



45 46

Θεσσαλονίκη 02/10/2020
Αριθ. πρωτ.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
« ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ »
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ : ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τίτλος Γεράσιμος
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 231 3312293
ΦΑΧ 2310869879

ΠΡΟΣ: Τμήμα Προμηθειών
Υπ/ση Οικονομικού

x: Τρ. Προμηθ
7/10/2020

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
Γ. Ν. Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
Αριθ. πρωτ.....47065
Ελήφθη την 2-10-20
Αρμόδιος υπάλληλος ΚΑΤΣΑΓΚΙΣΣΟΥ Γ.

ΘΕΜΑ: << Κατάθεση προδιαγραφών >>

Οι τεχνικές προδιαγραφές των παρακάτω μηχανημάτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (ηλεκτρομυογράφος και βιντεοηλεκτροεγκεφαλογράφος) παραμένουν ως έχουν λόγω του ότι καλύπτουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου.


ΒΑΡΓΙΑΜΗ ΔΕΥΘΥΜΙΑ
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
Παιδιατρικής Παιδιατρικής Νευρολογίας
Α' Γαβριατοπούλου

ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ
Γ. Ν. Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
ΔΙΕΥΘ. : Κατ. Γ. ΖΑΦΕΙΡΙΟΥ

Δρα. Γεωργιάδης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ενός (1) Ηλεκτρομυογράφου (EMG)

1. Να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, ανθεκτικής κατασκευής και της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, με τέσσερα (4) κανάλια καταγραφής, και να πληροί τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και ποιότητας.
2. Να παρέχει δυνατότητα να ενσωματωθεί σε δίκτυο ηλεκτρονικών υπολογιστών.
3. Να διαθέτει κεντρική μονάδα επεξεργασίας δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και ταυτόχρονα σε όλα τα κανάλια.
4. Να διαθέτει :
 - Ηλεκτρονικό υπολογιστή επιτραπέζιο (desktop) τελευταίας τεχνολογίας. Ο υπολογιστής να είναι διαμορφωμένος από τον κατασκευαστή, να διαθέτει και να αναφέρεται στο πιστοποιητικό CE του ηλεκτρομυογράφου ώστε να εξασφαλίζεται απρόσκοπτη συνεργασία hardware & software.
 - Οθόνη TFT υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον 22", προσαρμοσμένη σε βραχίονα, στην ειδική τροχήλατη βάση, που να προσαρμόζεται σε ύψος ώστε να είναι προσιτή η θέαση της οθόνης από τον εξεταστή αλλά και από εστιαζομένους ιατρούς
 - Laser printer, ασπρόμαυρος.
 - Ο υπολογιστής, η οθόνη, ο εκτυπωτής, η κεντρική μονάδα και ο ενισχυτής να είναι τοποθετημένα σε εργονομική, τροχήλατη βάση ειδικά σχεδιασμένη για το σύστημα.
5. Να διαθέτει λειτουργικό πρόγραμμα εφαρμογή Windows, εύκολο και φιλικό στη χρήση, με δυνατότητα άμεσης δημιουργίας προσαρμόσιμου διαγνωστικού πορίσματος (report) μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης τόσο σε Excel όσο και σε PDF ή Word αρχείο, με την δυνατότητα εισαγωγής τόσο των στοιχείων του ασθενούς από το πρόγραμμα των εξετάσεων, όσο και σχολίων, συμπεράσματος κ.α., και όλα τα παραπάνω στα Ελληνικά. Να είναι κατάλληλο για δημιουργία αρχείου των εξεταζόμενων, με δυνατότητα εύρεσης με πολλαπλούς τρόπους (ονοματεπώνυμο ασθενούς, κάρια διάγνωση κ.α.).
6. Να γίνει επαρκής εκπαίδευση ιατρών στο λειτουργικό πρόγραμμα του συστήματος. Να κατατεθεί πρόγραμμα εκπαίδευσης.
7. Ο ενισχυτής να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:
 - 4 τουλάχιστον κανάλια καταγραφής
 - Ευαισθησία εισόδου ρυθμιζόμενη από 1 μV ως 10 mV
 - Σύνθετη αντίσταση εισόδου >100 M Ω
 - Απόρριψη θορύβου CMRR > 110 dB
 - Στάθμη θορύβου < 0,6 μV RMS για όλη τη μπάντα συχνοτήτων.
 - Φίλτρο low frequency: 0,01 Hz έως 3.000 Hz
 - Φίλτρο High frequency: 15 Hz έως 13 KHz
 - Τουλάχιστον 18 bit Sampling Resolution
 - Να εγγυάται υψηλής ποιότητας ενίσχυση σήματος
8. Να διαθέτει ηλεκτρικό ερεθιστή με τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:



- Τύπος ερεθισμού : Σταθερού ρεύματος
- Ερεθισμός : Μονός, διπλός, σε σειρά (train)
- Διάρκεια ηλεκτρικού ερεθίσματος : 50μs έως 1ms, ρυθμιζόμενο 0,01 –1 ms ή 1 –1000 μsec
- Ένταση ερεθισμού: 0 – 100 mA (η κλίμακα διαφέρει ανάλογα με την εξέταση)
- Συχνότητα ερεθισμού: 0.1 – 100 HZ, ρυθμιζόμενη.

9. Να συνοδεύεται από οθόνη οπτικού ερεθισμού για την εκτέλεση των οπτικών προκλητών δυναμικών
10. Να συνοδεύεται από ακουστικά ερεθισμού για την εκτέλεση των ακουστικών προκλητών δυναμικών.
11. Να διαθέτει διπλό ποδοδιακόπτη για τον ορισμό εντολών λειτουργίας κατά την διάρκεια της εξέτασης.
12. Να συνοδεύεται με τις παρακάτω κατηγορίες εξετάσεων –με τα αντίστοιχα προγράμματα:

- Motor NCV
- Sensory NCV
- F-Wave study
- Repetitive stimulation
- H-Reflex
- Blink reflex
- Οπτικά προκλητά δυναμικά
- Ακουστικά προκλητά δυναμικά
- Σωματοαισθητικά προκλητά δυναμικά
- Ηλεκτρομυογράφημα EMG ρουτίνας, προγράμματος turns/amp ανάλυσης, αυτόματη μέτρηση και ανάλυση των MUPS, με δυνατότητα αναπαραγωγής των αποθηκευμένων κυματομορφών με ήχο.
- Ηλεκτρομυογράφημα μονήρους μυϊκής ίνας (SFEMG)

13. Να υπάρχει η δυνατότητα αναβάθμισης με τα παρακάτω προγράμματα:

- Ποσοτική μυογραφία (QEMG)
- Πρόγραμμα εξέτασης του αυτόνομου νευρικού συστήματος (microperoneography-SSR-RR interval)

14. Όλα τα προαιρετικά προγράμματα να είναι διαθέσιμα με το μηχάνημα για την δοκιμαστική χρήση τους πριν την αγορά τους.

15. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης της σύνθετης αντίστασης των καταγραφικών ηλεκτροδίων.

16. Να παρέχει τη δυνατότητα εμφάνισης σε μια οθόνη έως 16 κυματομορφών.

17. Να είναι δυνατή η ποσοτική σύγκριση μεταξύ των εξετάσεων.

18. Να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία και συγκεκριμένα:

- Καταγραφικά ηλεκτρόδια επιφάνειας
- Bar electrode
- Δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια
- Ηλεκτρόδιο γείωσης με strap
- Ηλεκτρικός ερεθιστής
- Ηλεκτρόδιο βελόνας ηλεκτρομυογραφήματος
- 25 βελόνες μιας χρήσεως.

