

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
Τακτικού Ηλεκτρονικού διαγωνισμού προμήθειας
ΞΙ MONITORΣ ΜΕ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΤΑΘΜΟ (CPV: 33195100-4),
του Γ.Ν Πέλλας (Ν.Μ Γιαννιτσών)

Σχετ:

1. Το από 10/09/2020 έγγραφο της εταιρείας INTERMEDICA-EMM. ΤΖΑΝΙΔΑΚΗΣ
2. Το από 25/09/2020 έγγραφο της εταιρείας ΑΝΤΙΣΕΛ - ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ ΑΕ
3. Το από 24/06/2020 έγγραφο του κου Δευτεραίου Γεράσιμου εκ μέρους της εταιρείας CRITIS MEDICAL SYNERGY IKE

Η Επιτροπή Σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών έλαβε γνώση των παραπάνω σχετικών εγγράφων αναφορικά με τις παρατηρήσεις των εταιρειών επί των τεχνικών προδιαγραφών της 1ης δημόσιας διαβούλευσης και αφού συνεδρίασε, αποφάσισε να τροποποιήσει τις τεχνικές προδιαγραφές ως ακολούθως:

Η προδιαγραφή αρ. 10 επαναδιατυπώνεται:

Το monitor να συνοδεύεται από μια ή περισσότερες πολυενισχυτικές βαθμίδες για την παρακολούθηση των εξής παραμέτρων: Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG), Αναπνοής (RESP), Αναίμακτης πίεσης (NIBP), Κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO₂), Θερμοκρασίας (2 στον αριθμό) (TEMP), τουλάχιστον 4 αιματηρές (IBP) και καρδιακή παροχή (Cardiac Output) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης. Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η δυνατότητα του monitor να δέχεται βυσματούμενους ενισχυτές για ηλεκτροεγκεφαλογράφημα, καπνογραφία, μέτρηση καρδιακής παροχής από περιφερική αρτηρία, και μέτρηση αναπνευστικών και ογκομετρικών παραμέτρων από τον αναπνευστήρα.

Αιτιολόγηση:

Η προσθήκη «μέτρηση καρδιακής παροχής από περιφερική αρτηρία» είναι απαραίτητη γιατί με αυτό το τρόπο διευκρινίζεται η μέθοδος και αποφεύγονται παρεξηγήσεις στη διεξαγωγή του διαγωνισμού. Η απαλοιφή της « μέτρησης κορεσμού της αιμοσφαιρίνης στο μικτό φλεβικό αίμα (SvO₂)» είναι απαραίτητη διότι στην προδιαγραφή 47 η μέθοδος αυτή ζητείται στις βασικές προδιαγραφές και θεωρούμε ότι έτσι πρέπει να παραμείνει. Επομένως η προσφορά της δεν μπορεί να αποτελεί στοιχείο για περισσότερη βαθμολογία.

Η προδιαγραφή αρ. 16 επαναδιατυπώνεται:

Να παραδοθεί με το απαραίτητο καλώδιο (6πολικό ή 10πολικό) με δυνατότητα προσθαφαιρούμενων ακροδεκτών και με δυνατότητα για την παρακολούθηση δώδεκα (12) απαγωγών, με ειδικό λογισμικό. Τα υπόλοιπα διαθέσιμα καλώδια να προσφερθούν προς επιλογή. Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η δυνατότητα για ανάλυση R-R interval και διαστήματος ST (σε όλες τις απαγωγές) και να υπολογίζει

τις τιμές του PR διαστήματος, τη διάρκεια του QRS, το κλάσμα QT/QTc. Κάθε monitor να είναι εφοδιασμένο με εξειδικευμένο λογισμικό ώστε να πραγματοποιεί διάγνωση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και κινητοποίηση για οξύ καρδιακό σύμβαμα (πχ οξεία ισχαιμία του μυοκαρδίου), ανεξάρτητα από τον κεντρικό σταθμό.

