



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 30 Σεπτεμβρίου 2020

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια
Τ.Κ. : 591 00

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού (Μηχανημάτων ΜΕΘ – Οδοντιατρικό – Αιμοδυναμικό) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας 2014-2020».

Σήμερα την **30^η Σεπτεμβρίου 2020**, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια των παρακάτω Μηχανημάτων ΜΕΘ – Οδοντιατρικό – Αιμοδυναμικό

A/A	ΕΙΔΟΣ
6	Πλήρες οδοντιατρικό μηχάνημα με ενσωματωμένο υπέρηχο, συσκευή φωτοπολυμερισμού, χειρολαβές και ακτινογραφικό μηχάνημα ψηφιακής απεικόνισης ακτινογραφίας με sensora
20	Αναπνευστήρες
24	Μηχάνημα ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης

η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της υπ' αριθμ. αριθμ. 18/31-08-2020 (Θέμα Ε.Η.Δ. 1^ο) πράξης του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Γκαλιαγκούση Σοφία, Διευθύντρια ΜΕΘ
2. Καραλή Νεκταρία, Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Χειρουργικού Τομέα Ν.Υ.
3. Τοπούζης Κωνσταντίνος, Κλάδου ΔΕ Τεχνικού

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και έπειτα από μελέτη διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών, προτύπων, παραδοχών της επιστήμης και προηγούμενης εμπειρίας, κατέληξε στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

**ΠΛΗΡΕΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΥΠΕΡΗΧΟ, ΣΥΣΚΕΥΗ
ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ, ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ
ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ ΜΕ SENSORA –
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 20.000€**

Το προσφερόμενο οδοντιατρικό μηχάνημα να είναι καινούριο, αμεταχείριστο, ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας. Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

1. Όλα τα μέρη του μηχανήματος να είναι ικανά να δεχτούν απολύμανση. Όλα τα μεταλλικά μέρη να έχουν ηλεκτροστατική βαφή με αντισκωριακή προστασία.
2. Η τροφοδότηση της μονάδας να είναι χαμηλού βολτάζ (24V).
3. Το οδοντιατρικό μηχάνημα να είναι σε σειρά παραγωγής και όχι ιδιοκατασκευή.
4. Οι αγωγοί ρεύματος, νερού, πεπιεσμένου αέρα να είναι συγκεντρωμένοι σε ιδιαίτερο κιβώτιο παροχών τοποθετημένο στο υποπόδιο της έδρας.
5. Οι ηλεκτροβαλβίδες της μονάδας να είναι κατά προτίμηση από μπρούντζο ή από άλλο ανοξείδωτο υλικό.

ΚΥΡΙΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΔΡΑΣ

A. ΕΔΡΑ

1. Η λειτουργία της να είναι ηλεκτρομηχανική και είναι ικανή να ανυψώσει βάρος 160 κιλών.
2. Τα υλικά επένδυσης να είναι μεγάλης αντοχής, να μην φέρουν πτυχές και ραφές ώστε να επιδέχονται συνεχείς καθαρισμούς και απολύμανση και να μπορούν να αντικαθίστανται εύκολα. Να παρέχεται η σχετική τεκμηρίωση για τη δυνατότητα αλλαγής της ταπετσαρίας επιτόπου στο οδοντιατρείο.
3. Να εκτελεί κινήσεις επάνω και κάτω, εμπρός και πίσω της πλάτης μέχρι οριζοντίωσης καθώς και να μπορεί να λάβει θέση έκτακτης ανάγκης (λιποθυμίας ή αλλιώς Trendelenburg). Να διαθέτει διακόπτη κινήσεων στον ποδοδιακόπτη και στην εργαλειοφόρο κεφαλή. Να διαθέτει λειτουργία ασφαλείας κατά την οποία η έδρα να μην κινείται όταν τα κοπτικά είναι εν χρήση.
4. Να διαθέτει ερεισικέφαλο το οποίο να μπορεί να εκτελεί μετακινήσεις της κεφαλής αυτόνομες, μεγάλης διαδρομής προς όλες τις κατευθύνσεις και να ασφαλίσει τις θέσεις αυτές. Το ερεισικέφαλο να μπορεί να λάβει θέση ανεστραμμένη ώστε να εξυπηρετούνται και άτομα σε αναπηρικό αμαξίδιο.

B. ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ LED

1. Να είναι αναρτημένος σε πολύσπαστο αρθρωτό βραχίονα. Οι κινήσεις του να εκτελούνται σε όλους τους άξονες με απόλυτη σταθερότητα παρέχοντας δυνατότητα ευχερούς στόχευσης στο πεδίο εργασίας.
2. Τα χερούλια να είναι αποσπώμενα για να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο κλίβανο.
3. Να έχει led προβολέα. Να είναι σκιαλυτικός με πεδίο εστίασης φωτισμού περίπου 70x140mm, εντάσεως έως περίπου 30.000lux, με ρύθμιση της φωτιστικής ισχύος. Να αναφερθεί η διάρκεια ισχύος της λυχνίας led για αξιολόγηση.

Γ. ΤΑΜΠΛΕΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

1. Να διαθέτει διακόπτες μαλακούς (softtouch),για τον έλεγχο του Unit, του πτυελοδοχείου, του προβολέα και της έδρας.
2. Οι διαστάσεις της να είναι τουλάχιστον 25x30cm. Οι εξωτερικές επιφάνειες της ταμπλέτας να είναι λείες ώστε να καθαρίζονται εύκολα. Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνονται πέντε (5) πατάκια ταμπλέτας.
3. Να διαθέτει σύστημα παροχής νερού από δοχείο. Να υπάρχει διακόπτης-επιλογέας ώστε ο χειριστής να επιλέγει νερό για τα κοπτικά εργαλεία από το δοχείο ή από το δίκτυο ύδρευσης.
4. Να υπάρχει σύστημα εσωτερικής απολύμανσης του κυκλώματος νερού με την χρήση ειδικών απολυμαντικών παραγόντων π.χ υπεροξειδίο του υδρογόνου, ιώδιο κτλ στην παροχή ύδατος προς την εργαλειοφόρο ταμπλέτα για προστασία από βιοφιλμ, λεγεωνέλλα κτλ. Η ρύθμιση της απαιτούμενης δόσης απολυμαντικού να γίνεται αυτόματα. Να είναι είτε εξωτερική συσκευή είτε ενσωματωμένη στο οδοντιατρικό μηχάνημα.
5. Τα κορδόνια να είναι σιλικόνης, ευθεία και όχι σπирάλ για ορθή απολύμανση
6. Να διαθέτει αυτόνομη ρύθμιση νερού για κάθε θέση εργαλείου χωριστά συμπεριλαμβανομένης και της υδροσύριγγας.
7. Η ταμπλέτα να είναι εξοπλισμένη με τα εξής:
 - 2 γραμμές αερότουρ με ταχυσύνδεσμο τροφοδοσίας LED φωτισμού
 - 1 γραμμή για μικρομότορ ηλεκτρικό με φως led και εσωτ. σπρέι
 - 1 ενσωματωμένη συσκευή αποτρύγωσης πιεζοηλεκτρική με φως και συνοδευτικά ξέστρα με το κλειδάκι τους
 - 1 αέρο-υδροσύριγγα ίnox με κλιβανιζόμενο ρύγχος αλλά και όλη η χειρολαβή να δύναται να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

Δ. ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ ΒΟΗΘΟΥ

1. Να διαθέτει διακόπτη κινήσεων της έδρας. Να επιτρέπει την κίνηση στο οριζόντιο επίπεδο εύρους 180°.
2. Να είναι ανθεκτικής κατασκευής και να μπορεί να απολυμανθεί από τα συνήθη χημικά. Στο χειριστήριο του βοηθού να είναι αναρτημένες σε ειδικές θέσεις το σύνολο των σωληνώσεων για την χειρουργική αναρρόφηση και ειδικότερα λάστιχο διαμέτρου περίπου 11cm λάστιχο διαμέτρου περίπου 16cm με άκρα ρυθμιζόμενης εντάσεως του μοτέρ.

Ε. ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗΣ

1. Να ενεργοποιεί τα κοπτικά εργαλεία (micromotor- airtor -αποτρύγωση) της εργαλειοφόρου κεφαλής.
2. Να ελέγχει την παροχή νερού στα κοπτικά εργαλεία. Να διαθέτει διακόπτη κινήσεων της έδρας.

ΣΤ. ΠΤΥΕΛΟΔΟΧΕΙΟ

1. Η έδρα να κινείται επί σταθερού στο πάτωμα πτυελοδοχείου (σύστημα «ασανσέρ»).
2. Η λεκάνη του να είναι από πορσελάνη ενιαία με τη βάση του ποτηριού για πιο εύκολο καθάρισμα και να περιστρέφεται προς το μέρος του ασθενούς για εύκολη πρόσβαση σε αυτό.
3. Η εντολή πλύσης της λεκάνης και η εντολή νερού στο ποτήρι να είναι με χρονοδιακόπτη και δυνατότητα ρύθμισης.

Z. ΚΟΥΤΙ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

1. Το κουτί κεντρικής τροφοδοσίας να είναι κατάλληλα διαμορφωμένο ώστε να διαχωρίζονται τα ηλεκτρολογικά από τα υδραυλικά στοιχεία.
2. Να έχει κεντρικό διακόπτη (ON-OFF) ο οποίος θα ελέγχει ταυτόχρονα όλες τις παροχές προς το οδοντιατρικό συγκρότημα (ρεύμα, νερό, αέρας).
3. Να έχει μετασχηματιστή τροφοδοσίας του συγκροτήματος 220 V-24V καθώς και ασφάλειες χαμηλής τάσεως για το μετασχηματιστή και όλα τα επιμέρους στοιχεία του συγκροτήματος.

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ - ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

1. Σετ κοπτικών.