- Κρέμα επαφής ηλεκτροδίων
- Κρέμα καθαρισμού

49 ΥΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
 Γ.Π.Σ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
 Α' Ε.Π. ΚΑΙΝΗ Α.Ε.Π.
 ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΡ. Δ.Ι. ΖΑΦΕΙΡΙΟΥ
 ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΘΙΑΤΡΙΚΗΣ
 ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΣ



Παύλος
 ΒΑΡΤΩΝΗ ΕΥΘΥΜΙΑ
 Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
 Παιδιατρικής-Παιδοψυχιατρικής
 Α Παιδιατρικής Κλινικής

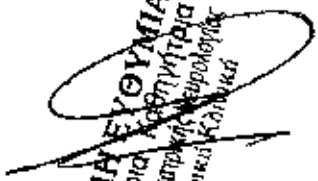
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ενός (1) Ηλεκτροεγκεφαλογράφου 24ωρης καταγραφής (VIDEO EEG)

1. Να είναι κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση και να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 230 V / 50 Hz.
2. Να είναι ψηφιακής τεχνολογίας και να λειτουργεί σε περιβάλλον windows με υπολογιστή τελευταίας γενιάς, ο οποίος να είναι διαμορφωμένος από τον κατασκευαστή έτσι ώστε να διαθέτει και να αναφέρεται στο πιστοποιητικό CE του ΗΕΓ.
3. Να είναι κατάλληλος για μέτρηση εγκεφαλογράφηματος ρουτίνας για 24ωρη καταγραφή με video synchronization, αλλά και καταγραφή όπνου με το ίδιο ενσωματωμένο (Junction Box).
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 38 κανάλια καταγραφής εκ των οποίων 25 κανάλια ηλεκτροεγκεφαλογράφηματος, 14 κανάλια διπολικά και 4 εισόδους DC.
5. Να διαθέτει το Junction box ενσωματωμένες εισόδους για μέτρηση καπνογραφίας (CO₂), & κορεσμού οξυγόνου (SpO₂)
6. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης έως 64 καναλιών.
7. Να διαθέτει video synchronization για την συγχρονισμένη καταγραφή ΗΕΓ και video.
8. Να μπορεί να κάνει καταγραφές μακράς διάρκειας (τουλάχιστον 72 ώρες) μαζί με το video.
9. Να έχει την δυνατότητα παράλληλης καταγραφής ΗΕΓραφίας και επεξεργασίας προηγούμενων καταγραφών.
10. Να διαθέτει online & offline 3D χαρτογράφηση.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα λειτουργίας ZOOM (μεγέθυνση) των κυματομορφών για ανάλυση του χρόνου, της συχνότητας και του δυναμικού. Η ανάλυση να μπορεί να γίνει αυτόματα αλλά και χειροκίνητα.
12. Η αποθήκευση των στοιχείων & των κυματομορφών να μπορεί να γίνεται και στο σκληρό δίσκο του συστήματος, και σε αφαιρούμενο μέσο αποθήκευσης.
13. Να έχει τη δυνατότητα αντιγραφής του ΗΕΓ σε CD και αναπαραγωγή του σε οποιοδήποτε υπολογιστή μαζί με το video, χωρίς να είναι απαραίτητη η εγκατάσταση του software.
14. Οι λειτουργίες του να είναι εφικτές με όσο το δυνατόν λιγότερα πατήματα πλήκτρων και το πόρισμα να δημιουργείται άμεσα σε αρχείο PDF ή Word.
15. Η ανάληψη στοιχείων και κυματομορφών, για περαιτέρω ανάλυση, να είναι εύκολη και γρήγορη.
16. Να είναι εφοδιασμένος με βαθμίδα μέτρησης χρόνου και επισήμανσης επεισοδίων.
17. Κατά την ανασκόπηση να διαθέτει σε πυκνογράφημα όλο το ΗΕΓ για τον γρήγορο εντοπισμό επιληπτικών επεισοδίων και εξειδικευμένων συχνοτήτων ΗΕΓ.
18. Να διαθέτει φωτεινό ερεθιστή με 3 αυτόματα προγράμματα φωτεινών ερεθισμάτων και ένα χειροκίνητο.
19. Να μετρά αυτόματα το χρόνο υπέρπνοιας, και το χρόνο μετά την υπέρπνοια.
20. Να μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο για την εξ' αποστάσεως λειτουργία του εγκεφαλογράφου και στην λήψη αλλά και στην ανασκόπηση των ΗΕΓ.
21. Να διαθέτει φίλτρο αποκοπής παρασίτου EEG.
22. Να διαθέτει φίλτρο AC 50 – 60 Hz αποκοπής παρασίτων δικτύου.
23. Να υπάρχει δυνατότητα εισαγωγής σχολίων στα Ελληνικά κατά τη διάρκεια της καταγραφής είτε με προκαθορισμένο ή με ελεύθερο κείμενο

- 24. Να έχει σύνθετη αντίσταση εισόδου 100 MΩ.
- 25. Να έχει CMRR > 105 dB
- 26. Να έχει εσωτερική στάθμη θορύβου INL < 1,5 μV p-p
- 27. Να έχει δυνατότητα εναλλαγής φίλτρου 50 και 60 Hz.
- 28. Να έχει ευαισθησία:
 - α) για το Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα EEG INPUT : Off, 1 έως 200 μV/mm
 - β) για τις άλλες βιοεπιλεκτικές εισόδους DC INPUT : Off, 10 έως 200 μV / mm
- 29. Φίλτρο Low Frequency: 0.016 έως 159 Hz
- 30. Φίλτρο High Frequency: 15 Hz έως 300 Hz
- 31. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα μηχανήματα εξαρτήματα για άμεση λειτουργία:
 - Επιμοχτυή τουλάχιστον 38 καναλιών με δυνατότητα ασύρματης λειτουργίας, video camera υψηλής ανάλυσης και νυχτερινής λήψης, φωτεινό ερεθιστή, ηλεκτρόδια λήψης εγκεφαλογραφήματος, printer.
- 32. Το σύστημα να είναι τοποθετημένο σε ειδικά σχεδιασμένη, εργονομική, τροχήλατη βάση.
- 33. Το σύστημα να είναι συμβατό με τον ήδη υπάρχον εξοπλισμό στο εργαστήριο καταγραφών του νοσοκομείου για την επικοινωνία και ανάλυση των ΗΕΓ από το ένα σύστημα στο άλλο.
- 34. Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης με ασύρματη καταγραφή του ΗΕΓ σε περιπατητικούς ασθενείς.

54 ΥΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
 Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
 Α' ΕΠΙΣΤΗΜΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ
 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ
 ΚΑΘΗΜΕΡΟ ΔΡ. Δ.Τ. ΖΑΦΕΡΙΟΥ
 ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ - ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ
 ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΣ


 Οτόκοιης


ΒΑΡΓΙΑΜΗ ΕΥΘΥΜΙΑ
 Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
 Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Νευρολογίας
 Α' Παιδιατρικό Κέντρο

15 + 25



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
« ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ »
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ : ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τίτλος Γεράσιμος
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 231 3312293
ΦΑΧ 2310869879

Θεσσαλονίκη 02/10/2020
Αριθ. πρωτ.

ΠΡΟΣ: Τμήμα Προμηθειών
Υπ/ση Οικονομικού

Χ: Γρ. Προμηθ
7/10/2020

4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
Γ. Ν. Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
Αριθ. Πρωτ. 47066
Ελήφθη την 02-10-20
Απόστολος υπ/ση ΚΑΤΑΣΤΗΡΙΟΥ Ε.

ΘΕΜΑ: << Κατάθεση προδιαγραφών >>

Οι τεχνικές προδιαγραφές των παρακάτω μηχανημάτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (πύργος ΩΠΑ και χειρουργικό μικροσκόπιο ΩΡΑ) παραμένουν ως έχουν λόγω του ότι καλύπτουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

ΔΡ. ΑΡΧΟΝΤΗΣ Θ. ΜΑΓΓΑΝΑΡΗΣ
ΒΑΡΝΗΣ 1^η Α' Ο.Ρ.Λ. ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΕΦΑΛΗΣ & ΤΡΑΧΗΛΟΥ
Γ. Ν. Θ. « ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ »
ΑΜΚΑ: 044957201495 • Α.Μ.: 92073

Γ. Ν. Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Ο.Ρ.Λ.
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Ο.Ρ.Λ.

ΤΙΤΙΛΑΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ
ΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ



Ω.Ρ.Α. Κλινική
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ Γ.Ν. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥΠΟΛΕΩΣ 49 - ΤΚ 54642

Θεσσαλονίκη, 22/06/2020

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ Ω.Ρ.Α. 3D - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γενικά

- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά να αποδεικνύονται από τα επίσημα εργοστασιακά prospectus, εγχειρίδια λειτουργίας, βεβαιώσεις κλπ. για να αξιολογηθούν.
- Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών
- Όλα τα προσφερόμενα να είναι του ίδιου οίκου για λόγους ομοιογένειας, συμβατότητας και ασφαλούς χρήσης.
- Να διαθέτουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 EEC και να είναι πιστοποιημένα για ιατρική χρήση (MDD).