Αιτιολόγηση:

Σκοπός είναι η διασφάλιση της ικανότητας διάγνωσης του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) ακόμα και σε περιπτώσεις απώλειας σύνδεσης με τον κεντρικό σταθμό ή αστοχίας αυτού. Αξίζει να τονιστεί ότι οι ασθενείς που νοσηλεύουμε είναι στην πλειονότητά τους υπερήλικες (>65 ετών) με συνοδά καρδιαγγειακά προβλήματα και με διάγνωση εισαγωγής στη ΜΕΘ την καταπληξία. Είναι αναγκαίο επίσης να τονιστεί ότι οι ασθενείς που νοσηλεύονται στη Στεφανιαία Μονάδα του Νοσοκομείου μας (οξέα εμφράγματα του μυοκαρδίου, πνευμονική εμβολή, καρδιογενής καταπληξία κα) και χρήζουν διασωλήνωσης εισάγονται στη ΜΕΘ. Όλα τα προηγούμενα στοιχειοθετούν την ανάγκη για ΗΚΓ μελέτη των ασθενών με όλες τις παραπάνω λεπτομέρειες

Η προδιαγραφή αρ. 26 επαναδιατυπώνεται:

Να υπολογίζει πίεση ενσφήνωσης της πνευμονικής αρτηρίας (Wedge pressure), και τη μεταβλητότητα της πίεσης παλμού (Pulse Pressure Variation). Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η δυνατότητα για υπολογισμό της μεταβλητότητας της συστολικής πίεσης (Systolic Pressure Variation).

Αιτιολόγηση:

Ο υπολογισμός της μεταβλητότητας της συστολικής πίεσης (Systolic Pressure Variation) παρέχει χρήσιμες πληροφορίες στον Εντατικολόγο όσον αφορά την επάρκεια ή μη του ενδο-αγγειακού όγκου των ασθενών και επομένως την αντιμετώπιση της υπο-ογκαιμίας. Οι ασθενείς που νοσηλεύονται στη ΜΕΘ του Νοσοκομείου μας συγκεντρώνουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρθηκαν στις προηγούμενες παραγράφους. Κατά συνέπεια κάθε επιπλέον πληροφορία σχετικά με την αιμοδυναμική κατάστασή τους είναι ευπρόσδεκτη και απαραίτητη.

Η προδιαγραφή αρ. 27 επαναδιατυπώνεται:

Μέτρηση με την ταλαντωσιμετρία μέσω περιχειρίδας. Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η ύπαρξη τεχνολογίας διπλού αυλού. Τρόπος μέτρησης: χειροκίνητα, συνεχόμενα και αυτόματα (να αναφερθούν οι χρόνοι), σε χρονικά διαστήματα (να αναφερθούν) και θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα μέτρησης ανάμεσα στα διαστήματα αυτά όταν κρίνεται απαραίτητο. Απεικόνιση των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.

Αιτιολόγηση: θεωρούμε ότι αναβαθμίζεται η προδιαγραφή

Η προδιαγραφή αρ. 39 επαναδιατυπώνεται:

Να προσφερθεί η δυνατότητα παρακολούθησης κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε O₂ του μικτού φλεβικού αίματος (SvO₂) και της άνω κοίλης φλέβας (ScvO₂).

Αιτιολόγηση:

Αναβάθμιση της προδιαγραφής σε απαιτούμενη, με απαλοιφή της διατύπωσης για θετική αξιολόγηση, λόγω της σημαντικής θέσης που έχουν οι δυο αυτοί παράμετροι (SvO₂ και ScvO₂) στο αιμοδυναμικό monitoring. Αξίζει να υπογραμμιστεί ότι η μια παράμετρος δεν μπορεί να υποκαταστήσει απόλυτα την άλλη.

Η προδιαγραφή αρ. 40 επαναδιατυπώνεται:

Δυνατότητα μέτρησης και υπολογισμού της κατανάλωσης οξυγόνου (VO₂), παραγωγής CO₂ (VCO₂), καθώς και των ενεργειακών αναγκών (energy expenditure) μέσω έμμεσης θερμιδομετρίας

Αιτιολόγηση:

Αναβάθμιση της προδιαγραφής σε απαιτούμενη, με απαλοιφή της διατύπωσης για θετική αξιολόγηση, λόγω της μεγάλης σημασίας των κλινικών πληροφοριών στη ρύθμιση της θερμιδικής κάλυψης των ασθενών με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια.

Η παράγραφος αρ. 46 επαναδιατυπώνεται:

Κάθε monitor να διαθέτει τις απαραίτητες μονάδες για τον υπολογισμό της καρδιακής παροχής (Cardiac Output) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης και της μεταβλητότητας του όγκου παλμού (Stroke Volume Variation). Για χρήση με το σύνολο των monitors να περιλαμβάνεται στη προσφορά και μία (1) βυσματούμενη μονάδα για μέτρηση SvO₂ και ScvO₂. Να αναφερθεί με ποιους από τους προσφερόμενους στην ελληνική αγορά καθετήρες είναι συμβατή η μονάδα.

