

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ



Περιφερειακή Οδός Θεσ/νίκης
564 03 Νέα Ευκαρπία
www.papageorgiou-hospital.gr

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Διευθύντρια: Ευαγγελία Σταυροπούλου

T 2313 323128
F 2310 685111

Γραφείο Προμηθειών

Πληρ: κα Χρ. Σαμψωνίδου

Τηλ.: 2313 32.3115, fax: 2313 32.3969

Ηλεκτρ. Δ/ση: pr@papageorgiou-hospital.gr

Θεσ/νίκη, 23.11.2021

Αρ. Πρωτ.: 39956

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

ΘΕΜΑ: Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών του 1^{ου} υποέργου της πράξης «Προμήθεια- εγκατάσταση δύο ειδών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γ.Ν.Θ. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», ενταγμένης στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κεντρική Μακεδονία 2014-2020» με κωδικό ΟΠΣ 5089235, για την προμήθεια εξοπλισμού για τις ανάγκες της Πλαστικής κλινικής Α.Π.Θ. του νοσοκομείου, προϋπολογιστικής δαπάνης 76.000,00 € με Φ.Π.Α .

Σας γνωρίζουμε, ότι στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>), θα αναρτηθούν προς δημόσια διαβούλευση, οι τεχνικές προδιαγραφές του 1^{ου} υποέργου της πράξης «Προμήθεια - εγκατάσταση δύο ειδών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γ.Ν.Θ. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», ενταγμένης στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κεντρική Μακεδονία 2014-2020» με κωδικό ΟΠΣ 5089235, για την προμήθεια:

α) μίας (1) ειδικής κλίνης εγκαυμάτων, προϋπολογισμού 45.000,00 € με το Φ.Π.Α και

β) ενός (1) ανιχνευτικού συστήματος φρουρού λεμφαδένα με ακτινοβολία γ', προϋπολογισμού 31.000,00 € με το Φ.Π.Α. για τις ανάγκες της Πλαστικής κλινικής Α.Π.Θ. του Νοσοκομείου, συνολικής προϋπολογιστικής δαπάνης 76.000,00 € με Φ.Π.Α .

Οι υπό διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές θα βρίσκονται αναρτημένες στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και στον ιστότοπο του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<https://www.papageorgiou-hospital.gr/diagonismo/>), για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης. Αφού λάβετε γνώση, μπορείτε να αποστείλετε τις παρατηρήσεις σας στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση Σχολίου».

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

***Επισυνάπτονται τεχνικές προδιαγραφές**

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	ΕΙΔΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΛΙΝΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ (1 τεμ.)
<p>1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p> <p>1.1. Ειδική θεραπευτική κλίνη διαχείρισης εγκαυμάτων, σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένη από υλικά υψηλής ποιότητας και αντοχής, προς κάλυψη των αναγκών της Πλαστικής Κλινικής Α.Π.Θ. του Νοσοκομείου.</p> <p>1.2. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα προς τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας, ήτοι να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας EN60601-2-52 και να διαθέτει απαραίτητως, τόσο το κυρίως μηχάνημα όσο και τα παρελκόμενά του, πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατάστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.). Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή - ασθενούς, που πληροί η προσφερόμενη κλίνη, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρει.</p> <p>1.3. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και 14001:2015 και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ86/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004).</p> <p>1.4. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.</p> <p>2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</p> <p>2.1. Η ειδική κλίνη διαχείρισης εγκαυμάτων πρέπει να λειτουργεί με ηλεκτρική παροχή 230VAC±10%/50Hz και να διαθέτει ενσωματωμένους συσσωρευτές, για την υποστήριξη όλων των ηλεκτρικών κινήσεων, σε περιπτώσεις διακοπής της παροχής ή μετακίνησής της κλίνης, με οπτική και ηχητική ειδοποίηση της κατάστασης φόρτισης των συσσωρευτών. Η παρεχόμενη από τους συσσωρευτές αυτονομία θα πρέπει να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.</p> <p>2.2. Πρέπει να φέρει τέσσερις (4) αντιστατικούς τροχούς, διαμέτρου $\geq \Phi 150$ mm, εκ των οποίων ο ένας τουλάχιστον να είναι τροχός κατεύθυνσης, για την εύκολη μετακίνηση της, κεντρικό σύστημα φρένων με οπτικοακουστικό συναγερμό μη εφαρμογής φρένων και προσκρουστήρες στις τέσσερις γωνίες της.</p>	