A. Κάμερα UHD

1. Να είναι τελευταίας γενιάς, υπερυψηλής ευκρίνειας UHD/4K, με ανάλυση 3840X2160, προοδευτικής σάρωσης (progressive scan).
2. Να περιλαμβάνεται κεφαλή κάμερας UHD/4K τεχνολογίας CMOS ή CCD, με ανάλυση 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης.
3. Να έχει δυνατότητα τρισδιάστατης απεικόνισης -3D- με βίντεοενδοσκόπια ΩΡΑ χρήσης.
4. Να περιλαμβάνεται 3D βίντεοενδοσκόπιο ΩΡΑ με γωνία όρασης 30°.
5. Το 3D βίντεοενδοσκόπιο να διαθέτει:
 - Διάμετρο 4 mm και μήκος εργασίας περ. 13 cm.
 - Βάθος πεδίου από 7-40mm.
 - Ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης με τον επεξεργαστή μήκους περ. 3 m.
 - Εργονομικό σχεδιασμό και μικρό βάρος περ. 300 g
 - Να είναι κλιβανιζόμενο/autoclavable.
 - Υπογραμμιατιζόμενα πλήκτρα ελέγχου και εύκολη εναλλαγή μεταξύ των δύο τύπων απεικόνισης 3D και 2D.
6. Να διαθέτει συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας με περισσότερη λεπτομέρεια για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση, όπως ομογενοποιημένο φωτισμό, σύστημα διαφοροποίησης των ιστών και αναγνώρισης και διάκρισης των πιο λεπτών δομών ιστού. Εναλλακτικά να μπορεί να εκτελέσει χρωματογραφία μέσω ειδικού φωτισμού της προσφερόμενης πηγής ψυχρού φωτισμού.
7. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής ή ταυτόχρονης απεικόνισης μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας.
8. Να έχει τη δυνατότητα διαχωρισμού της εικόνας (PIP) για παράλληλη παρακολούθηση εικόνων από δύο διαφορετικές πηγές σε περιπτώσεις υβριδικών τεχνικών π.χ. ενδοσκόπηση με εόκαμπτο & με άκαμπτο, οι οποίες να καταγράφονται ταυτόχρονα & ανεξάρτητα από το παρεχόμενο καταγραφικό.
9. Να διαθέτει θύρες USB για την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο σε ανάλυση FULL HD 1920x1080 ή UHD 3840x2160. Να παρέχει ένδειξη στο μόνιτορ για το ποσοστό της μνήμης που χρησιμοποιήθηκε στο συνδεδεμένο αποθηκευτικό μέσο. Η καταγραφή να δίνει την δυνατότητα καταχώρησης δημογραφικών και άλλων στοιχείων μέσω παρεχόμενου αδιάβροχου ιατρικής κλάσης (MDD) πληκτρολογίου και να παρέχει κρυπτογράφηση (συμβατή με GDPR). Το καταγραφικό δύναται να είναι ανεξάρτητη συσκευή με την προϋπόθεση να πληρούνται οι προδιαγραφές των παραγράφων 8&9.
10. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους: DP (Display Port), DVI, 12G-SDI ή 4x 3G-SDI.
11. Η κεφαλή να διαθέτει οπτικό ή ψηφιακό zoom παρέχοντας μεγέθυνση τουλάχιστον x3. Θα εκπληρωθεί να διαθέτει οπτικά προσαρμογή μεγέθυνσης ανάλογα με τη διάμετρο του συνδεδεμένου ενδοσκοπίου.

12. Να συνδέεται σειριακά με συσκευές όπως πηγή ψυχρού φωτισμού κλπ., ώστε οι παράμετροι λειτουργίας και τα μηνύματα ασφαλείας τους να απεικονίζονται στο μόνιτορ και οι βασικές ρυθμίσεις αυτών να ρυθμίζονται από την κάμερα.
13. Απαραίτητα όλα τα μέρη της κάμερας να διαθέτουν πιστοποίηση προστασίας κλάσης CE-Defib.
14. Η κεφαλή να διαθέτει βάρος μικρότερο από 250g.
15. Η κεφαλή να είναι εμβυπτιζόμενη & κλιβανιζόμενη σε κλιβανο αερίου (EO) και πλάσματος και να συνοδεύεται από ειδικό διαμορφωμένο κοτίο αποστείρωσης/φύλαξης.
16. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης εύκαμπτου βιντεο-ρινολαφυγγοσκοπίου υψηλής ευκρίνειας και η δυνατότητα για τρισδιάστατη απεικόνιση σε περιπτώσεις χειρουργείων ΩΡΑ ανοιχτού πεδίου. Ο απαιτούμενος εξοπλισμός να προσφερθεί προς επιλογή.
17. Να περιλαμβάνονται:
 - a) Ειδικά γυαλιά 3D πρόωσης, παθητικά, που δε βολώνουν και επίσης γυαλιά με clip-on για χρήστες που φορούν γυαλιά οράσεως.
 - b) Κατάλληλο μεταλλικό κοτίο αποθήκευσης και αποστείρωσης για το Videosενδοσκόπιο.
 - c) Πληκτρολόγιο οθιλικόνης και USB memory stick.

Β. Μόνιτορ 3D/4K

1. Να είναι έγχρωμο monitor 31 ιντσών τουλάχιστον τεχνολογίας LED backlight, με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις 16:9.
2. Να παρέχει εικόνα με ανάλυση 3840 X 2160 σε 2D & 3D.
3. Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα περίπου 650 cd/m² και αντίθεση τουλάχιστον 1000:1.
4. Να έχει βάση τοποθέτησης VESA 100
5. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους : DP(Display Port), DVI-D, 12G-SDI, HDMI
6. Να είναι του ίδιου οίκου με την προσφερόμενη κάμερα για λόγους μεγιστοποίησης του οπτικοηχητικού αποτελέσματος.
7. Να συνοδεύεται από προστατευτική θήκη από υλικό υψηλής ποιότητας.

Γ. Πηγή Ψυχρού Φωτισμού

1. Να είναι τεχνολογίας LED υψηλής απόδοσης φωτισμού.
2. Να διαθέτει σύστημα συνεχόμενης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας με πλήκτρα αφής.
3. Να μπορεί να μπει σε λειτουργία "Standby".
4. Να διαθέτει διάρκεια ζωής της λυχνίας περίπου 30.000 ώρες.
5. Η θερμοκρασία χρώματος είναι περίπου 6.000-6.500K για πιστή απόδοση των χρωμάτων.
6. Να είναι χαμηλού θορύβου λειτουργίας.
7. Να διαθέτει χειροκίνητη ή αυτόματη ρύθμιση της έντασης της φωτεινότητας.
8. Να συνδέεται με την κάμερα ώστε να είναι δυνατός ο χειρισμός της από αυτή.
9. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης I/CE.
10. Να περιλαμβάνεται καλώδιο μετάδοσης φωτισμού οπτικών ινών. Να διαθέτει:
 - Διπλή ενισχυμένη επιστροφή από οπλικόνη για προστασία σε φθορά ή βλάβη και μεγαλύτερη διάρκεια ζωής
 - Εσωτερική επιστροφή ανοξείδωτου χάλυβα για πρόσθετη προστασία και να είναι υψηλής θερμικής αντίστασης
 - Διάμετρο 3,5 mm και μήκος 230 cm
 - Μηχανισμό ασφαλούς κλειδώματος με το ενδοσκόπιο ώστε να αποτρέπεται η ακούσια απελευθέρωση
 - Να είναι κατάλληλο για χρήση με ενδοσκόπια διαμέτρου 3-6 mm και να είναι κλιβανιζόμενο-autoclavable.

Δ. Ηλεκτρομηχανικού συστήματος ΩΡΑ για Drilling Αυτού και Shaver Ρινός

1. Η βασική μονάδα προσαρμογής εξαρτημάτων να είναι κατάλληλη για χειρουργεία ΩΡΑ.
2. Να λειτουργεί με ποδοδηκότητα.
3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής ελέγχου λειτουργιών και παρουσίασης δεδομένων.
4. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η ύπαρξη μενού λειτουργιών στα Ελληνικά.
5. Να έχει συνεχόμενα ρυθμιζόμενη ταχύτητα περιστροφής και ταλάντωσης.
6. Να έχει ρύθμιση της κατεύθυνσης περιστροφής αριστερά – δεξιά ή ταλαντευόμενα.
7. Το εύρος ταχύτητας περιστροφής να είναι από 300 σ/λ – 100.000 σ/λ περίπου, ανάλογα με τη επιλεγμένη λειτουργία.