Αιτιολόγηση:

Αναβάθμιση της προδιαγραφής με την προσθήκη της παραμέτρου SvO₂, η οποία διευρύνει τις επιλογές μας για το πληρέστερο και ακριβέστερο δυνατό αιμοδυναμικό monitoring. (βλ. αιτιολόγηση για τη τροποποίηση παρ. με αρ.39)

Η παράγραφος αρ. 49 επαναδιατυπώνεται:

Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα για σύνδεση των μονιτορς με σύστημα Κλινικών Δεδομένων (Clinical Information System), το οποίο να μπορεί να

διασυνδεθεί μέσω συμβατού HL7 με τις υφιστάμενες υποδομές του Νοσοκομείου πχ Μητρώο Ασθενών, Ιατρικό Φακελλο, δίκτυο πληροφορικής του Νοσοκομείου (Hospital Information System), το Radiology Information System (PACS), τα Ιατρικά εργαστήρια (Laboratory Information System) και να ενσωματώνει όλα τα στοιχεία των παρακλινίων μόνιτορ, των αναπνευστήρων, των αντλιών έγχυσης φαρμάκων, κτλ. Με τον τρόπο αυτό να δημιουργείται μόνιμος Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος του ασθενούς για την ασφαλέστερη και πληρέστερη νοσηλεία και φροντίδα του, ενώ συγχρόνως να δίνεται η δυνατότητα στο ιατρικό προσωπικό να εκτελεί επιστημονικό έργο με τη συνδυαστική μελέτη παραμέτρων, την εξαγωγή στατιστικών δεδομένων κτλ.

Αιτιολόγηση. Με τις αλλαγές αυτές εξασφαλίζεται αφενός ευρύτερη συμμετοχή στο διαγωνισμό και αφετέρου η αξιοποίηση των υποδομών του Νοσοκομείου μας.

Η προδιαγραφή αρ. 51 επαναδιατυπώνεται:

Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως πιστοποιητικό σήμανσης CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 ή/και ISO 13485 καθώς και βεβαίωση αρμόδιας Αρχής ή Κοινοποιημένου Οργανισμού από την οποία να προκύπτει ότι συμμορφώνεται 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). Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015, ή πιστοποίηση ένταξης σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004, ή αντίστοιχη.

Αιτιολόγηση:

Επιδίωξη διεύρυνσης της δυνατότητας συμμετοχής στο διαγωνισμό.

Η προδιαγραφή αρ. 59 επαναδιατυπώνεται:

Να προσφερθεί με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης οκτώ (8) ασθενών. Να έχει τη δυνατότητα ενεργοποίησης επιπρόσθετων αδειών για την παρακολούθηση έως και δεκαέξι (16) συνολικά ασθενών. Η δυνατότητα μενού στα ελληνικά θα αξιολογηθεί θετικά.

Αιτιολόγηση:

Η παρουσία μενού στα ελληνικά μπορεί να διευκολύνει τους χειριστές.

Κατόπιν τούτου, οι τεχνικές προδιαγραφές του ως άνω διαγωνισμού μετά την 2η διαβούλευση έχουν ως εξής:

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Παρακλίνιο μόνιτορ πλήρως βυσματούμενου τύπου (modular type) τελευταίας τεχνολογίας, για ευελιξία σχηματισμού εξατομικευμένων συνθέσεων, εφοδιασμένο με το κατάλληλο λογισμικό για χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας και παρακολούθηση ενηλίκων ασθενών. Να δέχεται μονοπαραμετρικούς και πολυπαραμετρικούς ενισχυτές με δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ των μόνιτορς, ώστε να είναι δυνατή η διαμόρφωση της κατάλληλης σύνθεσης ανάλογα με τις ανάγκες παρακολούθησης του κάθε ασθενούς και τη βέλτιστη αντιμετώπιση τεχνικών προβλημάτων σε περίπτωση βλάβης κάποιου ενισχυτή χωρίς να απαιτηθεί αποσυναρμολόγηση του μόνιτορ.
2. Να φέρει έγχρωμη οθόνη με λειτουργία αφής , τεχνολογίας TFT/LCD, Medical Grade, τουλάχιστον 18 ιντσών με ταυτόχρονη απεικόνιση έως και 14 κυματομορφών τουλάχιστον, με ταχύτητες σάρωσης 6,25 - 12,5 – 25 - 50mm/sec τουλάχιστον. Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η μεγαλύτερη οθόνη και ο μεγαλύτερος αριθμός κυματομορφών που απεικονίζονται ταυτόχρονα.
3. Η οθόνη να έχει υψηλή ανάλυση, με προσαρμογή της φωτεινότητας ανάλογα με το φωτισμό του περιβάλλοντος χώρου. Θα εκτιμηθεί θετικά η οθόνη να είναι ανεξάρτητη από την υπόλοιπη μονάδα του μόνιτορ και να μπορεί να περιστρέφεται (δεξιά, αριστερά, πάνω, κάτω).). Τα μόνιτορ να διαθέτουν και βάση στήριξης τοίχου με μετακινούμενο βραχίονα και σύστημα εναπόθεσης παρελκομένων Να αναφερθούν οι διαστάσεις: ύψος x πλάτος x μήκος (σε mm). Να αναφερθεί το βάρος (σε Kg).
4. Το μόνιτορ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αμεταχείριστο και πρώτης κυκλοφορίας εντός της τελευταίας πενταετίας (όχι αναβάθμισης λογισμικού). Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας προς αξιολόγηση.
5. Να διαθέτει σύστημα παθητικής ψύξης (απαραίτητα χωρίς χρήση ανεμιστήρα fanless) για αθόρυβη λειτουργία και πιο υγιεινό περιβάλλον (αποφυγή συσσώρευσης σκόνης στο εσωτερικό του μόνιτορ)..
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό για να λειτουργεί με τάση 220V/50Hz. Να είναι εύκολο στον χειρισμό του. Ο χειρισμός του μόνιτορ να γίνεται μέσω οθόνης αφής και να υπάρχουν πλήκτρα άμεσης επέμβασης στα πιο βασικά λειτουργικά μενού του μόνιτορ.
7. Το monitor θα πρέπει απαραίτητα να φέρει τους ανάλογους ενισχυτές – δυνατότητες, προγράμματα, ηλεκτρόδια, καλώδια, κ.λ.π. και γενικότερα εξαρτήματα για λειτουργία και πλήρη χρήση του στη μονάδα, χωρίς καμία περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο. Να διαθέτει εξόδους USB. Η δυνατότητα για έξοδο VGA ή DVI για σύνδεση απομακρυσμένης οθόνης θα βαθμολογηθεί θετικά.
8. Να επικοινωνεί, μέσω σύνδεσης σε κοινό ψηφιακό δίκτυο με τα άλλα παρακλίνια monitors (επικοινωνία bed to bed) χωρίς την ανάγκη παρέμβασης οποιασδήποτε άλλης συσκευής. Κατά την επικοινωνία bed to bed να μην χάνεται καμία κυματομορφή του monitor και ταυτόχρονα να απεικονίζονται τουλάχιστον τέσσερις κυματομορφές του προς στιγμινή παρακολουθούμενου monitor.

9. Να διαθέτει για όλες τις παραμέτρους, οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarms) με ρυθμιζόμενα τα άνω και κάτω όρια καθώς και συναγερμό για τεχνικό πρόβλημα. Ο ιατρικός συναγερμός να δίνεται σε διαφορετικά επίπεδα-κατηγορίες, ανάλογα με την σπουδαιότητα του φαινομένου και την κρίση του χειριστή. Επίσης να διαθέτει τεχνικούς συναγερμούς που να αφορούν ηλεκτρική και μηχανική βλάβη, καθώς και αισθητήρα ή εξάρτημα. Ο τεχνικός συναγερμός να δίνεται σε τουλάχιστον δύο επίπεδα. Τα όρια των συναγερμών των παρακλίνιων monitors για τις διάφορες παραμέτρους να ρυθμίζονται εύκολα από το χειριστή.

10. Το monitor να συνοδεύεται από μια ή περισσότερες πολυενισχυτικές βαθμίδες για την παρακολούθηση των εξής παραμέτρων: Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG), Αναπνοής (RESP), Αναίμακτης πίεσης (NIBP), Κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO₂), Θερμοκρασίας (2 στον αριθμό) (TEMP), τουλάχιστον 4 αιματηρές (IBP) και καρδιακή παροχή (Cardiac Output) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης. Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η δυνατότητα του monitor να δέχεται βυσματούμενους ενισχυτές για ηλεκτροεγκεφαλογράφημα, καπνογραφία, μέτρηση καρδιακής παροχής από περιφερική αρτηρία, και μέτρηση αναπνευστικών και ογκομετρικών παραμέτρων από τον αναπνευστήρα.