2.3. Να είναι στιβαρής κατασκευής, με δυνατότητα ασφαλούς φορτίου λειτουργίας ≥ 270 kg για την δυνατότητα νοσηλείας ασθενών με μεγάλο σωματικό βάρος.

2.4. Να διαθέτει αμφίπλευρα της κλίνης οθόνες αφής, για την απεικόνιση της κατάστασης και των λειτουργιών της (αναφορά μοιρών κλίσης, κατάσταση των πλευρικών κιγκλιδωμάτων, ζύγιση, συναγερμοί, λειτουργίες του στρώματος κ.ά.), με αυτόματο κλείδωμα, σε περίπτωση μη χρήσης για ορισμένο χρονικό διάστημα, προς αποφυγή ακούσιας χρήσης τους.

2.5. Οι ρυθμίσεις της κλίνης να πραγματοποιούνται ηλεκτρικά μέσω εύχρηστων χειριστηρίων. Θα πρέπει να είναι τοποθετημένα σε εργονομική θέση και ενσωματωμένα εξωτερικά στα πλευρικά προστατευτικά πλαίσια, για χρήση από το νοσηλευτικό προσωπικό και εσωτερικά για χρήση από τους ασθενείς.

2.6. Η επιφάνεια της κλίνης θα πρέπει να εκτελεί κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες κινήσεις:

2.6.1. Ηλεκτροκίνητη ρύθμιση ύψους στην περιοχή 45-80 cm τουλάχιστον.

2.6.2. Ηλεκτροκίνητη ρύθμιση κλίσης του τμήματος πλάτης έως 60° περίπου.

2.6.3. Ηλεκτροκίνητη ρύθμιση κλίσης του τμήματος μηρών τουλάχιστον έως 20° .

2.6.4. Ηλεκτροκίνητη ή μηχανική ρύθμιση κλίσης του τμήματος ποδιών τουλάχιστον έως 15° .

2.6.5. Trendelburg/anti-trendelenburg τουλάχιστον εντός των ορίων $\pm 12^\circ$.

2.7. Να διαθέτει ένδειξη των γωνιών κλίσης (πλάτης, trendelenburg/anti-trendelenburg) και να υπάρχει ηχητική και οπτική ένδειξη στις 30° και 45° μοίρες του τμήματος πλάτης, προς διευκόλυνση εφαρμογής των αναπνευστικών πρωτοκόλλων.

2.8. Το όλο σύστημα να ελέγχεται από οθόνη με ελληνικούς χαρακτήρες.

2.9. Να διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα προέκτασης του μήκους της επιφάνειας κατάκλισης (να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές το μήκος προς αξιολόγηση), για την υποδοχή ασθενών μεγαλύτερου ύψους. Η προέκταση θα πρέπει να επιτυγχάνεται ηλεκτρικά ή μηχανικά με απλό τρόπο.

2.10. Να διαθέτει λειτουργία θέσης CPR, με ταυτόχρονη ενεργοποίηση κλίνης και στρώματος, για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, όπου απαιτείται πραγματοποίηση καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης. Ο μοχλός ενεργοποίησης της λειτουργίας CPR δεν θα πρέπει να επηρεάζεται από την θέση των πλευρικών κιγκλιδωμάτων και να δύναται να χρησιμοποιηθεί υπό άσηπτες συνθήκες.