8. Να έχει ενσωματωμένη αντλία πλύσης/μήξης με ρυθμιζόμενη ροή.
9. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης δύο μοτέρ λειτουργιών ταυτόχρονα.
10. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση του συνδεδεμένου μοτέρ.
11. Να μπορούν να προσαρμοσθούν τα ακόλουθα μοτέρ :
 - a) Σύστημα Shaver για χειρουργική παραρρίνσιων κόλπων και βάσης κρανίου
 - b) Σύστημα Drilling για ωτοχειρουργική
 - c) Σύστημα πριονιού
 - d) Σύστημα δερμοτόμου
12. Η χειρολαβή shaver να έχει μέγιστη ταλαντευόμενη περιστροφή 10.000 σ/λ. Να διαθέτει ισχυρό μοτέρ με αθόρυβη λειτουργία. Να έχει εργονομικό σχεδιασμό.
13. Να περιλαμβάνονται:
 - Βασική μονάδα και διπλός ποδοδιακόπτης
 - Χειρολαβή shaver με ενσωματωμένο ευθύ κανάλι αναρρόφησης και έγχυσης. Να είναι κλιβανιζόμενη.
 - Μοτέρ με συνδετικό καλώδιο, κλιβανιζόμενα. Να παρέχει μέγιστη ροπή 4 Ncm.
 - Χειρολαβή γωνιώδη μήκους περίπου 12 cm, με δυνατότητα στροφών έως 80.000 σ/λ, ελαφριά, εύκολη τοποθέτηση της φρέζας, λειτουργία χαμηλής δόνησης για τουρ ωτοχειρουργικής.
 - Γλύφανο, διαμέτρου 4 mm, ευθύ με οδοντωτή άκρη κοπής, αποστειρούμενο.
 - Συνδετικά Luer-Lock για τον καθαρισμό της χειρολαβής shaver και του γλύφανου
 - Σει φρεζών κοπής, συμβατές με την προσφερόμενη γωνιώδη κεφαλή, σε διαμέτρους 0,6-7 mm (15 τεμάχια)
 - Σει φρεζών λείανσης "διαμάντι", συμβατές με την προσφερόμενη γωνιώδη κεφαλή, σε διαμέτρους 0,6-7 mm (15 τεμάχια)
 - Βάση τοποθέτησης των παραπάνω φρεζών, για έως και 36 τεμάχια, αποστειρούμενη

Ε. Συσκευή πλύσης φακού οπτικών

1. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για έγχυση σε ΩΡΑ χειρουργεία.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από έγχρωμη σθάνη αφής.
3. Να παρουσιάζονται οι καθορισμένες και οι πραγματικές/ενεργές ρυθμίσεις παραμέτρων.
4. Να έχει ικανότητα πλύσης με τουλάχιστον πέντε διαφορετικές τιμές ροής, από 50-130 ml/min.
5. Να λειτουργεί με ποδοδιακόπτη, δύο σταδίων.
6. Να καθαρίζει το φακό του ενδοσκοπίου όσο ο ποδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.
7. Να διαθέτει λειτουργία ταλάντωσης της αντλίας ώστε να απομακρύνονται οι σταγόνες του υγρού από το φακό του ενδοσκοπίου.
8. Να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης όλων των σχετικών πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.
9. Να διαθέτει ποσοποίηση προστασίας κλάσης CE.
10. Να περιλαμβάνονται:
 - i. Βασική μονάδα με καλώδιο τροφοδοσίας και ποδοδιακόπτη
 - ii. Σωλήνες έγχυσης
 - iii. Θήκη έγχυσης, σχήματος οβάλ, μήκους εργασίας 14 cm, κατάλληλη για εφαρμογή οπτικής 0°, Ø 4 mm, μήκους 18 cm
 - iv. Θήκη έγχυσης, σχήματος οβάλ, μήκους εργασίας 14 cm, κατάλληλη για εφαρμογή οπτικής 30°, Ø 4 mm, μήκους 18 cm
11. Οι θήκες έγχυσης να κλιβανίζονται και να είναι συμβατές με το προσφερόμενο 3D videoενδοσκόπιο ΩΡΑ και με άκαμπτα ενδοσκόπια ρινός 4 mm

ΣΤ. Τροχήλατο τοποθέτησης εξοπλισμού


1. Να είναι πιστοποιημένο για ιατρική χρήση (MDD) και να είναι του ίδιου οίκου με τον υπόλοιπο εξοπλισμό εφόσον διατίθεται από τον κατασκευαστικό οίκο.
2. Να διαθέτει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης σε όλους για μεγαλύτερη σταθερότητα.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με 10 θέσεις τουλάχιστον και υποδοχές γείωσης και κεντρικό διακόπτη ON/OFF.
4. Να έχει διαστάσεις περίπου 60x145x70 εκ.
5. Να διαθέτει τρία ράφια και συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά.

6. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας.
7. Να διαθέτει βάση στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης.
8. Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.

- ο Ιατρός -


ΔΡ. ΑΡΓΥΡΙΟΣ Γ. ΜΑΤΤΑΝΑΡΗΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΗΣ & ΤΡΑΧΗΛΟΥ
Γ.Ν.Θ. «ΕΙΡΗ ΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
Α.Θ.Κ.Α. 54051231495 - Α.Μ. 92073

- ο Διευθυντής Ω.Ρ.Α. κλινικής -


Γ.Ν.Θ. «ΕΙΡΗ ΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
Δρ ΣΠΥΡΟΣ ΚΩΣΤΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Ω.Ρ.Α.

ΤΙΤΙΑΣ ΓΗΡΑΣΙΜΟΣ
ΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ




Ω.Ρ.Α. Κλινική
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ Γ.Ν. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥΠΟΛΕΩΣ 49 - ΤΚ 54642

Θεσσαλονίκη, 22/06/2020

Ω.Ρ.Α. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το ανωτέρω μικροσκόπιο να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει:

1. Διοφθάλμιο στερεοσκοπικό ευθύ προσοφθάλμιο σύστημα και φακούς ευρέως οπτικού πεδίου 10X με δυνατότητα διόρθωσης της αμετροπίας του χειρουργού.
2. Δυνατότητα τοποθέτησης διοφθάλμιου στερεοσκοπικού περιστρεφόμενου προσοφθάλμιου συστήματος με δυνατότητα ανάκλισης 0° έως 180° και φακούς ευρέως οπτικού πεδίου 10X με δυνατότητα διόρθωσης της αμετροπίας του χειρουργού. Το προσοφθάλμιο σύστημα να περιλαμβάνει πλήρως ενσωματωμένο σε αυτό, κι όχι εξωτερικά προσαρτώμενο, μηχανισμό αύξησης της συνολικής μεγέθυνσης κατά τουλάχιστον 50%, για την μεγαλύτερη δυνατή λεπτομερειακή απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου. Επίσης, για περισσότερη άνεση χειρισμών από το χρήστη, να είναι αναδιπλούμενο - επέκτεινόμενο.
3. Χειροκίνητο εναλλαγέα 5 μεγεθύνσεων, ο οποίος να φέρει οπτικά αποχρωματικής τεχνολογίας, τα οποία να παρέχουν απόλυτη καθαρότητα εικόνας, μεγαλύτερη μετάδοση φωτός και πλήρη πιστότητα χρωμάτων.
4. Οπτικό σύστημα με δυνατότητα χειροκίνητης αλλαγής απόστασης με τη χρήση ενός και μόνο αντικειμενικού φακού και με εύρος από 200mm έως 415mm τουλάχιστον. Επιπλέον για μεγαλύτερη διευκόλυνση του χειρουργού, οι αποστάσεις των 250mm και 400mm να είναι προκαθορισμένες στο κουμπί ελέγχου της εστιακής απόστασης (click stops).
5. Ενσωματωμένο σύστημα το οποίο να μπορεί να μεταβάλλει το μέγεθος του φωτιζόμενου πεδίου (με μικρότερη διάμετρο πεδίου τα 11mm) με αποτέλεσμα να έχουμε το φωτισμό που χρειαζόμαστε ακόμα και σε στενές κοιλότητες.
6. Σύστημα φωτισμού XENON 180Watt.
7. Σύστημα φωτισμού με εφεδρική λυχνία XENON 180Watt, σε μηχανισμό γρήγορης εναλλαγής.
8. Τραχήλατη βάση δαπέδου βαρέως τύπου με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς και φρένα για την πλήρη ακινητοποίησή της.
9. Δυνατότητα να δεχθεί micromanipulator CO₂ LASER.
10. Σύστημα που να επιτρέπει την καθ' ύψος μετακίνηση της κεφαλής, έτσι ώστε να υπάρχει μεγαλύτερη ευκολία στην εστίαση όταν γίνεται χρήση συστήματος CO₂ LASER.
11. Δυνατότητα προσάρτησης στον κατανομέα φωτός, χωρίς την απαίτηση εξωτερικού εφαρμογέα, έγχρωμης HD βιντεοκάμερας του ίδιου οίκου, για την αποφυγή πρόσθεσης επιπλέον όγκου και βάρους στο μικροσκόπιο, γεγονός που θα το έκανε δυσλειτουργικό. Επίσης η προσαρτώμενη βιντεοκάμερα να διαθέτει αποχρωματικά οπτικά.

- ο Ιατρός -

Dr. ΑΡΧΥΝΟΣ Θ. ΜΑΓΓΑΝΑΡΗΣ
ΕΙΡΜΕΛΗΣ Ω.Ρ.Α. ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΦΑΡΜΗΣ & ΤΡΑΧΗΛΟΥ
Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
Α.Μ.Κ.Α. 01057201485 - Α.Μ. 92073

- ο Διευθυντής Ω.Ρ.Α. κλινικής -

ΤΙΤΙΛΙΑΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ
ΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

Θεσσαλονίκη 02/10/2020
Αριθ. πρωτ.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
« ΠΗΠΟΚΡΑΤΕΙΟ »
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ : ΒΙΟΛΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΑΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τίτλος Γεράσιμος
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 231 3312293
ΦΑΧ 2310869879

35

ΠΡΟΣ: Τμήμα Προμηθειών
Υπ/ση Οικονομικού

κ: Τ. Προμηθειών
21/10/2020

4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
Γ. Ν. Θ. "ΠΗΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
Αριθ. Πρωτ. 21070
Ελήφθη την 02-10-20
Απόδος υπόλ. ΚΑΤΕΛΓΚΙΣΤΟΥ Γ.