11. Να είναι απλό και εύχρηστο με menu που να καθοδηγεί το χρήστη και ο χειρισμός του να γίνεται μέσω της οθόνης αφής. Επίσης να διαθέτει πλήκτρα άμεσης πρόσβασης για τις συχνότερα χρησιμοποιούμενες λειτουργίες. Όλες οι ενδείξεις και οι οδηγίες επί της οθόνης να εμφανίζονται στην Ελληνική γλώσσα.

12. Δυνατότητα αποθήκευσης και απεικόνισης γραφημάτων και πινάκων χρονικού διαστήματος από 1 έως 48 ώρες τουλάχιστον, όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων, καθώς και επεισοδίων, συναγερμών και αρρυθμιών όλων των τύπων. Να αναφερθούν οι δυνατότητες αποθήκευσης. Επιπλέον χρόνος να αναφερθεί και θα εκτιμηθεί θετικά.

13. Να έχει πρόγραμμα, που να συνδυάζει τις μετρήσεις αιμοδυναμικών παραμέτρων σε σχέση με το πλαίσιο λειτουργίας (επιτρεπτά όρια), που θέτει ο χρήστης, και να δίνει πληροφόρηση για την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς με ενδείξεις και συγκεντρωτικά γραφικά.

14. Να γνωστοποιηθεί η κατάσταση συμβατότητας με αναλώσιμους καθετήρες άλλων εταιριών/παραγωγών ιατροτεχνικού υλικού.

B. ΜΟΝΙΤΟΡ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

15. Η προσφορά να περιλαμβάνει ένα μόνιτορ μεταφοράς για το σύνολο των έξι (6) μόνιτορς της προμήθειας, το οποίο να διαθέτει μπαταρία τουλάχιστον 3 ωρών, οθόνη λειτουργίας αφής, μεγέθους τουλάχιστον 12" και να δέχεται τη μία ή περισσότερες πολυενισχυτικές βαθμίδες του παρακλινίου μόνιτορ που περιγράφονται στην προδιαγραφή 10, με σκοπό την παρακολούθηση των εξής παραμέτρων: Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG), Αναπνοής (RESP), Αναίμακτης πίεσης (NIBP), Κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO₂), Θερμοκρασίας (2 στον αριθμό) (TEMP), τουλάχιστον 4 αιματηρές (IBP) και καρδιακή παροχή (Cardiac Output) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης. Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η δυνατότητα του monitor να δέχεται βυσματούμενους ενισχυτές για ηλεκτροεγκεφαλογράφημα, καρδιακή παροχή, καπνογραφία, μέτρηση κορεσμού της αιμοσφαιρίνης στο μεικτό φλεβικό αίμα (SvO₂), συνεχούς μέτρησης καρδιακής παροχής από περιφερική

αρτηρία, και μέτρηση αναπνευστικών και ογκομετρικών παραμέτρων από τον αναπνευστήρα.

Το μόνιτορ μεταφοράς έχει χρησιμότητα όχι μόνο για την παρακολούθηση των παραμέτρων κατά τη μεταφορά του ασθενούς, αλλά και για τη λειτουργία του ως εφεδρικού, σε περίπτωση προσωρινής βλάβης ενός από τα 6 μονιτορς.

Γ. ΒΑΘΜΙΔΑ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΝΟΗΣ

16. Να παραδοθεί με το απαραίτητο καλώδιο (6πολικό ή 10πολικό) με δυνατότητα προσθαφαιρούμενων ακροδεκτών και με δυνατότητα για την παρακολούθηση δώδεκα (12) απαγωγών, με ειδικό λογισμικό. Τα υπόλοιπα διαθέσιμα καλώδια να προσφερθούν προς επιλογή. Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η δυνατότητα για ανάλυση R-R interval και διαστήματος ST (σε όλες τις απαγωγές) και να υπολογίζει τις τιμές του PR διαστήματος, τη διάρκεια του QRS, το κλάσμα QT/QTc. Κάθε monitor να είναι εφοδιασμένο με εξειδικευμένο λογισμικό ώστε να πραγματοποιεί διάγνωση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και κινητοποίηση για οξύ καρδιακό σύμβαμα (πχ οξεία ισχαιμία του μυοκαρδίου), ανεξάρτητα από τον κεντρικό σταθμό.

17. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.

18. Να ανιχνεύει την κακή σύνδεση ή την ηλεκτρική διακοπή κάθε ηλεκτροδίου και να μεταπίπτει αυτόματα σε διαθέσιμη απαγωγή και ειδοποίηση του χρήστη.

