

Άρτα : 09/11 /2020
Αριθμ. Πρωτ.:25027

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

Προϋπολογισμός προμήθειας:14.500,00€+Φ.Π.Α.(17.980,00€συμπ/νου Φ.Π.Α.) ανά τεμάχιο.

1. Να είναι πλήρη, καινούργια αμεταχείριστα σύγχρονης τεχνολογίας τελευταίας γενιάς. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία και να έχουν παραχθεί και κυκλοφορήσει την τελευταία πενταετία.
2. Να λειτουργούν με τάση δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτουν αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία τους να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχονται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρονται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολα στη μεταφορά τους και να φέρουν αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να χρησιμοποιούν φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των τύπων και εργοστασίων.
6. Να φέρουν όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό και να έχουν πρόγραμμα με οδηγίες- συμβουλευτικές πληροφορίες (help screen) για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη.
7. Να έχουν αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για τη ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται σε οθόνη ψηφιακά.
8. Να έχουν ενσωματωμένη αντλία ακριβείας για τη χορήγηση ηπαρίνης.
9. Να έχουν συστήματα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις και να έχουν ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
10. Να έχουν αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος με ένδειξη της παροχής της και με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής 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.
11. Να έχουν σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης
12. Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (BLOOD LEAK DETECTOR) και αυτόματων αεροπαγίδων.
13. Να είναι αυτόματα και αυτόνομα ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης.
14. Να παρασκευάζουν διάλυμα οξικών και διττανθρακικών.
15. Να παρασκευάζουν 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, η δε φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών δεν θα πρέπει να καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.

16. Να έχουν 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.

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

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

19. Να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης ενημέρωσης διαρροής διαλύματος αιμοκάθαρσης στο υδραυλικό κύκλωμα.

20. Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.

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

22. Να διενεργούν τις μεθόδους παραλλαγής της συμβατικής αιμοκάθαρσης (Αιμοδιήθηση και Αιμοδιαδιήθηση με on-line παρασκευή διαλυμάτων υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης) και να χρησιμοποιούν όλα τα σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης για την εφαρμογή τους, ήτοι high flux, middle flux, high efficiency κλπ.

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

24. Να εκτελούν αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό. Να έχουν επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού - απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και αποστείρωσης ταυτόχρονα με τη αποστείρωση του κεντρικού δικτύου διανομής.

25. Να έχουν τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρόνου για το νοσηλευτικό προσωπικό με αυτοματοποιημένες λειτουργίες προετοιμασίας-εκκίνησης-τερματισμού θεραπείας.

26. Να έχουν τη δυνατότητα εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού για όλους τους τύπους σύγχρονων φίλτρων αιμοκάθαρσης με το να εκτελούν την προετοιμασία εξωσωματικού κυκλώματος πλήρωση - έκπλυση φίλτρου + γραμμών (Priming), την διαδικασία αποσύνδεσης με έκπλυση επιστροφής (washback) και την επείγουσα έγχυση επί ανάγκης (bolus) με το on-line παρασκευαζόμενο διάλυμα (υποκατάστασης - αιμοκάθαρσης) αυτόματα και χωρίς επιπλέον αναλώσιμα υλικά.

27. Να έχουν σύστημα ενεργητικής μέτρησης πίεσης του αίματος (BPM) με συνεχείς μετρήσεις τιμών με προβολή της καμπύλης σειριακών δεδομένων στην οθόνη και με αυτόματη απενεργοποίηση του ρυθμού υπερδιήθησης (UF) σε όρια συναγερμών.

28. Να έχουν τη δυνατότητα για 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.

29. Να έχουν τη δυνατότητα μέτρησης επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης χωρίς επιπλέον χειρισμούς - αναλώσιμα.

30. Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης του μηχανήματος αιμοκάθαρσης με υπολογιστή ή στο δίκτυο του Νοσοκομείου.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, τουλάχιστον δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών συντήρησης - επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο.

2. 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.

3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού ενώ τα ανταλλακτικά θα είναι γνήσια και αμεταχείριστα, προερχόμενα από κατασκευαστικό οίκο.

4. 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.

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 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 υποβληθούν του προσφέροντα Βεβαίωση για Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/07-012004 Βεβαίωση συμμόρφωσης για IEC 60601 (μηχανήματα) ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 Του κατασκευαστή ISO 13485:2016 + CE Certificate του μηχανήματος

6. 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.

7. Η αποκατάσταση των βλαβών θα γίνεται εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών από την λήψη ειδοποίησης. Ο χρόνος ακινητοποίησης Down Time (Νεκρός χρόνος) ορίζεται σε διακόσιες σαράντα (240) ώρες. Όταν γίνεται

αντικατάσταση του μηχανήματος δεν θα προσμετράτε χρόνος στον χρόνο μη λειτουργίας (Νεκρός Χρόνος – DownTime). Για την ακινητοποίηση πέραν των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως, θα επιβάλλεται στην (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ποινική ρήτρα

8. Η τεχνική περιγραφή, 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.

9. 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 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.

10. Όλοι οι συμμετέχοντες στην αξιολόγηση έχουν την υποχρέωση, σε συνεργασία και συνεννόηση με την επιτροπή διαγωνισμού, να μεταφέρουν για επίδειξη τα μηχανήματα τους σε κοινό χώρο του Νοσοκομείου και για το ίδιο χρονικό διάστημα, ενώπιον της επιτροπής διαγωνισμού και του προσωπικού που θα το 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 το αργότερο εντός των δεκαπέντε (15) ημερών 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.

11. Επίσης ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα.

12. 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.

Εγχειρίδιο 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.