2.11. Η κλίση να παίρνει με μία κίνηση την θέση κανονικής καρέκλας, για την ενδυνάμωση της αναπνευστικής λειτουργίας του ασθενή και την σταδιακή αποδέσμευση ή αποφυγή της αναπνευστικής υποστήριξης, καθώς επίσης και για την αποφυγή των περιττών μετακινήσεων του ασθενή (από το κρεβάτι στην καρέκλα – καρτσάκι και αντίστροφα). Επιπρόσθετα να διαθέτει θέση έγερσης, ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί πρόγραμμα πρόωρης κινητοποίησης του ασθενή για τη μείωση του χρόνου νοσηλείας.

2.12. Να διαθέτει λειτουργία κατά την οποία ο ασθενής θα παραμένει στην ενδεδειγμένη θέση επί της κλίνης με οποιαδήποτε κίνηση του τμήματος της πλάτης, για αποφυγή τραυματισμών του νοσηλευτικού προσωπικού.

- 2.13.** Το τμήμα της πλάτης να διαθέτει ειδική λειτουργία αποφυγής των πιέσεων που ασκούνται στην κοιλιακή χώρα κατά τις μετακινήσεις της επιφάνειας της κλίνης.
- 2.14.** Να διαθέτει προκαθορισμένη λειτουργία επανατοποθέτησης ασθενή, με συνδυασμό των κινήσεων της κλίνης και του στρώματος.
- 2.15.** Η κλίνη να διαθέτει εκατέρωθεν ζεύγος πλευρικών κιγκλιδωμάτων, από πλαστικό υλικό, ανθεκτικό στα συνήθη νοσοκομειακά απολυμαντικά. Τα κιγκλιδώματα πρέπει να προφυλάσσουν τον ασθενή από πτώση, αλλά και να ανασύρονται για την εύκολη έξοδο/αποβίβαση αυτού. Ακόμη να είναι μετακινούμενα καθ' ύψος, ώστε να εξασφαλίζουν την εύκολη πρόσβαση προς τον ασθενή.
- 2.16.** Η κλίνη πρέπει να δύναται να δεχθεί θήκη για τη συγκράτηση ακτινολογικής κασέτας ή ψηφιακού ανιχνευτή (flatpanel). Η τοποθέτησή τους είναι επιθυμητό να γίνεται από τις πλευρές της κλίνης.
- 2.17.** Κάθε κλίνη πρέπει να διαθέτει σύστημα ζύγισης ασθενούς, σύμφωνα προς το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN45501 κλάσης III για ιατρική χρήση, με οθόνη ευκρινούς απεικόνισης του απόλυτου βάρους του ασθενή και αυτόματου υπολογισμού του δείκτη μάζας σώματος (BMI). Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 20 μετρήσεων, με δυνατότητα γραφικής απεικόνισης. Να μην επηρεάζεται από το «βάρος» των παρελκόμενων (π.χ. στατώ ορού) και να διαθέτει σύστημα διατήρησης των τιμών κατά την προσθήκη ή αφαίρεση εξαρτημάτων στην κλίνη.
- 2.18.** Το τμήμα της πλάτης να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) εύκαμπτες υποδοχές για την διαχείριση σωλήνων και καλωδίων (σωλήνες ενδοφλέβιας χορήγησης, καλώδια καρδιογράφου, συσκευών παροχέτευσης κ.α.), για την ασφάλεια του ασθενή, την αποφυγή προβλημάτων κατά την νοσηλεία του και την προστασία του εξοπλισμού.
- 2.19.** Να διαθέτει συναγερμούς κατά την κίνηση του ασθενή εντός της κλίνης, προς τα πλευρικά πλαίσια, αλλά και ανεπιθύμητης εξόδου από αυτήν, για την προειδοποίηση του νοσηλευτικού προσωπικού και την ασφάλεια των ασθενών. Να διατίθεται επιλογή της έντασης του ήχου του συναγερμού.
- 2.20.** Να διαθέτει συναγερμό και αυτόματη ακινητοποίηση των κινήσεων της κλίνης, στην περίπτωση που εντοπιστεί εμπόδιο κάτω από την επιφάνεια κατάκλισης, κατά την αυξομείωση του ύψους αυτής.
- 2.21.** Η κλίνη πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον δύο υποδοχές για στατώ ορού στην πλευρά της κεφαλής. Οι υποδοχές θα πρέπει να είναι ανεξάρτητες από την επιφάνεια κατάκλισης και να μην ακολουθούν τις κινήσεις της, προς αποφυγή ατυχήματος ή πρόσκρουσης.
- 2.22.** Να διαθέτει πιστοποιημένη προστασία έναντι εισροής υγρών στους μηχανισμούς κίνησης και στα χειριστήρια, κλάσης IPX4 ή καλύτερης.
- 2.23.** Να διαθέτει μετώπες κεφαλής και ποδιών που θα προσθαφαιρούνται εύκολα, θα ασφαλίζουν κατά την τοποθέτησή τους και θα είναι κατασκευασμένες από πλαστικό υλικό, ανθεκτικό στα συνήθη νοσοκομειακά απολυμαντικά.