ΘΕΜΑ: << Κατάθεση προδιαγραφών >>

Οι τεχνικές προδιαγραφές των παρακάτω μηχανημάτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (Αντικατάσταση μηχανημάτων στο κέντρο παραγωγής πεπυσμένου ιατρικού αέρα, κενού) παραμένουν ως έχουν λόγω του ότι καλύπτουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Δ/ντής Δ/νσης Τεχνικού
ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΤΕ

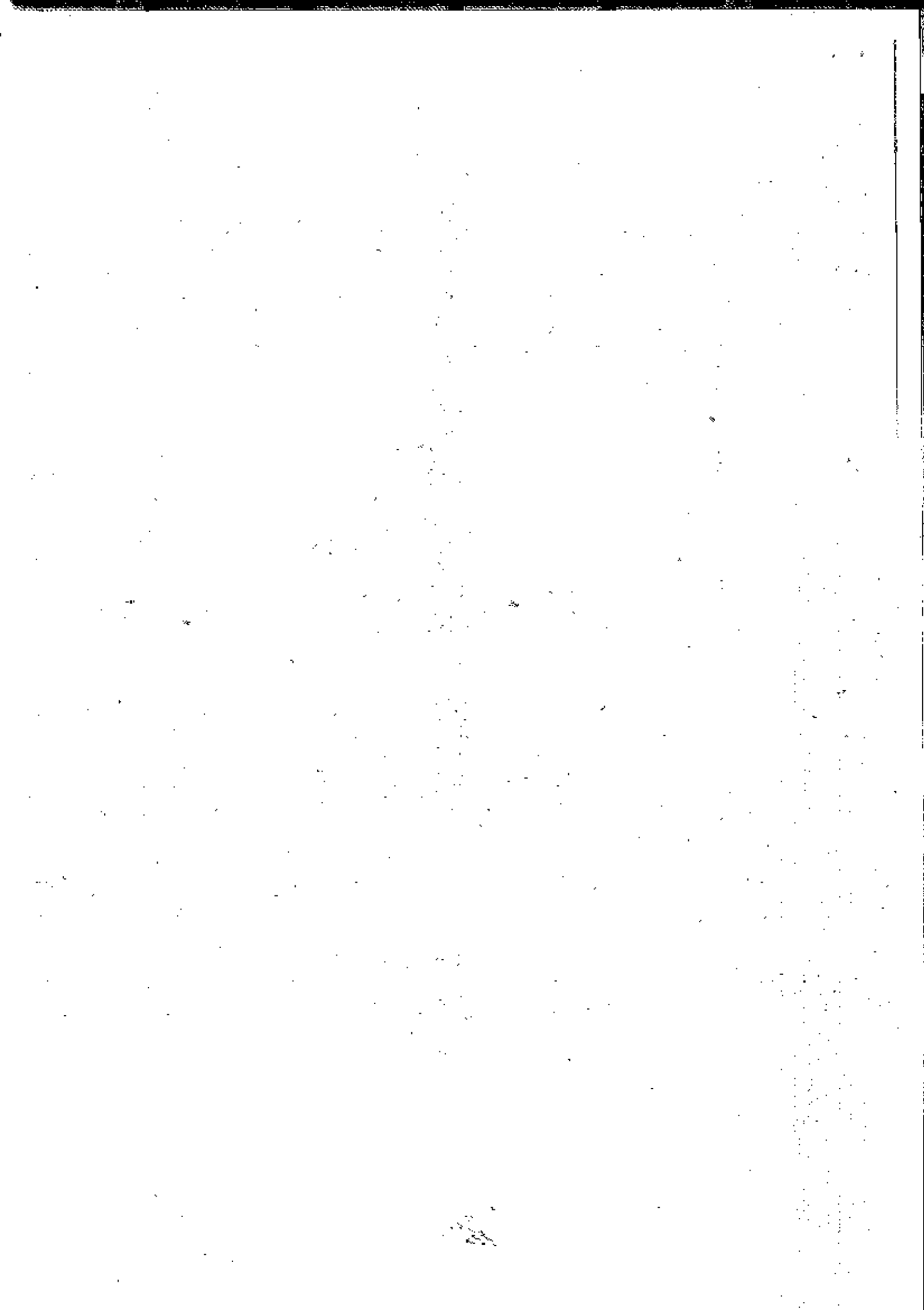
ΧΑΒΙΑΡΟΠΟΥΛΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΗΣ

Γ. Ν. Θ. ΠΗΠΟΚΡΑΤΕΙΟ
ΚΥΛΟΝΕΥΣΗ
ΤΕ ΗΛΕΚΤΡΟΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Ιπποκράτειο

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΚΕΝΤΡΟΥ
ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΟΥ
ΚΕΝΟΥ**



Περιεχόμενα

1. Γενικά Στοιχεία.....	4
1.1. Βεβαίωση εμπειρίας / Τεχνική επάρκεια.....	5
1.2. Έλεγχος και πιστοποίηση.....	5
1.3. Ασφάλιση αστικής ευθύνης.....	5
2. Τεχνική Περιγραφή.....	5
2.1. Αναβάθμιση Κέντρου Παραγωγής Πιεσωμένου Αέρα.....	5
2.2. Αναβάθμιση Κέντρου Κενού.....	12
3. Δικαιολογητικά – Πιστοποιητικά.....	14
4. Παρατηρήσεις, Οδηγίες Εφαρμογής.....	14

1. Γενικά Στοιχεία

Με το παρόν προβλέπεται η αναβάθμιση του κέντρου πεπιεσμένου αέρα καθώς και του κέντρου Κενού για την τροφοδοσία του κτηρίου Α' του Νοσοκομείου.

Η λειτουργία και η συντήρηση της εγκατάστασης, θα γίνεται βάσει γραπτών οδηγιών και πινάκων στην Ελληνική, που παραδίδονται στην ομάδα συντήρησης της νοσηλευτικής μονάδας μετά την αποπεράτωση της εγκατάστασης. Η εκπαίδευση του προσωπικού συντήρησης του Νοσοκομείου θα γίνεται δωρεάν από μηχανικούς του αναδόχου/προμηθευτή.

Ο προσφέρων θα διαθέτει πλήρη οργάνωση για πολύχρονη τεχνική υποστήριξη μιας εγκατάστασης Ιατρικών Αερίων, με πλήρη παρακαταθήκη ανταλλακτικών (τουλάχιστον για 10 έτη) των προσφερόμενων ειδών και λόγω των σημαντικών ποιοτήτων που κατέχει, θα εγγυάται και θα καλύπτει την πλήρη υποστήριξη των προσφερόμενων ειδών και μετά την πώληση τους.

Επιπλέον ο προσφέρων θα δηλώνει γραπτώς ότι όλα τα μηχανήματα και οι συσκευές θα είναι καινούργια και ανεκμεταλλεύτητα, καθώς επίσης ότι θα διαθέτει μόνιμη παρακαταθήκη ανταλλακτικών και θα υπάρχει διαθέσιμότητα για την συντήρηση και την επισκευή τους.

Οι οικονομικοί φορείς που διαθέτουν μονάδα παραγωγής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα και τα προϊόντα που προσφέρουν, φέρουν CE mark Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οφείλουν, για την παρούσα διαδικασία επί ποιότη, απόρριψης, να κόψουν και να προσκομίσουν Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που παράγουν από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 3, παρ. 1.1 του Ν.1316/83.

Για την παρούσα απαιτούνται:

1. Να δοθεί κατάλογος εγγυήσεων των κατασκευαστών για το σύνολο του προτεινόμενου εξοπλισμού.
2. Οι προδιαγραφές να είναι εναρμονισμένες με την ελληνική νομοθεσία και με τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές.
3. Στο σύνολο του ο εξοπλισμός να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τις ισχύοντες κανονισμούς και διατάξεις (CE mark Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πιστοποιητικά δοχείων υψηλής πίεσης κλπ). Τα απαραίτητα πιστοποιητικά θα κατατεθούν στην τεχνική πρόσφορα επί ποιότη απόρριψης.
4. Όλος ο εξοπλισμός της εγκατάστασης (συμπεριλαμβανομένων κλπ.) θα πρέπει υποχρεωτικά να συνοδεύεται και από όλα επίσημα τεχνικά φυλλάδια των κατασκευαστικών οίκων.
5. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να φέρει τις ακόλουθες πιστοποιήσεις:

- ISO 9001 των κατασκευαστών επί μέρους εξοπλισμού (τελικών προϊόντων)
- ISO 13485 των κατασκευαστών τελικών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Δήλωση εργοστασίων παραγωγής των κατασκευαστών τελικών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Πιστοποιητικό έγκρισης ΔΥ85/1348 για διακίνηση γεννητριών οξυγόνου
- ISO 9001 & ISO 13485 και πιστοποιητικό έγκρισης ΔΥ85/1348 για εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση δικτύων Ιατρικών Αερίων και μονάδων παράγωγής αέρα εμπλουτισμένο σε οξυγόνο

Ο έλεγχος και η πιστοποίηση της εγκατάστασης Ιατρικών Αερίων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρείας, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και θα εκδίδεται έκθεση ελέγχου κατά EN ISO 7396 και ISO 10083.