Να διαθέτει στη βασική σύνθεση τα παρακάτω:

- Μία -1- χειρολαβή αερότορ με φως και σύστημα εξαγωγής εγγλυφίδας Push-Button.
- Ένα -1- μοτέρ ηλεκτρικό με φως και εσωτερικό ψεκασμό, νέας τεχνολογίας χωρίς καρβουνάκια, έως 40.000 rpm.
- Μία -1- χειρολαβή γωνιακή χαμηλών ταχυτήτων εξισωτική 1:1 με φως και εσωτερικό σπρέι.

2. Καρεκλάκι ιατρού

Να είναι ανθεκτική ταπετσαρία και ρυθμιζόμενη πλάτη, τροχήλατο στο ίδιο χρώμα με την κύρια έδρα.

3. Ισχυρή χειρουργική ηλεκτρική αναρρόφηση

- Να αποτελείται από καινούργιο και αμεταχείριστο ανεξάρτητο μοτέρ που συνδέεται απευθείας με την αποχέτευση.
- Να διαθέτει σύστημα φυγόκεντρου διαχωρισμού των λυμάτων.
- Τα λύματα να μην έχουν καμία επαφή με το μοτέρ, τα ηλεκτρόδια ή άλλα ηλεκτρικά μέρη.
- Η απορροφητική δύναμη να είναι τουλάχιστον 1.100 lit/min, 63db, συνεχούς λειτουργίας 100%.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά Μοτέρ :

Τροφοδοσία 230 V AC Συχνότητα 50 / 60 Hz

Μέγιστη κατανάλωση ρεύματος 3,5 / 4,5 A

Μέγιστη ηλεκτρική ισχύς 0,55 / 0,63 kW

Μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος 40 °C

Ρυθμός ροής αέρα 1.100 l/min

Ρύθμιση αρνητικής πίεσης 120 / 140 mbar

Επίπεδο θορύβου 63 dB(A)

Διαστάσεις (H x W x D) mm 530 x 350 x 320

Βάρος 15-20 kg Χρόνος λειτουργίας 100%

- Διαχωριστή αμαλγάματος

Η συσκευή θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τη διαχείριση των στερεών οδοντιατρικών αποβλήτων αμαλγάματος και ειδικότερα για την συλλογή και αποκομιδή του από αδειούχους φορείς προς την ανακύκλωσή του

- Η συμμόρφωση του διαχωριστή αμαλγάματος θα πρέπει να βασίζεται σε σχετικά πρότυπα, όπως το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 11143:2008
- Θα πρέπει να εξασφαλίζει ποσοστό κατακράτησης των σωματιδίων αμαλγάματος τουλάχιστον 95 %. Μεγαλύτερο ποσοστό διήθησης θα εκτιμηθεί

- Θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό EU Regulation 2017/852
- Να διαθέτει ικανό δοχείο με επαρκή όγκο συλλογής ιζημάτων (άνω των 500 cm³)
- Να είναι συμπαγής σε μέγεθος ώστε να καταλαμβάνει το μικρότερο δυνατό χώρο και να συνοδεύεται από ειδικό κουτί κάλυψης
- Η ύπαρξη κοκκώδους σκόνης (π.χ στίλβωση, αεραποτριβή κτλ) στο σύστημα νερού/αέρα να μην επηρεάζει την ταχύτητα διαχωρισμού
- Το δοχείο συλλογής να φέρει οπτική ένδειξη επιπέδου πλήρωσης

4. **Αεροσυμπιεστής**

Κάδο 20 λίτρων, ισχύος 0,75HP τουλάχιστον, με αερόψυκτο κινητήρα oilfree και μέγιστη πίεση έως 7 bar με εσωτερική επίστρωση καζανιού που θα προστατεύει από σκουριά και οξείδωση. Να συνοδεύεται από ηχομονωτικό ερμάριο για προστασία από περιβαλλοντικούς ρύπους και μείωση θορύβου.

5. **Ακτινογραφικό μηχάνημα**

Να είναι καινούριο, αμεταχειρίστο, ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας. Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία παρελκόμενα για την ασφαλής και καλή λειτουργία του.

Να διαθέτει επιπλέον τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Να μπορεί να στηριχθεί σε τοίχο, βραχίονα, οροφή ή να είναι τροχήλατο. Η λειτουργία του βραχίονα να επιτρέπει την απρόσκοπτη χρήση του εκ μέρους του Ιατρού-Χειριστή
- Η κατασκευή και εγκατάστασή του μηχανήματος να είναι τέτοια ώστε να επιτρέπεται ο χειρισμός του τεχνικά από απόσταση.
- Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz περίπου και η γεννήτρια να λειτουργεί στα 70KV και 7mA.
- Να διαθέτει εστία ακτινοβολίας 0,8 [IEC 336/1997].
- Να έχει απόσταση μεγαλύτερη των 20cm εστίας από το δέρμα με διάμετρο κυκλικού ακτινοβολούμενου πεδίου που δεν υπερβαίνει περίπου τα 6cm.
- Να έχει φίλτρο ισοδύναμο αλουμίνιου $\geq 1,5\text{mm}$.
- Να έχει έλεγχο πλέγματος ακτινολογικής λυχνίας για σταθερή έξοδο δόσεως.
- Να διαθέτει χρονόμετρο ελεγχόμενο από μικροεπεξεργαστή με δυνατότητα επιλογής ανατομικών χαρακτηριστικών οδόντων ενηλίκων και παιδών καθώς και χαμηλής δόσεως για χρήση σε ψηφιακή απεικόνιση.