2.24. Να προσφερθούν προς επιλογή (optional) διάφορα εξαρτήματα της κλίνης όπως στατώ ορού, στηρίγματα αναπνευστικού κυκλώματος, θήκη για φιάλη οξυγόνου, βάση για monitor κλπ, ενώ στη βασική σύνθεση του προσφερόμενου τύπου της κλίνης πρέπει να περιλαμβάνεται αναδιπλούμενη και αποσπώμενη επιφάνεια γραφής.

2.25. Οι εξωτερικές διαστάσεις της κλίνης να είναι: 215x97 cm \pm 5% και οι εσωτερικές: 205x90 cm \pm 5%.

2.26. Το στρώμα της κλίνης θα πρέπει να ακολουθεί αυτόματα την επέκταση του μήκους της επιφάνειας κατάκλισης, έτσι ώστε να παρέχεται συνεχής υποστήριξη στις πτέρνες του ασθενή για την πρόληψη των κατακλίσεων αλλά και την αποφυγή φαινομένων υποποδίας.

2.27. Η σύνδεση του στρώματος με την κλίνη να επιτυγχάνεται εύκολα με σύνδεσμο για την εύκολη προσθαφαίρεση του στρώματος και τον καθαρισμό της κλίνης.

2.28. Η κλίνη θα συνοδεύεται από **στρώμα αέρος**, το οποίο:

2.28.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και κατάλληλο για τη νοσηλεία βαριά πασχόντων ασθενών, με βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια και παρατεταμένη κατάκλιση.

2.28.2. Να προσφέρει ανακούφιση πίεσης, ώστε να προστατεύει από τις κατακλίσεις και να ανακουφίζει τους εγκαυματίες.

2.28.3. Να έχει τη δυνατότητα κατάλληλης προσαρμογής της επιφάνειας κατάκλισης, έτσι ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται (CPR) σε συνδυασμό με την κλίνη.

2.28.4. Το κάλυμμα να είναι με απλό τρόπο πλενόμενο και αεροδιαπερατό, προς απαγωγή υγρασίας και θερμότητας από το δέρμα του ασθενή.

2.29. Να διαθέτει λειτουργίες κινησιοθεραπείας (α) στροφής δεξιά – κέντρο – αριστερά, (β) «τεχνική» χτυπημάτων και δονήσεων στο ύψος του θώρακα, ώστε να επιτυγχάνεται κινητοποίηση των εκκρίσεων και βελτίωση της σχέσης αερισμού – αιμάτωσης.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Η θεραπευτική κλίνη διαχείρισης εγκαυμάτων, μαζί με τα συνοδευτικά της, θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) της προσφερόμενης κλίνης, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω

ορίου DOWN-TIME.

3.3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

3.4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή της θεραπευτικής κλίνης.

3.5. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης της κλίνης, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.

3.6. Η θεραπευτική κλίνη θα συνοδεύεται, κατά την παράδοσή της, από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

3.7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης τριών (3) τουλάχιστον γιατρών και νοσηλευτών και τεχνικού του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 4 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.