19. Να απεικονίζει τον αριθμό σφύξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) από τη βαθμίδα παλμικής οξυμετρίας ή την αιματηρή πίεση.

20. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης τουλάχιστον είκοσι (20) τύπων αρρυθμιών συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής (Afib). Αυτόματη κατάταξη σε ομάδες και αποθήκευση των αρρυθμικών επεισοδίων στη μνήμη. Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η εκτίμηση των αρρυθμιών να γίνεται με βάση τη ταυτόχρονη ανάλυση σε όσο το δυνατόν περισσότερες απαγωγές ΗΚΓραφήματος (τουλάχιστον 2).

21. Ανάλυση διαστήματος ST σε όλες τις απαγωγές. Να δύναται επίσης να απεικονιστούν τα trends δηλ. η γραφική παράσταση της μεταβολής του ST σε συνάρτηση με το χρόνο για τρεις απαγωγές τουλάχιστον συγχρόνως και παράλληλα με τις κυματομορφές πραγματικού χρόνου.

22. Κατ' επιλογή του χρήστη ρύθμιση του χρόνου άπνοιας με συναγερό άπνοιας να αναφερθούν τα όρια.

Δ. ΒΑΘΜΙΔΑ ΑΙΜΑΤΗΡΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ

23. Μέσω μορφομετατροπένων μίας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων.

24. Να διαθέτει ενισχυτή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αιματηρών πιέσεων. Οι αιματηρές πιέσεις να απεικονίζονται με τις κυματομορφές τους και να εμφανίζονται ταυτόχρονα οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών σε υπέρθεση (overlapping με κοινό 0) και διενέργεια μετρήσεων με κέρσορα. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης επιπλέον αιματηρών πιέσεων με προσθήκη αντίστοιχων βυσματούμενων ενισχυτών (ως 8 στο σύνολο).

25. Να επιτρέπει στο χειριστή να δηλώνει ετικέτες ανάλογα με το σημείο εφαρμογής του καθετήρα
26. Να υπολογίζει πίεση ενσφήνωσης της πνευμονικής αρτηρίας (Wedge pressure), και τη μεταβλητότητα της πίεσης παλμού (Pulse Pressure Variation). Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η δυνατότητα για υπολογισμό της μεταβλητότητας της συστολικής πίεσης (Systolic Pressure Variation).

E. ΒΑΘΜΙΔΑ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

27. Μέτρηση με την ταλαντωσιμετρία μέσω περιχειρίδας. Θα βαθμολογηθεί περισσότερο η ύπαρξη τεχνολογίας διπλού αυλού. Τρόπος μέτρησης: χειροκίνητα, συνεχόμενα και αυτόματα (να αναφερθούν οι χρόνοι), σε χρονικά διαστήματα (να αναφερθούν) και θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα μέτρησης ανάμεσα στα διαστήματα αυτά όταν κρίνεται απαραίτητο. Απεικόνιση των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
28. Θα εκτιμηθεί περισσότερο η ύπαρξη αλγορίθμου απόρριψης παρασίτων , ώστε να παρέχεται η μέγιστη δυνατή ακρίβεια ακόμη και σε κίνηση του ασθενούς
29. Να συνοδεύεται με τρεις (3) περιχειρίδες ενηλίκων (μεσαία/κανονική/μεγάλη).

ΣΤ. ΒΑΘΜΙΔΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

30. Μέσω αισθητήρων υψηλής ακρίβειας, πολλαπλών ή μιας χρήσεως, για λήψη θερμοκρασίας δέρματος και οισοφάγου / ορθού. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με θερμίστορα ουροκαθετήρα.
31. Πλήθος λαμβανομένων θερμοκρασιών: δύο (2). Να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη των δυο θερμοκρασιών και της διαφοράς τους.
32. Να συνοδεύεται από αισθητήρα οισοφάγου / ορθού και από καλώδιο προέκτασης για σύνδεση αισθητήρων θερμοκρασίας μιας χρήσης (πχ αισθητήρων στην ουροδόχο κύστη).

Z. ΒΑΘΜΙΔΑ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΟΞΥΜΕΤΡΙΑΣ

33. Απεικόνιση πληθυσμογραφικής καμπύλης, αριθμού σφίξεων (PR) και της τιμής του κορεσμού (SpO₂). Να αναφερθεί η τεχνολογία της οξυμετρίας . Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα τεχνολογίας Nellcor or Masimo.
34. Υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης και συνεχούς κίνησης. Η παρεχόμενη ακρίβεια σε συνθήκες συνεχούς κίνησης στο εύρος 70 – 100% να είναι < 3%.
35. Να έχει κατ' επιλογή δυνατότητα μέτρησης και δεύτερου καναλιού οξυμετρίας, με απεικόνιση των μετρήσεων ταυτόχρονα. Θα βαθμολογηθεί θετικά η ανάδειξη διαφοράς ΔSpO₂. Να προσφερθεί προς επιλογή στην οικονομική προσφορά.
36. Να συνοδεύεται από αισθητήρα πολλαπλών χρήσεων ενηλίκων.

H. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ (ΜΕΣΩ ΒΥΣΜΑΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΝΙΣΧΥΤΩΝ) χωρίς να απαιτείται σύνδεση με συσκευή άλλου κατασκευαστή.

37. Καπνογραφία με την μέθοδο mainstream (κύριας ροής) ή sidestream (πλάγιας ροής) μέσω βυσματούμενης μονάδας μέτρησης εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα (EtCO₂). Θα αξιολογηθεί θετικά.
38. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα διασύνδεσης με τους αναπνευστήρες, για μέτρηση αναπνευστικών και ογκομετρικών παραμέτρων και δεδομένων καπνογραφίας. Θα αξιολογηθεί θετικά.
39. Να προσφερθεί η δυνατότητα παρακολούθησης κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε O₂ του μικτού φλεβικού αίματος (SvO₂) και της άνω κοίλης φλέβας (ScvO₂).
40. Δυνατότητα μέτρησης και υπολογισμού της κατανάλωσης οξυγόνου (VO₂), παραγωγής CO₂ (VCO₂), καθώς και των ενεργειακών αναγκών (energy expenditure) μέσω έμμεσης θερμιδομετρίας
41. Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα 4 καναλιών. Η δυνατότητα εξέτασης προκλητών δυναμικών (evoked potentials) θα αξιολογηθεί θετικά.
42. Η δυνατότητα συνεχούς μέτρησης καρδιακής παροχής από περιφερική αρτηρία να προσφερθεί προς επιλογή και θα αξιολογηθεί θετικά. Να αναφερθεί, ονομαστικά για κάθε μια, η συμβατότητα με καθετήρες άλλων εταιρειών.
43. Δυνατότητα εκτύπωσης του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και των λοιπών δεδομένων/παραμέτρων/πινάκων σε εκτυπωτή τύπου Laser. Να παρέχεται ο εκτυπωτής στην προσφορά.

Θ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

44. Να διαθέτει πρόγραμμα υπολογισμών: αιμοδυναμικών, οξυγόνωσης, φαρμάκων, αερισμού.
45. Να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης με χρήση δείκτη (cursor) για υπολογισμό μεμονωμένων τιμών από τις απεικονιζόμενες κυματομορφές και τα διαγράμματα.
46. Κάθε monitor να διαθέτει τις απαραίτητες μονάδες για τον υπολογισμό της καρδιακής παροχής (Cardiac Output) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης και της μεταβλητότητας του όγκου παλμού (Stroke Volume Variation). Για χρήση με το σύνολο των monitors να περιλαμβάνεται στη προσφορά και μία (1) βυσματούμενη μονάδα για μέτρηση SvO₂ και ScvO₂. Να αναφερθεί με ποιους από τους προσφερόμενους στην ελληνική αγορά καθετήρες είναι συμβατή η μονάδα.
47. Η δυνατότητα αναβάθμισης με προγράμματα υπολογισμού της βαρύτητας και της πρόγνωσης με βάση τα κλινικά δεδομένα (κλίμακες βαρύτητας, φυσιολογικές και εργαστηριακές παράμετροι) θα αξιολογηθεί θετικά.
48. Να έχει δυνατότητα να αναβαθμιστεί με ενσωματωμένο σύστημα H/Y. Να προσφερθεί προς επιλογή και θα αξιολογηθεί θετικά
49. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα για σύνδεση των μονιτορς με σύστημα Κλινικών Δεδομένων (Clinical Information System), το οποίο να μπορεί να διασυνδεθεί μέσω συμβατού HL7 με τις υφιστάμενες υποδομές του Νοσοκομείου πχ Μητρώο Ασθενών, Ιατρικό Φακελλο, δίκτυο πληροφορικής του Νοσοκομείου (Hospital Information System), το Radiology Information System (PACS), τα Ιατρικά

εργαστήρια (Laboratory Information System) και να ενσωματώνει όλα τα στοιχεία των παρακλινικών μόνιτορ, των αναπνευστήρων, των αντλιών έγχυσης φαρμάκων, κτλ. Με τον τρόπο αυτό να δημιουργείται μόνιμος Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος του ασθενούς για την ασφαλέστερη και πληρέστερη νοσηλεία και φροντίδα του, ενώ συγχρόνως να δίνεται η δυνατότητα στο ιατρικό προσωπικό να εκτελεί επιστημονικό έργο με τη συνδυαστική μελέτη παραμέτρων, την εξαγωγή στατιστικών δεδομένων κτλ.

I. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

50. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να απαντηθεί με σαφήνεια η συμφωνία ή όχι στις τεχνικές προδιαγραφές, παραπέμποντας, για την τεκμηρίωση, στα συνημμένα στην προσφορά prospectus, ή άλλα φυλλάδια του οίκου, με την ίδια αρίθμηση των τεχνικών προδιαγραφών, με ποινή αποκλεισμού.

51. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως πιστοποιητικό σήμανσης CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 ή/και ISO 13485 καθώς και βεβαίωση αρμόδιας Αρχής ή Κοινοποιημένου Οργανισμού από την οποία να προκύπτει ότι συμμορφώνεται 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). Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015, ή πιστοποίηση ένταξης σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004, ή αντίστοιχη.

52. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για 10 έτη.

53. Η προσφορά να συνοδεύεται από έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρίας περί εξουσιοδοτημένου service.

54. Να δοθεί user manual στην Ελληνική γλώσσα και service manual στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

55. Οι υποψήφιοι να φέρουν προς επίδειξη το προσφερόμενο monitor στη ΜΕΘ για αξιολόγηση της χρήσης του στην κλινική πράξη.

56. Ο ανάδοχος να εκπαιδεύσει το Ιατρικό και Νοσηλευτικό προσωπικό της Μονάδας, καθώς και τους τεχνικούς της Βιοιατρικής τεχνολογίας για αντιμετώπιση βλαβών.

57. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος περιλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης.

K. ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

58. Ο κεντρικός σταθμός παρακολούθησης ασθενών να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με όσο δυνατόν λιγότερα κινητά μέρη για μέγιστη αξιοπιστία και αντοχή στο χρόνο. Να είναι συμβατός για διασύνδεση και επικοινωνία με τα υπό προμήθεια μόνιτορ. Να έχει δυνατότητα υποστήριξης και τηλεμετρικών ασθενών.

59. Να προσφερθεί με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης οκτώ (8) ασθενών. Να έχει τη δυνατότητα ενεργοποίησης επιπρόσθετων αδειών για την παρακολούθηση έως και δεκαέξι (16) συνολικά ασθενών. Η δυνατότητα μενού στα ελληνικά θα αξιολογηθεί θετικά.

60. Τα μόνιτορ και ο κεντρικός σταθμός να είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους σε τοπικό δίκτυο Ethernet, μέσω του οποίου θα γίνεται η μεταξύ τους επικοινωνία.
61. Να διαθέτει δύο (2) έγχρωμες TFT οθόνες, υψηλής ευκρίνειας, μεγέθους 21 ιντσών τουλάχιστον. Να παρέχεται η δυνατότητα απεικόνισης τεσσάρων (4) κυματομορφών και ψηφιακών τιμών για κάθε ασθενή ταυτόχρονα.
62. Να συνοδεύεται από laser εκτυπωτή και θερμικό καταγραφικό. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα περιφερειακά στοιχεία (πληκτρολόγιο, ποντίκι, ενσωματωμένα ηχεία συναγερμών).
63. Να υπάρχει δυνατότητα χειρισμού των παρακλίνιων μόνιτορ από τον κεντρικό σταθμό, σχετικά με τον έλεγχο των συναγερμών, ρύθμιση των ορίων και την ανάκληση των trend του ασθενούς.
64. Να έχει τη δυνατότητα πλήρους αποκάλυψης κυματομορφών (Full Disclosure) για τουλάχιστον εβδομήντα δυο (72) ώρες ανά ασθενή και για τουλάχιστον πέντε (5) φαινόμενα (εκ των οποίων απαραίτητως ECG/RR/IBP/SpO2).
65. Να λειτουργεί με 220V/50Hz
66. Να έχει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για όλες τις λαμβανόμενες παραμέτρους με ρυθμιζόμενα ανωτέρα και κατώτερα όρια.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΧΟΥΡΗΣ ΙΣΑΑΚ

ΡΑΝΤΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΚΟΛΟΒΟΣ ΠΑΝ