6. **Σύστημα ψηφιακής ακτινογραφίας με πλάκες φωσφόρου. Να συνοδεύεται από Η/Υ φορητό (laptop) με προεγκατεστημένο το πρόγραμμα του λογισμικού αποθήκευσης και επεξεργασίας ακτινογραφιών.**

- Να διαθέτει εργονομική σχεδίαση. Να διαθέτει συμπαγές μέγεθος για τοποθέτηση επί πάγκου
- Να διαθέτει την δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο έως 10 υπολογιστές
- Να διαθέτει οθόνη αφής (touchpad)
- Να έχει την δυνατότητα προεπισκόπησης της ακτινογραφίας στην οθόνη αφής
- Να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό επεξεργασίας εικόνας.

- Να διαθέτει την δυνατότητα σάρωσης πλακιδίων όλων των μεγεθών (από Νο 0 έως Νο 4).
- Να συνοδεύεται στην αρχική συσκευασία από πλακίδια φωσφόρου, 2 τεμάχια πλακίδια Νο2 και 2 τεμάχια πλακίδια Νο 1.
- Ανάλυση εικόνας τουλάχιστον 20lp/mm.
- Ο χρόνος σκαναρίσματος του πλακιδίου να διαρκεί το πολύ 8 sec.
- Να συνοδεύεται από σακουλάκια μιας χρήσεως (Τουλάχιστον 100 τεμάχια κάθε μεγέθους) - Να διαθέτει ευκολία χειρισμών, ψηφιακή οθόνη εμφάνισης παραμέτρων και προεπισκόπησης της ακτινογραφίας.
- Να διαθέτει αποσπώμενο και πλήρως κλιβανιζόμενο σε αυτόκαυστο κλίβανο ταψάκι εναπόθεσης πλακών φωσφόρου.
- Να συνοδεύεται από καινούργιο και αμεταχείριστο επιτραπέζιο ηλεκτρονικό υπολογιστή που διαθέτει τα κατάλληλα χαρακτηριστικά για το πρόγραμμα της συσκευής.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΜΕΘ**ΓΕΝΙΚΑ**

1. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
 3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη συμπεριλαμβανομένων όλων των προβλεπόμενων από τον κατασκευαστή κιτ συντηρήσεων. Να αναφερθεί η συχνότητα αντικατάστασης όλων των προαναφερθέντων βάσει του κατασκευαστή.
 4. Να αναφερθεί: α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων. β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits, μπαταριών και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων του αναπνευστήρα, μετά το πέρας της εγγύησης.
 5. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
 6. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών.
 7. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές και αναλυτική απάντηση των ζητούμενων προδιαγραφών με αντίστοιχη τεκμηρίωση σε επίσημο έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου.
- Αναπνευστήρας για χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, κατάλληλος για μηχανικό αερισμό αυξημένων απαιτήσεων σε ενήλικες. Ο αναπνευστήρας θα πρέπει να ανήκει τεκμηριωμένα στην πιο πρόσφατη εμπορική σειρά του κατασκευαστικού του οίκου.

Να αποτελείται από:

1. Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά περιγράφεται κατωτέρω)
2. Τροχήλατη βάση με σύστημα φρένων
3. Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ & ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ

Αέρια τροφοδοσίας O₂, αέρας. Να παρέχονται σωλήνες παροχής και συνδετικά αντίστοιχα της ΜΕΘ εγκατάστασης. Η τροφοδοσία αέρα μέσω ενσωματωμένης τουρμπίνας είναι αποδεκτή

Εύρος πίεσης αερίων τροφοδοσίας 4 bar ±40% περίπου

Τροφοδοσία AC 220V/50Hz

Μπαταρία Επαναφορτιζόμενη, ενσωματωμένη στην τροχήλατη βάση ή στη βασική μονάδα

Χρόνος αυτονομίας ≥60 min

ΤΥΠΟΙ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

Ελεγχόμενου όγκου Ναι

Ελεγχόμενης πίεσης Ναι

Ελεγχόμενου όγκου με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση Ναι

SIMV Ελεγχόμενου όγκου με ή χωρίς Υποστήριξη Πίεσης Ναι

SIMV Ελεγχόμενης πίεσης με ή χωρίς Υποστήριξη Πίεσης Ναι

SIMV Ελεγχόμενου όγκου με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση με ή χωρίς Υποστήριξη Πίεσης Ναι

Υποστήριξη Πίεσης Ναι

Υποστήριξη Πίεσης με επίτευξη Όγκου στόχου Ναι

Αερισμός θετικής πίεσης σε δύο διαφορετικά επίπεδα με ή χωρίς Υποστήριξη Πίεσης Ναι