3.8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και συναρμολόγηση προς επίδειξη της κλίνης, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε ατύχημα ή ζημία σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

<p style="text-align: center;">ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ</p> <p style="text-align: center;">ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ</p> <p style="text-align: center;">ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ</p>	<p style="text-align: center;">ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</p> <p style="text-align: center;">ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p>
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	<p style="text-align: center;">ΑΝΙΧΝΕΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΡΟΥΡΟΥ ΛΕΜΦΑΔΕΝΑ ΜΕ ΧΡΗΣΗ γ' ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ (1 τεμ.)</p>
<p>1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p> <p>1.1. Ανιχνευτικό σύστημα φρουρού λεμφαδένα (Navigator) με χρήση γ' ακτινοβολίας, υπερσύγχρονης τεχνολογίας και νέας γενιάς, προς κάλυψη των αναγκών της κλινικής Πλαστικής Χειρουργικής Α.Π.Θ. του Νοσοκομείου.</p> <p>1.2. Όλα τα προσφερόμενα είδη που αποτελούν το σύστημα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για ιατρική χρήση (MDD) και του ιδίου κατασκευαστή, για λόγους ομοιογένειας, συμβατότητας και ασφαλούς χρήσης.</p> <p>1.3. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα προς τα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας, ήτοι να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας EN60601-1 και να διαθέτει απαραίτητως, τόσο η κυρίως μονάδα όσο και τα παρελκόμενά του, πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατάστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.).</p> <p>1.4. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 και 14001:2015 και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες. Επιπλέον οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004).</p> <p>1.5. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια λειτουργίας, βεβαιώσεις ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.</p>	

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το προσφερόμενο σύστημα ραδιο-ισοτοπικού ανιχνευτή εντοπισμού φρουρού-λεμφαδένα (Navigator) θα συνοδεύεται από ένα τουλάχιστον ασύρματο ανιχνευτή (probe) στην βασική προσφερόμενη σύνθεση και θα πρέπει να έχει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά και δυνατότητες:

- 2.1.** Μεγάλη και ευανάγνωστη οθόνη τεχνολογίας LCD ή LED, ικανού μεγέθους για την απεικόνιση όλων των απαιτούμενων παραμέτρων λειτουργίας του συστήματος. Η οθόνη θα περιγράφεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.
- 2.2.** Ενσύρματη και ασύρματη σύνδεση με τον ανιχνευτή. Στην ίδια κεντρική μονάδα να μπορούν ταυτόχρονα να συνδεθούν ενσύρματα περισσότεροι του ενός ανιχνευτές, ο μέγιστος αριθμός των οποίων θα προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.
- 2.3.** Το σύστημα να έχει δυνατότητα αναβάθμισης, ώστε να συνδέεται με την κεντρική μονάδα του υβριδικός ανιχνευτής γ-φωτονίων και ICG (ειδικής φωσφορίζουσας ουσίας).
- 2.4.** Να λειτουργεί με ηλεκτρική παροχή 230VAC±10%/50Hz.
- 2.5.** Επιλογή λειτουργίας μέτρησης τόσο του ρυθμού των ανιχνευόμενων γεγονότων (count-rate-mode), όσο και του πλήθους των ανιχνευόμενων γεγονότων (counts – counting-mode).
- 2.6.** Να διαθέτει δυνατότητα παρουσίασης των αποτελεσμάτων ανίχνευσης ψηφιακά (αριθμητική ένδειξη), αναλογικά (bar graph), αλλά και μέσω ηχητικού σήματος.
- 2.7.** Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης ακτινοβολίας υποβάθρου (background) και -μέσω αυτής- αυτόματη επιλογή κατωφλίου, κάτω του οποίου να μην ακούγεται το ηχητικό σήμα, καθώς επίσης και αυτόματη αφαίρεσή του από τη μέτρηση.
- 2.8.** Αυτόματη αφαίρεση των κρούσεων υποβάθρου, έτσι ώστε να παρουσιάζονται στην οθόνη μόνον οι «καθαρές» κρούσεις.
- 2.9.** Να διαθέτει τόσο αυτόματη όσο και χειροκίνητη επιλογή της κλίμακας ανίχνευσης.
- 2.10.** Επιλογή γραμμικής ή λογαριθμικής απόκρισης του ηχητικού σήματος, ανάλογα με την ένταση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας.
- 2.11.** Επιλογή διαφορετικών ισοτόπων με αποθηκευμένες από τον κατασκευαστή ρυθμίσεις του συστήματος για αυτά.
- 2.12.** Δυνατότητα δημιουργίας από τον χρήστη εξειδικευμένων ρυθμίσεων ισοτόπων και