7. Να παραδοθούν τεχνικά εγχειρίδια στα αγγλικά ή στα ελληνικά – πρόγραμμα συντήρησης, οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή μεταφρασμένα και στα ελληνικά.

Οι τεχνικές προδιαγραφές συντάχθηκαν με βάση την κείμενη νομοθεσία και τις ακόλουθες προδιαγραφές

- 4) ΕΛΟΤ EN ISO 13485, «Προϊόντα για κτηρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς».
- 2) ISO 10083, «oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems»
- 3) ΔΥ85/Β/οικ.115301/26-08-2008, «Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων Ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης ανασθητικών αερίων»

- 4) Συμπλήρωμα 7.1 της εβδομης έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (εγκύκλιος ΕΟΦ 22288 28/03/2011)
- 5) Υπουργικές αποφάσεις ΔΥ8/ΟΙΚ/Γ.Π/οικ:110318/14-08-2006 και ΔΥΒ/Γ.Π/οικ:15734 1/2/2007
- 6) Έγγραφο του ΕΟΦ με αριθμό πρωτ. 23151/7-3-16)
- 7) Ισχύοντες ελληνικοί και διεθνείς κανονισμοί και διατάξεις

1.1. Βεβαίωση εμπειρίας / Τεχνική επάρκεια

Απαραίτητη προϋπόθεση για την συμμετοχή στην διαδικασία είναι η απόδειξη της εμπειρίας αναφορικά με έργα εγκαταστάσεων συστημάτων παραγωγής Αέρα και Κενού, με βεβαίωση από το αντίστοιχο νοσηλευτικό ίδρυμα.

Ο προσφέρων θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη τεχνική εμπειρία σε αντίστοιχα έργα τουλάχιστον τριών (3) ετών. Η τεχνική εμπειρία/επάρκεια θα βεβαιώνεται με την προσκόμιση καταλόγου με έργα εγκαταστάσεων συστημάτων παραγωγής Αέρα και Αέρα εμπλουτισμένο σε O_2 για ιατρική χρήση, που έχει προμηθεύσει και εγκαταστήσει ο ίδιος επιτυχώς και θα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα συγκρότημα ίδιας ή μεγαλύτερης παροχής, σε ένα Νοσοκομείο ή Κλινική.

1.2. Έλεγχος και πιστοποίηση

Ο έλεγχος και η πιστοποίηση της εγκατάστασης Ιατρικών Αερίων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, ο οποίος θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος για τις εργασίες αυτές, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και θα εκδίδεται έκθεση ελέγχου κατά EN ISO 7396 και ISO 10089.

1.3. Ασφάλιση αστικής ευθύνης

Απαραίτητη προϋπόθεση, επί painή απόρριψης, για την συμμετοχή στην διαδικασία είναι η υποβολή ασφαλιστηρίου συμβολαίου Αστικής Ευθύνης του προσφέροντα, ως αστικής υπεύθυνου σύμφωνα με το νόμο (βάσει των διατάξεων του αστικού δικαίου περί αδικοπραξίας και των διατάξεων του άρθρου 6 του Ν. 2251/1994 περί ευθύνης παραγωγού).

2. Τεχνική Περιγραφή

2.1. Αναβάθμιση Κέντρου Παραγωγής Πεπιεσμένου Αέρα

2.1.1. Αεροσυμπιεστές

Με το παρόν έργο προβλέπεται η προσθήκη τριών (3) αεροσυμπιεστών 37 kw τύπου Inverter, ώστε να κέντρο πεπιεσμένου αέρα να λειτουργεί με συνολικά τέσσερις (4) αεροσυμπιεστές, αφού η τέταρτη πηγή θα είναι ο υφιστάμενος αεροσυμπιεστής τύπου GA 37. Οι αεροσυμπιεστές θα είναι περιστροφικοί, με ηχομόνωση και εκτεταμένες δυνατότητες παρακολούθησης.

Το σύστημα αεροσυμπιεστή περιλαμβάνει περιστροφικό κοχλιοφόρο στοιχείο συμπίεσης με απευθείας μετάδοση κίνησης από έναν κινητήρα πλήρως κλειστού τύπου με υψή ανεμιστήρα, ολοκληρωμένο σύστημα λίπανσης και ψύξης, και ενσωματωμένο διαχωριστή λαδιού/αερού μέσα σε ένα ηχομονωμένο περίβλημα που μειώνει τις στάθμες θορύβου.

1. Ο αεροσυμπιεστής θα είναι ελαιολιπαντός, με μονάδα μετάδοσης κίνησης μεταβλητών στροφών (inverter) και με κινητήρα με μόνιμο μαγνήτη.
2. Ο κινητήρας του κοχλία να είναι κλάσης IE5 ή καλύτερης, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό σχέδιο κατασκευής.
3. Ο συμπιεστής να είναι κατάλληλος για υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος και συγκεκριμένα μεγαλύτερες των $45^{\circ}C$.
4. Η στάθμη θορύβου να είναι ≤ 75 dB στο 100% του φορτίου.

5. Να διαθέτει κατάλληλο εξοπλισμό και διατάξεις (π.χ. μεταμύξη, αυτόματη εξυδάτωση, φυγοκέντρωση κλπ.) έτσι ώστε ο αέρας που διαχετεύεται στο δίκτυο να είναι ξηρός (απομάκρυνση υγρασίας όχι μικρότερη του 99,5%).
6. Να διαθέτει διαχωριστήρες και φίλτρα λαδιού ώστε η ποσότητα του υπολειπόμενου λαδιού στον αέρα να είναι ≤ 3 mg/m³.
7. Να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή και να έχει ενδείξεις χειρισμού και λειτουργίας καθώς και μηνύματα συναγερμού και τεχνικής συντήρησης. Μεταξύ των άλλων ενδείξεων να υπάρχουν και οι παρακάτω:
 - Ωρομετρητής για λειτουργία με φορτίο και χωρίς φορτίο
 - Ενδείξεις μέτρησης θερμοκρασιών λαδιού και εξερχόμενου τελικού αέρα.
 - Ενδείξεις για την καλή λειτουργία του αερασυμπιεστή και εμφάνιση στην οθόνη τυχόν σφαλμάτων
 - Δυνατότητα ρύθμισης των παραμέτρων, πίεσης και θερμοκρασιών.
 - Έλεγχος της κατάστασης του διαχωριστή
 - Έλεγχος του φίλτρου αέρα εισαγωγής
8. Έλεγχος της θερμοκρασίας του συμπιεστή και αυτόματη διακοπή της λειτουργίας σε περίπτωση υπέρβασης ορίων. Να κάνει αυτόματη επανακίνηση της λειτουργίας του χωρίς χειροκίνητη παρέμβαση σε περίπτωση διακοπής και επαναφοράς της ηλεκτρικής παραγωγής.
9. Το σύνολο των τεχνικών χαρακτηριστικών να αποδεικνύονται από έντυπα του κατασκευαστή.
10. Ο ανάδοχος να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001/2015 ή 13485.
11. Το σύνολο των τεχνικών χαρακτηριστικών να αποδεικνύονται από έντυπα του κατασκευαστή.

Ο υφιστάμενος συμπιεστής θα μεταφερθεί, ώστε να εγκατασταθεί εκ νέου μαζί με τους νέους στο χώρο που θα υποδείξει η τεχνική υπηρεσία.

Οι συνολικά πέντε αερασυμπιεστές θα εξυπηρετούν της ανάγκες του Νοσοκομείου για τη γραμμή αέρα ιατρικής χρήσης καθώς και αέρα εμπλουτισμένου σε O₂.

2.1.2. Αεροφυλάκιο/Οξυγονοφυλάκιο

Στο κτήριο Πεπιεσμένου Αέρα θα εγκατασταθούν τρία (3) Αεροφυλάκια χωρητικότητας 2000lt έκαστο.