Αερισμός εκτόνωσης πίεσης αεραγωγών Ναι

Συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP) Ναι

Εφεδρικός αερισμός άπνοιας Ναι με δυνατότητα εκ των προτέρων ρύθμισης των παραμέτρων του ελεγχόμενου αερισμού και αυτόματη επιστροφή στον υποστηριζόμενο αερισμό με την αποκατάσταση του προβλήματος

Μη επεμβατικός αερισμός Ναι με ειδικό πρόγραμμα και με αλγόριθμο αυτόματης αναγνώρισης και αντιστάθμισης διαρροών. Να αναφερθεί το μέγεθος διαρροών που μπορεί να αντισταθμιστεί

Να διαθέτει δυνατότητα λειτουργίας με έναν εκ των κάτωθι διακεκριμένων τύπων αερισμού:

Αερισμό παρακολούθησης και μέτρησης σε πραγματικό χρόνο της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος και χορήγησης αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει της λαμβανόμενης δραστηριότητας του διαφράγματος.

Αερισμό με δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής τόσο του υποχρεωτικού αερισμού (όγκος ανά αναπνοή, συχνότητα αναπνοών, χρόνος εισπνοής και λόγος I:E), όσο και της υποβοήθησης της αυθόρμητης αναπνοής (αυτόματη ρύθμιση – χορήγηση του επιπέδου της πίεσης εισπνοής και της πίεσης υποστήριξης), ώστε σε συνάρτηση με την

ικανότητα αναπνοής και τη μηχανική των πνευμόνων του ασθενούς, αλλά και με τη μικρότερη δυνατή επιβάρυνση του, να εξασφαλίζεται ο επιδιωκόμενος από το χρήστη όγκος αερισμού. Το μοντέλο αυτό να αποτελεί συγχρόνως και πρόγραμμα απογαλακτισμού με αυτόματη εναλλαγή από μεθόδους αερισμού πλήρως ελεγχόμενους από τον αναπνευστήρα σε πλήρως αυτόματες μεθόδους αερισμού.

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

Αναπνεόμενος όγκος 100-2000 ml *

Εισπνευστική πίεση 5-80 cmH₂O *

Αναπνευστική συχνότητα 5-90 bpm *

Αναπνευστική συχνότητα SIMV Έως 60 bpm *

Χρόνος εισπνοής Ναι

Χρόνος παύσης Ναι (έμμεση ρύθμιση αποδεκτή)

Λόγος I:E Ναι, με δυνατότητα επίτευξης ανάστροφου λόγου I:E έως 4:1 (έμμεση ρύθμιση αποδεκτή)

FiO₂ 21-100%

PEEP/CPAP Έως 50 cmH₂O *

Πίεση Υποστήριξης 0-60 cmH₂O *

Πυροδότηση ροής (trigger) Από 1 lpm *

Ρυθμιζόμενη ταχύτητα απόκρισης Ναι

Ευαισθησία έναρξης εκπνοής Ναι με ρύθμιση ποσοστού μείωσης της μέγιστης εισπνευστικής ροής

Κράτημα εισπνοής Να περιγραφεί ο τρόπος

Κράτημα εκπνοής Ναι Να περιγραφεί ο τρόπος

Χειροκίνητη αναπνοή Ναι Να περιγραφεί ο τρόπος

100% O₂ Ναι

Διαδικασία βρογχοαναρρόφησης Ναι με αυτόματες φάσεις προοξυγόνωσης, αποσύνδεσης, επανασύνδεσης, μεταοξυγόνωσης

ΟΘΟΝΗ

Τύπος Έγχρωμη TFT / LCD, αφής, αποσπώμενη περιστρεφόμενη και ανακλινόμενη

Μέγεθος ≥15 ίντσες

Κανάλια ≥4

ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ & ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

Κυματομορφές Πίεση, ροή, όγκος και CO₂ σε σχέση με το χρόνο

Βρόχοι (Loops) Πίεσης/ όγκου, ροής/ όγκου, πίεσης/ ροής

Τάσεις (μνήμη δεδομένων/ trends) Απεικόνιση γραφημάτων χρονικού διαστήματος από 1 έως 24 ώρες όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων

Πιέσεις Μέγιστη, Μέση, Τελοεισπνευστική (Plateau), Τελοεκπνευστική (PEEP)
Όγκοι Αναπνοής εισπνεόμενος, εκπνεόμενος Ανά λεπτό εκπνεόμενος, αυθόρμητων αναπνοών
FiO2 Ναι
Αναπνευστική συχνότητα Ναι
Χρόνος εισπνοής Ναι
Λόγος I:E Ναι
Αντίσταση Ναι
Ενδοτικότητα Ναι
Πίεση σύγκλισης (P0.1) Ναι
Δείκτης αβαθούς αναπνοής Ναι
Ενδογενής ή ολική PEEP Ναι

ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ & ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Υψηλό/ χαμηλό FiO2 Ναι
Υψηλός/ χαμηλός όγκος ανά λεπτό Ναι
Υψηλή πίεση αεραγωγών Ναι
Χαμηλή τελοεκπνευστική πίεση (PEEP) ή απώλεια PEEP Ναι
Άπνοια Ναι Υψηλή συχνότητα αναπνοής Ναι
Συνεχής υψηλή πίεση/απόφραξη Ναι με αυτόματο άνοιγμα βαλβίδας για αναπνοή από το περιβάλλον
Αποσύνδεση σωλήνων ασθενούς Ναι
Προειδοποίηση υπερβολικών ρυθμίσεων (ρυθμίσεων εκτός φυσιολογικού εύρους) Ναι με επεξήγηση και οπτική ένδειξη
Πτώση παροχής πεπιεσμένου αέρα Ναι με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή O2
Πτώση παροχής O2 Ναι με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή πεπιεσμένου αέρα
Διακοπή αερίων παροχής Ναι
Διακοπή παροχής ρεύματος Ναι με αυτόματη μετάπτωση σε λειτουργία με μπαταρία και ένδειξη του υπολειπόμενου επιπέδου αυτονομίας
Βλάβη αναπνευστήρα Ναι
Κωδικοποίηση συναγερμών Ναι με χρωματική κωδικοποίηση ανάλογη της σπουδαιότητάς τους
Αρχείο συναγερμών Ναι με απεικόνιση λίστας ενεργοποιηθέντων συναγερμών και χρονική σήμανση εμφάνισής των

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα από τον ασθενή αέρια. Περιγραφή αυτών, αναφορά τρόπου αποσυναρμολόγησης/ διαδικασίας αποστείρωσης/ συναρμολόγησης και εκτιμώμενης διάρκειας ζωής. Απαραίτητη η δυνατότητα αποστείρωσής τους σε κλίβανο ατμού.

Προέλεγχος καλής λειτουργίας Ναι με διαδικασία ελέγχου και βαθμονόμησης των ηλεκτρονικών και πνευματικών του λειτουργιών

Προληπτική συντήρηση Περιγραφή διαδικασίας και των χρονικών διαστημάτων που μεσολαβούν ανά συντήρηση

ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Ψηφιακή ή αναλογική θύρα επικοινωνίας Ναι

Θύρα σύνδεσης με πληροφορικό σύστημα συγκέντρωσης δεδομένων ασθενούς Ναι

Εξαγωγή αρχείου ασθενούς Ναι μέσω δικτύου ή ψηφιακού μέσου

Θύρα απομακρυσμένων συναγερμών Προαιρετικά

ΧΑΡΑΚΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ελληνικό μενού λειτουργίας Ναι

Προστασία πνευμόνων και Ελιγμοί διάνοιξης κυψελίδων (lung recruitment) Ναι με λογισμικό για την εκτέλεση ελιγμών διάνοιξης κυψελίδων και εύρεσης ιδανικής PEEP αερισμού, ώστε να διατηρούνται ανοικτές οι κυψελίδες

Νεφελοποιητής φαρμάκου Πολλαπλών χρήσεων Ναι με ηλεκτρονική λειτουργία (μικροαντλία παλλόμενου πετάσματος)

Ελεύθερη διαμόρφωση παραμέτρων εκκίνησης Ναι και να γίνει περιγραφή της διαδικασίας

Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον 50 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή. Να προσφερθεί στην προς επιλογή συμβατός ενεργός υγραντήρας με τα απαραίτητα καλώδια για τη ύγρανση και θέρμανση του κυκλώματος.

Ενσωματωμένο σύστημα καπνογραφίας ΝΑΙ με απεικόνιση του καπνογραφήματος και της τελοεκπνευστικής συγκέντρωσης CO₂ μέθοδο καπνογραφίας mainstream η sidestream

Κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με:

- Δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες ροής, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.
- Ένα (1) σετ δοχείο νεφελοποίησης πολλαπλών χρήσεων

- Έναν (1) δοκιμαστικό ασκό
 - Σωλήνες O₂ και αέρα (εφόσον δεν λειτουργεί με τουρμπίνα.)
 - Και για κάθε αναπνευστήρα από μια μάσκα μη επεμβατικού μηχανικού αερισμού. Για το σύνολο των αναπνευστήρων να παραδοθούν επίσης:
 - Δύο (2) αισθητήρες μέτρησης καπνογραφίας και καπνομετρίας με δυνατότητα χρήσης από όλους τους αναπνευστήρες, με τέσσερις (4) κυβέττες πολλαπλών χρήσεων (κλιβανιζόμενες).
 - Δύο (2) συμβατοί ενεργοί υγραντήρες με τα απαραίτητα καλώδια για τη ύγρανση και θέρμανση του κυκλώματος.
 - Πενήντα (50) τουλάχιστον ειδικές ρινικές κάνουλες για οξυγονοθεραπεία υψηλής ροής, μαζί με κατάλληλο πλήρες θερμαινόμενο κύκλωμα, μίας χρήσης.
- * Αποδεκτη απόκλιση +/- 2%