αποθήκευσή τους, χωρίς ανάγκη αποστολής του συστήματος στο εργοστάσιο κατασκευής.

2.13. Δυνατότητα αποθήκευσης διαφορετικών συνδυασμών παραμέτρων (configurations) είτε για άνω του ενός χρήστες, είτε για άνω της μίας εφαρμογές, ο μέγιστος αριθμός των οποίων θα προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.

2.14. Επιλογή διαφόρων τιμών χρόνου κατά τη λειτουργία ανίχνευσης γεγονότων (countingmode). Θα αξιολογηθεί θετικά το πλήθος των επιλογών χρόνου.

2.15. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης στη βασική μονάδα κατάλληλου διακόπτη/επιλογέα (ποδοδιακόπτη ή άλλου τύπου), που θα επιτρέπει στον χρήστη τη ρύθμιση των λειτουργιών και εκτός της βασικής μονάδας.

2.16. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης μέτρησης κατά τη λειτουργία ανίχνευσης γεγονότων.

2.17. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής διαφορετικών σχημάτων ανιχνευτών (ευθύγραμμων, κεκλιμένων, λαπαροσκοπικών).

2.18. Δυνατότητα τοποθέτησης επιπρόσθετης πλευρικής θωράκισης του ανιχνευτή, για περιπτώσεις υψηλών ρυθμών εκπεμπόμενης ακτινοβολίας για αποφυγή ψευδοενδείξεων και τη βελτίωση της χωρικής διακριτικής ικανότητας.

2.19. Να διαθέτει επιλογή διαφορετικού τύπου ηχητικών σημάτων.

2.20. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να διαθέτουν όμοιο σύστημα αντικατάστασης, το οποίο θα διατίθεται στο Νοσοκομείο σε περίπτωση βλάβης. Θα πρέπει να προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές ο σειριακός αριθμός του συστήματος αντικατάστασης.

2.21. Επιπλέον θα πρέπει να προσφερθούν, με χωριστή τεχνική περιγραφή και κοστολόγηση, όλοι οι τύποι ανιχνευτών που διατίθενται από τον κατασκευαστή για την προσφερόμενη μονάδα, για τυχόν αγορά στο μέλλον.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Το ανιχνευτικό σύστημα φρουρού λεμφαδένα, όπως αναλυτικά περιγράφεται παραπάνω, θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τις κατά το χρονικό διάστημα αυτό προληπτικές και επισκευαστικές συντηρήσεις. Επίσης θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης

λειτουργίας.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου συστήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δώδεκα (12) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω όριου DOWN-TIME.

3.3. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συστήματος.

3.4. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.

3.5. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να διαθέτουν οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με ειδικευμένο προσωπικό με πιστοποιημένη εκπαίδευση από το εργοστάσιο κατασκευής, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης τεχνική κάλυψη και η συνεχής λειτουργία του συστήματος και μετά το πέρας της εγγύησης.

3.6. Το σύστημα, κατά την παραλαβή του, θα συνοδεύεται από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

3.7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης δύο (2) τουλάχιστον γιατρών/χειριστών και τεχνικού του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 3 ώρες, για κάθε κατηγορία προσωπικού.

3.8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του συστήματος, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί

οποιοδήποτε ατύχημα ή ζημία σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε ακέραια κάθε αστική και ποινική ευθύνη.