Το αεροφυλάκιο ή το αεροφυλάκιο θα είναι μεταλλικά γαλβανισμένα εσωτερικά και εξωτερικά και θα τοποθετούνται στην έξοδο του συγκροτήματος παραγωγής και επεξεργασίας πεπιεσμένου αέρα ώστε να διασφαλίζονται στημιάς οι ποσότητες καθαρού αέρα που απαιτείται.

Για τις ανάγκες της γραμμής παραγωγής αέρα εμπλουτισμένου σε O₂ θα εγκατασταθούν 2 οξυγονοφυλάκιο των 500lt έκαστο.

Το οξυγονοφυλάκιο ή τα οξυγονοφυλάκια θα πρέπει να τοποθετηθούν στην έξοδο της γεννήτριας για να εξασφαλιστεί η απαιτούμενη ποσότητα οξυγόνου στα επιθυμητά χρονικά όρια και με σταθερή ποσότητα και πίεση οξυγόνου. Τα οξυγονοφυλάκιο ή τα οξυγονοφυλάκια θα είναι μεταλλικά και εσωτερικής επεξεργασίας ελεύθερης από λάδι, σιλικόνη κλπ, πιστοποιημένα και κατάλληλα για οξυγόνο για ιατρική χρήση.

Η χωρητικότητα δοχείων θα είναι η απαιτούμενη για την διατήρηση της προαναφερόμενης πίεσης του οξυγόνου. Τα παραπάνω δοχεία θα φέρουν πιστοποιημένες βαλβίδες ασφαλείας μεγέθους ανάλογες με το μέγεθος των δοχείων, βαλβίδες αυτόματης εξυδάτωσης και ευκρινή ένδειξη της πίεσης τους και θα είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με την οδηγία PED 97/23/EC.

2.1.3. Ξηραντήρες Αναπνευστικοί Τρίστηλοι

Προβλέπεται η τοποθέτηση δύο (2) νέων πρόσροφητικού τύπου Ξηραντήρων στη γραμμή παραγωγής αέρα ιατρικής χρήσης τουλάχιστον 400m³ /h που θα φέρουν έκαστος:

- α. Δύο στήλες αφύγρανσης αέρα για επίτευξη σημείου δρόσου σύμφωνα με EN ISO 7396-1
- β. Ώλια στήλη απομάκρυνσης CO, CO₂, NO_x, SO₂ για επίτευξη ποιότητας αέρα σύμφωνα με EN ISO 7396-1.
- γ. Ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου σημείου δρόσου και εξοικονόμησης ενέργειας.
- δ. Κεντρική μονάδα LCD με απεικόνιση του σημείου δρόσου, των πιέσεων και των σφαλμάτων.
- ε. Δυνατότητα παρακολούθησης στο απόσταση και ενσωματωμένη θύρα RJ45 για σύνδεση στο δίκτυο διαστημής καλωδίωσης του Νοσοκομείου.

- Στ. Θα έχει φίλτρο απομάκρυνσης σωματιδίων 1 μίσηση στην είσοδο του ξηραντήρα.
- Ζ. Θα φέρει φίλτρο απομάκρυνσης σωματιδίων 0,3 μίσηση στην είσοδο του ξηραντήρα.
- η. Θα φέρει φίλτρο απομάκρυνσης προσροφητικού υλικού 1 μίσηση στην έξοδο του ξηραντήρα.
- θ. Θα φέρει φίλτρο απομάκρυνσης ατμών λαδιού 0,003 ppm στην έξοδο του ξηραντήρα.
- ι. Θα φέρει φίλτρο αποστείρωσης στην έξοδο του ξηραντήρα.

Τα φίλτρα θα συνοδεύονται από πιστοποιητικά δοκιμών παραγόμενου αέρα.

Οι ενδιαφερόμενοι που θα καταθέσουν προσφορά οφείλουν να λάβουν γνώση των ειδικών συνθηκών και απαιτήσεων του έργου επί τόπου στο κέντρο π. Αέρα του Κηφισού Α'.

Το συγκρότημα ξηραντήρα φίλτρων θα τοποθετηθεί στο τον ανάδοχο και θα συνδεθεί σε πλήρη λειτουργία με το υπάρχον δίκτυο του π. Αέρα και θα έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) έτη.

Οι ξηραντήρες θα είναι κατασκευασμένοι σύμφωνα με την **Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία**.

2.1.4. Ψυκτικοί Ξηραντήρες

Στη γραμμή παραγωγής αέρα εμπλουσιμένου σε O₂ προβλέπεται η εγκατάσταση ξηραντήρα ψυκτικού τύπου.

Ξηραντήριο (ψυκτικού τύπου) πεπιεσμένου αέρα δυναμικότητας, τουλάχιστον 10% μεγαλύτερης από την ποσότητα αέρα που απαιτείται από την γραμμή παραγωγής σε συνθήκες περιβάλλοντος 40 Κελσίου, για την παραγωγή της απαιτούμενης ποσότητας οξυγόνου.

1. σημείο δρόσου (+3o C)
 2. max πίση λειτουργίας 14 bar g, θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας 45o C και' ελάχιστον
 3. max θερμοκρασία εισερχόμενου αέρα 50o C και' ελάχιστον
 4. τύπος ψυκτικού μέσου R134a ή άλλο φιλικό προς το περιβάλλον
 5. μέτρηση επιδόσεων σύμφωνα με το DIN ISO 7183
 6. το ξηραντήριο να προκαλεί την μικρότερη δυνατή πτώση πίεσης στο δίκτυο και να φέρει ενσωματωμένο σύστημα αποστράγγισης συμπυκνωμάτων.
 7. να έχει όσο το δυνατόν μικρότερη κατανάλωση ενέργειας
 8. να ρυθμίζει την λειτουργία της ηλεκτρικής αποστράγγισης των συμπυκνωμάτων, η οποία είναι ανάλογη με τις συνθήκες περιβάλλοντος.
 9. Το ξηραντήριο θα προστατεύεται από την σκιά προφίλων (τύπου Α και Β) έτσι ώστε το σφάλμα λαδιού στον εισερχόμενο αέρα να είναι μικρότερο ή ίσο από 0.01 mg/m³ στους 20o C στα 7 bar g.
- Για την διαστασιολόγηση της παροχής του ξηραντηρίου θα λαμβάνονται συντελεστές διόρθωσης για τις εξής συνθήκες:

- Πίση λειτουργίας 7 bar g
- Μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος 45°C και' ελάχιστον
- Μέγιστη θερμοκρασία πεπιεσμένου αέρα στο σημείο εισόδου 45 °C και' ελάχιστον ή 40 °C και' ελάχιστον εάν χρησιμοποιηθεί κάποιο σύστημα πρόψυξης του αέρα
- Σημείο δρόσου +3 °C PDP για τις προαναφερθείσες συνθήκες

Η ικανότητα παροχής για τις παραπάνω συνθήκες λειτουργίας θα πρέπει να τεκμηριώνεται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή και θα είναι 300m³/h.

2.1.5. Αυτόματες Βαλβίδες Αποστράγγισης

Όλες οι αυτόματες βαλβίδες αποστράγγισης μηδενικής απώλειας στο τμήμα παραγωγής και επεξεργασίας πεπιεσμένου αέρα πρέπει να διαθέτουν ηλεκτρονικό αισθητήριο στάθμης κατάλληλης για εγκατάσταση σε κυκλώματα παραγωγής και επεξεργασίας πεπιεσμένου αέρα ικανότητας μεγαλύτερης απ' όσο απαιτεί ο εξοπλισμός που εγκαθίσταται (φίλτρα, ψύκτες, αεριοφυλάκια κλπ.)

Τα υγρά θα οδεύουν προς τον διαχωριστή λαδιού με σωληνώσεις οι οποίες θα είναι τοποθετημένες με επιμέλεια ώστε να μην εμποδίζουν την κίνηση στον χώρο. Απαιτείται δυνατότητα οπτικού έλεγχου της εξόδου των υγρών.

2.1.6. Διαχωριστής Νερού Λαδιού

Τα συμπυκνώματα από τις βλάβες αποστράγγισης θα οδεύουν σε διάταξη που θα συμπιέζονται διαχωριστή λαδιού - νερού. Τα ελαία θα συλλέγονται και το νερό θα οδεύει στην αποχέτευση με σωλήνα της απαιτούμενης παροχής.

2.1.7. Φίλτρα

Στη γραμμή παραγωγής πεπιεσμένου αέρα εγκαθίστανται:

- Τέσσερα (4) φίλτρα φυγοκεντρικά, τουλάχιστον 500m³/h, στην έξοδο του κάθε συμπιεστή
- Οκτώ (8) φίλτρα επεξεργασίας Αέρα
- Δύο (2) φίλτρα αποστείρωσης

Στη γραμμή παραγωγής αέρα εμπλουτισμένο σε Οξυγόνο εγκαθίστανται:

- Δύο (2) φίλτρα εισόδου >140m³/h
- Ένα (1) φίλτρο εξόδου >50m³/h
- Ένα (1) φίλτρο αποστείρωσης >50 m³/h

2.1.8. Γραμμή Παραγωγής Αέρα εμπλουτισμένο σε O₂

Οι συνολικά τέσσερις αεροσυμπιεστές θα προφοδοούν εκτός από τη γραμμή παραγωγής αέρα ιατρικής χρήσης και τη γραμμή παραγωγής αέρα εμπλουτισμένο σε Οξυγόνο.