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

1. Να αποτελείται από μονάδα διεγέρτη 4 καναλιών, μονάδα Η/Υ, οθόνη και πληκτρολόγιο.
2. Ο χειρισμός να γίνεται τόσο από το πληκτρολόγιο, όσο και μέσω της οθόνης αφής (touchscreen).
3. Να έχει πλάτος παλμού από 0,1 έως 25mA.
4. Να έχει διάρκεια παλμού από 0,5msec έως 10msec, με βήματα του 1msec.
6. Να υπάρχει διαδοχική AV επιβράδυνση.
7. Να υπάρχουν προγραμματισμένα πρωτόκολλα βηματοδότησης, με δυνατότητα άμεσης διακοπής του πρωτοκόλλου όταν παραστεί ανάγκη.
8. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης για όσα επιπλέον έκτακτα ερεθίσματα επιλέξει ο χρήστης, πάνω από τέσσερα, με δυνατότητα βηματοδότησης σε διαφορετικά σημεία ταυτόχρονα.
9. Να μπορούν να αποθηκευτούν πάνω από 6 πρωτόκολλα για διαφορετικούς χρήστες.
10. Να συγχρονίζεται με ΗΚΓ που μπορεί να πάρει ταυτόχρονα είτε με δικό του καλώδιο είτε μέσω του καταγραφικού συστήματος.
11. Ο διεγέρτης να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια για την πλήρη λειτουργία του.
12. Ο διεγέρτης να συνδέεται άμεσα με τον ηλεκτρονικό υπολογιστή και με τον ενισχυτή του ηλεκτροφυσιολογικού συστήματος, για την αυτόματη καταγραφή και χαρακτηρισμό των βηματοδοτήσεων και ενσωμάτωσή αυτών στη τελική αναφορά.
13. Να λειτουργεί τόσο με παροχή ρεύματος, όσο και με μπαταρία επαναφορτιζόμενη και να υπάρχει δυνατότητα σταθερής βηματοδότησης (λειτουργία Emergency) σε περίπτωση που το υπόλοιπο σύστημα, καταγραφικό και εξωτερικός διεγέρτης, τεθούν για οποιοδήποτε λόγο εκτός λειτουργίας.

B. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ :

1. Να διαθέτει A/D μετατροπή
2. Ρυθμό δειγματοληψίας 1, 2 και 4 KHz
3. Δώδεκα (12) επιφανειακά κανάλια ΗΚΓ
4. Τουλάχιστον εξήντα τέσσερα (64) κανάλια και να υπάρχει δυνατότητα επέκτασης. Η ύπαρξη περισσότερων καναλιών και η δυνατότητα συγκριτικά μεγαλύτερης επέκτασης θα αξιολογηθούν θετικά.
5. Τέσσερα (4) κανάλια αιματηρών πιέσεων.
6. Τέσσερα (4) βηματοδοτικά κανάλια
7. Σαράντα τέσσερα (44) ενδοκαρδιακάκαναλια
8. Φίλτρα Notch στα 50 και 60 Hz.
9. Προσαρμοζόμενα φίλτρα θορύβου σήματος.
10. Να υποστηρίζει πλήρως ΗΦΕ μελέτες με σύγχρονα συστήματα ηλεκτροανατομικής απεικόνισης (contact ή noncontact)
11. Επιπλέον το καταγραφικό σύστημα να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:
12. Ο Η/Υ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας υψηλού επιπέδου με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς (να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση). Να διαθέτει ειδικό 2 πρόγραμμα σε παραθυρικό περιβάλλον, για την καταγραφή και απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των καρδιολογικών παραμέτρων μέσω τεχνολογίας οπτικής ίνας. Επίσης να επιτρέπει την αποθήκευση της εξέτασης, την επεξεργασία των παραμέτρων, την αναπαραγωγή και παρουσίαση με την μορφή που θέλει ο χειριστής.
13. Να διαθέτει δύο έγχρωμα TFT monitors τουλάχιστον 20" για την αίθουσα επεμβάσεων και δύο έγχρωμα TFT monitors τουλάχιστον 20" για την αίθουσα ελέγχου υψηλής ανάλυσης, ένα για realtime απεικόνιση και ένα για επεξεργασία και ανάλυση.
14. Να αποθηκεύει τις ηλεκτροφυσιολογικές μελέτες σε ειδικό προσπελάσιμο χώρο στον σκληρό δίσκο από όπου μπορούν να εξαχθούν οι μελέτες για περαιτέρω μελέτη.

