες βερσιές, όλων των μέτρων σήμανσης γλωσσικών τύπων και ερμηνειών.

Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης και σύνδεσης στους ζυγούς έως και 20lt διαλύματος υποκατάστασης.

Να διαθέτει μεγάλη ακρίβεια ζυγών και αντίστοιχα υπερδιηθητήρια UF με μικρή απόκλιση έως 1%

Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού της αναλογίας έγχυσης μεταξύ pre & post dilution.

Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάξει τα είδη και τις παραμέτρους βερσιών κατά τη διάρκεια της σύνδεσης.

Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γλωσσικών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming).

Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απεξώσης των υγρών υποκατάστασης.

Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης παραμέτρων της τελευταίας σύνδεσης.

Να διαθέτει πλήρη πολλαπλοποίηση για εύκολο χειρισμό και εκκένωση. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας της συσκευής απεικονίζονται σε έγχρωμη οθόνη ψηφιακή ευκρίνειας και είναι ιδιαίτερα ευανάγνωστο.

Να πραγματοποιεί τις ακόλουθες μετρήσεις πιέσεων : α) Αρτηριακή, β) Φλεβική, γ) πίεση προ φίλτρου, δ) πίεση υπερδιηθητήριου.

Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαλότητα software στα Ελληνικά.

Να διαθέτει σύστημα αυτοδιαγνώσης βλαβών και όλων των παραμέτρων.

Αυτοματισμός και συστήματα ασφαλείας (ανίχνευση αέρα, ασηθιότητα διαφωτισμού, σφάλματα κυκλώματος, ασηθιότητα μετρήσεων πίεσης, αυτοματοσυστήματα απεξώσης υγρών κλπ.) για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό.

Να υπάρχει δυνατότητα η συσκευή να τίθεται σε κατάσταση επανακαλοφορίας έτσι ώστε να μπορεί να επανασυνδεθεί ο ασθενής με τα ίδια αναλώσιμα μετά από προσωρινή απόσπαση για την όποια απαιτείται επίσπευση (π.χ. προώθηση διαλυμάτων ινσουλίνης ώστε να προλαμβάνονται πιθανά προβλήματα κατά τη διάρκεια της σύνδεσης).

Να έχει τη δυνατότητα να λειτουργεί με αλυσίδα αγωγών και να έχει την ίδια απόδοση με την αρχική κατάσταση.

Να παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής μόνο του φίλτρου και όχι απαλότητας των αρτηριακών προσωπικών.

Υπαρξάν σε περίπτωση που είναι απαραίτητο.

Να δοθεί η δυνατότητα επίδειξης του μηχανήματος σε real-time ή video για τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και δυνατότητες πριν την πώληση.

ΓΕΝΙΚΑ

ΕΓΓΥΗΣΗ

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο διαρκέσει η σύμβαση. 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 εκπαίδευση προσωπικού. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η αντικατάσταση των ανταλλακτικών, η άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος σε περίπτωση σοβαρής βλάβης, καθώς και οι ώρες εργασίας. Εντός του χρόνου εγγύησης να περιλαμβάνεται η προληπτική συντήρηση, επισκευή και αντικατάσταση ανταλλακτικών του μηχανήματος δωρεάν σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου

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.

ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και πλήρη λειτουργία της υπό προμήθεια συσκευής, πρέπει να είναι χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία & τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά, θα πρέπει να είναι άμεσος από την υπογραφή της σύμβασης.

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ-ΣΕΡΒΙΣ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Να δηλώνει ότι δύναται να αναλάβει τη συντήρηση του μηχανήματος και θα έχει στη διάθεσή της τα εκάστοτε αναγκαία ανταλλακτικά από την παράδοση του εξοπλισμού για όσο διαρκέσει η σύμβαση. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού ενώ τα ανταλλακτικά θα είναι γνήσια και αμεταχείριστα, προερχόμενα από κατασκευαστικό οίκο.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Να έχει οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Βόρεια Ελλάδα που να διαθέτει την απαραίτητη τεχνογνωσία για τη σωστή λειτουργία και εγκατάσταση, καθώς και την επί 24ώρου, ανεξαρτήτως εορτών ή αργιών, υποστήριξη των μηχανημάτων.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει 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 προσόντα των απασχολούμενων 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 απαραίτατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.
Να παρέχεται λεπτομερής εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού του ιδρύματος ή διευκρίνιση όσον αφορά το χειρισμό και τη λειτουργία του μηχανήματος. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης
Να γίνει επίδειξη του μηχανήματος - εξοπλισμού - αναλωσίμων εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Να υποβληθούν Βεβαίωση για Υπουργική Απόφαση ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 1348/07-012004, ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015 του προσφέροντα, καθώς επίσης και το Πιστοποιητικό CE του μηχανήματος, τα πιστοποιητικά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015 του κατασκευαστή. Να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.

Η τεχνική περιγραφή-προσφορά, το φύλλο συμμόρφωσης, το εγχειρίδιο λειτουργίας και τα πρωτότυπα/αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται. Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς απαντήσεις σε κάθε σημείο των τεχνικών προδιαγραφών. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή που να αποδεικνύουν την κάλυψη καθεμιάς των προδιαγραφών.

Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου, με αναλυτική περιγραφή της χρήσης και των λειτουργιών για όλες τις δυνατές εφαρμογές στην Ελληνική γλώσσα, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του εξοπλισμού.

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:
Εγχειρίδιο Λειτουργίας (Operation Manual) οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.
Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του εξοπλισμού

το με αριθμ πρωτ.5081/28-4-2023 έγγραφο με το οποίο διαβιβάστηκε το πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών αναφορικά με την προμήθεια Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης 5. το με αριθμ πρωτ.5081/28-4-2023 έγγραφο με το οποίο διαβιβάστηκε το πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών αναφορικά με την προμήθεια Μηχανήματος συνεχών μεθόδων υποκατάστασης και πλασμαφαίρεσης