15. Να διαθέτει DVD Drive: CD/ DVD±R ±RW, καθώς και κάρτας SD υψηλής χωρητικότητας για την αποθήκευση (backup) πολλαπλών μελετών (να αναφερθεί ο αριθμός για αξιολόγηση), δύο σκληρούς δίσκους τεχνολογίας RAID τουλάχιστον 500GB, μνήμη τουλάχιστον RAM 4GB.
16. Ο χειριστής να μπορεί να καθορίζει το χρώμα της κάθε κυματομορφής καθώς και ποιές κυματομορφές θα αποθηκεύονται και ποιές θα παρουσιάζονται στην οθόνη σε Realtime. Επίσης, να μπορεί να ανακαλεί από την μνήμη για μελέτη τις κυματομορφές καθώς και τις παραμέτρους που προέρχονται από τη επεξεργασία της εξέτασης.
17. Να έχει την δυνατότητα να μετράει επί της οθόνης σε ακίνητες ή κινούμενες κυματομορφές, το πλάτος και τον χρόνο αυτόματα αλλά και με τη χρήση calipers. Επίσης να κάνει όλες τις δυνατές μετρήσεις και παρουσιάσεις των κυματομορφών με grids, scales, labels κ.τ.λ.
18. Να διαθέτει πρωτόκολλα SI, SNRT, SACT, IAP, IVP, ARP, RRP, VT, SVT και τα αποτελέσματα να φαίνονται σε ανάλογους πίνακες και να μπορούν να αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο για περαιτέρω ανάλυση και εκτύπωση.
19. Οι κυματομορφές, το ΗΚΓ και οι ενδοκαρδιακές καταγραφές να προκύπτουν ως απεικόνιση ψηφιακού σήματος υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 16Μpixel και αλγορίθμου υψηλής ακρίβειας και καθαρότητας ώστε να απεικονίζονται ακόμη και πολύ μικρά κύμματα. Να μπορεί ο χρήστης μέσω ειδικού μενού να καθορίζει τουλάχιστον τη φωτεινότητα της κυματομορφής καθώς και το πλάτος των κυμάτων σε οριζόντιο και κάθετο άξονα για μέγιστη ευκρίνεια ίχνους και απεικόνιση λεπτομερειών στα ηλεκτρογράμματα. Να μην επηρεάζονται από την εφαρμογή υψίσυχνου ρεύματος κατά την κατάλυση ή κατά τις αναπνευστικές κινήσεις. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης το σήμα του καθετήρα ablation να παραμένει ορατό και καθαρό από παράσιτα.
20. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών φίλτρων σε κάθε κυματομορφή, με την δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων των κυματομορφών χωρίς να επηρεάζεται η καταγραφή. Ο ενισχυτής ECG και ο ενδοκαρδιακός να διαθέτουν Highcutofffilters&Lowcutofffilters τουλάχιστον 0,05 – 100 Hz για το ΗΚΓ επιφανείας και 150 – 1.000 Hz για τα ενδοκαρδιακά κανάλια.
21. Η σύνδεση των καθετήρων να πραγματοποιείται μέσω ειδικών διατάξεων διασύνδεσης 30 τουλάχιστον ενδοκαρδιακών καναλιών έκαστο πλησίον του ασθενούς για την εύκολη αλλαγή αυτών κατά την εξέταση.
22. Να διαθέτει συνοπτικό πίνακα καταγραφών (eventlog).
23. Ο χειριστής να έχει την ευχέρεια να ακινητοποιεί συγκεκριμένες οθόνες και να 3 τοποθετεί βέλη και κείμενα μέσα στις κυματομορφές για μελλοντική ανάλυση και παρουσίαση. Επίσης κατά τη διάρκεια της καταγραφής της εξέτασης να διαθέτει πλήκτρο συμβάντος για να μπορεί να ανατρέξει στο σημείο που τον ενδιαφέρει.
24. Να συνεργάζεται με όλες τις γεννήτριες κατάλυσης, RF ablation, (για καθετήρες Thermocouple και thermistor) και να εμφανίζει επί της οθόνης τις παραμέτρους της γεννήτριας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης (κατόπιν ειδικής συνδεσμολογίας που παρέχει η γεννήτρια). Ψηφιακή και γραφική παρουσίαση των παραμέτρων cryoablation ήτοι της αρνητικής κλίμακας με τις αρνητικές τιμές πραγματικού χρόνου μέσω διασύνδεσης με την αντίστοιχη κονσόλα.
25. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης για αμφίδρομη επικοινωνία με σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης άμεσης εισαγωγής AVI heartmodels στο καταγραφικό ΗΦΕ για ευκολία ανασκόπησης των μελετών και συσχέτισης των συντεταγμένων με τα ενδοκαρδιακά κανάλια.
26. Να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης με αιδυναμικό ενισχυτή του ίδιου κατασκευαστή για την παρακολούθηση και απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των παραμέτρων SpO2, NIBP, T κατά τη διάρκεια ηλεκτροφυσιολογικών μελετών και ablation.
27. Να διαθέτει εξόδους RGB για τη σύνδεση όσων άλλων Monitors χρειάζονται και υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης επιπλέον set οθονών και keyboardβηματοδότησης στο controlroom.
28. Να μπορεί να προβάλλει στην οθόνη του σε πραγματικό χρόνο (realtime) εικόνες από υπερήχους και το ακτινοσκοπικό και να τις αποθηκεύει με δυνατότητα ανάκλησης σε

χρονική αντιστοιχία με τα ηλεκτρογράμματα της μελέτης, ώστε να χρησιμοποιούνται συγκριτικά κατά τη διάρκεια π.χ. ablation.

29. Να μπορεί να συνδεθεί κατευθείαν στο Stimulator με καθορισμό των καναλιών εξόδου μέσω του προγράμματος.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γκαλιαγκούση Σοφία

Καραλή Νεκταρία

Τοπούζης Κων/νος