Η παροχή ιατρικού αέρα εμπλουτισμένου σε O₂ στο δίκτυο του Νοσοκομείου θα προέρχεται από τουλάχιστον τρεις ανεξάρτητες πηγές (κύρια, δευτερεύουσα και εφεδρική). Οι τρεις ανεξάρτητες πηγές θα πρέπει να αποτελούνται από έναν συνδυασμό από τα παρακάτω είδη:

- Κύρια Πηγή: Γραμμή παραγωγής αέρα εμπλουτισμένου σε O₂ 93 ± 3%
- Δευτερεύουσα Πηγή: Δεξαμενή Υγρού οξυγόνου (δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης)
- Εφεδρική Πηγή: Συστοιχίες φιαλών οξυγόνου (δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης)

Ο υπαψήφιος Ανάδοχος θα πρέπει να προσφέρει και να εγγυηθεί τα παρακάτω μεγέθη για τη γραμμή παραγωγής αερίου οξυγόνου:

Δυναμικότητα παραγωγής οξυγόνου	>13m ³ /h (@ 93% O ₂ v/v)
Λειτουργία μόνιμης	24/7, σύμφωνα με τις ανάγκες
Πίεση εισόδου στους μειωτήρες διανομής του δευτερεύοντος δικτύου	Τουλάχιστον 7,0 bar g
Ποιότητα πεπιεσμένου αέρα εισόδου	ISO8573.1 class 2.4.1.
Ηλεκτρική πρόφοδοσία	400 V/3 ph/ 50 Hz + 240 V / 1 ph/ 50 Hz
Συνολική εγκατεστημένη ισχύς	kW (να αναφερθεί)
Θερμοκρασία λειτουργίας	0 έως +45 oC
Προδιαγραφές πιστοποιήσεις	MDD 93/42/EC, PED 97/23/EC

Η καθαρότητα του οξυγόνου θα είναι 93±3% σύμφωνα με τις οδηγίες της ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Θα μπορεί να λειτουργεί με μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος 45°C. Η στάθμη θορύβου πρέπει να είναι μικρότερη από 75 dB (A). Η παροχή Οφκίας κατανάλωση εγκατάστασης (ΩΚΕ) στην περιεκτικότητα αναφοράς 93% οξυγόνου είναι 13m³/h και θα πρέπει να αποδεικνύεται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή της γεννήτριας. Η γεννήτρια πρέπει να είναι προσροφητικού τύπου, να διαθέτει όλα τα απαραίτητα φίλτρα στην είσοδο (τύπου Γ και ΕΑ) και έξοδο (τύπου Σ και μικροβιοκρατή) της, να διαθέτει σιγαστήρες για την μείωση θορύβου της εκτόνωσης και να έχει ένα αναλυτή οξυγόνου παραμαγνητικού τύπου που να καταγράφει συνεχώς την περιεκτικότητα του οξυγόνου στο παραγόμενο αέριο.

Πρέπει να έχει την δυνατότητα ρύθμισης set point alarm, ώστε σε περίπτωση που η καθαρότητα του οξυγόνου αποκλίνει από την περιοχή ρύθμισης, να σταματάει η παροχή προψυδασίας προς την κατανάλωση και να ενεργοποιείται ειδοποίηση μέσω φωτεινού και ηχητικού alarm. Η ειδοποίηση πρέπει να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης μέσω υπολογιστή, και να δίνει σχετικό alarm και σε στέλεχη του Νοσοκομείου. Τέλος, ο αναλυτής πρέπει να έχει δυνατότητα καταγραφής της μέγιστης και της ελάχιστης τιμής περιεκτικότητας οξυγόνου στο παραγόμενο αέριο.

Απαιτείται η ύπαρξη ηλεκτρονικής μονάδας-ελέγχου, η οποία σύμφωνα με την απαιτούμενη κατανάλωση οξυγόνου θα ενεργοποιεί αυτόματα την λειτουργία ή την παύση της γεννήτριας, καθώς και τη μεταβολή της γεννήτριας σε φάση αναμονής σε περίπτωση μη κατανάλωσης. Η γεννήτρια του οξυγόνου πρέπει να πληροί τις οδηγίες 93/42/CE UB, 97/23/CE για τα δοχεία υπό πίεση.

Το σύστημα παραγωγής Αέρα εμπλουτισμένο σε O₂ πρέπει να είναι επεκτάσιμο, να υπάρχει δηλαδή δυνατότητα προσθήκης για να αυξηθεί η παραγωγική ικανότητα του συστήματος αν χρειαστεί μελλοντικά.

Το αέριο προϊόν που παράγεται κατά την φάση αναγέννησης του προσροφητικού υλικού είναι αέρας εμπλουτισμένος σε N₂, που περιέχει 8-12% O₂. Αυτό πρέπει να οδηγείται/απορρίπτεται στο περιβάλλον μέσω κατάλληλου δικτύου αγωγών (PVC) για λόγους ασφαλείας του προσωπικού (αποφυγή δημιουργίας επικίνδυνης ατμόσφαιρας χαμηλής περιεκτικότητας σε οξυγόνο - ασφυξία).

Για την γραμμή παραγωγής O₂ θα χρειαστεί να εγκατασταθούν αξιωμαφυλάκια, ψυκτικός εξηρατήρας και φίλτρα όπως περιγράφονται παραπάνω.

Η γεννήτρια O₂ τεχνολογίας PSA, θα περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- 1) μια (1) ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου με οθόνη και ενδεικτικές λυχνίες LED, για λειτουργία/χειρισμό της γεννήτριας, την απεικόνιση όλων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, σφαλμάτων και ένδειξης όλων των μετρούμενων μεγεθών
- 2) 3 τρόπους (mode) λειτουργίας: ΣΥΝΕΧΗΣ (σταθερός χρονισμός), ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΕΠΟΥΡΓΙΑ για εξοικονόμηση ενέργειας υπό συνθήκες μειωμένης ζήτησης O₂ (μεταβλητός χρονισμός) και ΑΥΤΟΜΑΤΗ ECO για περαιτέρω μείωση κατανάλωσης ενέργειας με χρήση ειδικών παραμέτρων/αλγορίθμου μεταβλητού χρονισμού
- 3) δυνατότητα λειτουργίας Αυτόματης Επιστεκόμισης
- 4) λειτουργία Αυτόματης Διακοπής σε περίπτωση σφάλματος, χαμηλής καθαρότητας, σφάλματος στον αναλυτή O₂ ή απουσίας του, ή υψηλής πίεσης εισόδου
- 5) χρήση βαλβίδων NC, για ασφαλεία σε περιπτώσεις σφαλμάτων ή διακοπών ρεύματος
- 6) δυνατότητα λειτουργίας Master/Slave όταν υπάρχει και δεύτερη γεννήτρια O₂
- 7) δυνατότητα λειτουργίας εναλλαγής λειτουργίας μεταξύ δυο γεννητριών O₂ σε προκαθορισμένο προγραμματιζόμενο χρονικό διάστημα, όταν υπάρχει και δεύτερη γεννήτρια O₂
- 8) ένα (1) ενσωματωμένο και ανεξάρτητο αξιωματρο ακριβείας για τον έλεγχο της λειτουργίας της, αποτελούμενο από: ένα (1) αισθητήριο zirconium O₂, ένα (1) αναλυτή καθαρότητας O₂ προγραμματιζόμενης λειτουργίας, και μετρήσεις/ένδειξεις μέγιστης/ελάχιστης τιμής
- 9) ένα (1) ενσωματωμένο αισθητήρα Dew Point για τον έλεγχο της περιεκτικότητας σε υγρασία του αέρα εισόδου ή του παραγόμενου O₂
- 10) δυο (2) αναλογικούς αισθητήρες πίεσης, Pressure Transducer 4.20 mA, για μέτρηση αντίστοιχα της πίεσης παραγόμενου O₂ και της πίεσης Αέρα εισόδου
- 11) ένα (1) μετρητή ροής παραγόμενου O₂ με ενδείξεις στιγμιαίας παροχής σε Nm³/h, μετρήσεις/ενδείξεις μέγιστης τιμής και μετρητή συνολικής κατανάλωσης σε Nm³ O₂
- 12) ανεξάρτητες ψηφιακές εισόδους για την δυνατότητα τηλεχειρισμού
- 13) μια (1) ψηφιακή έξοδος (relay με διαθέσιμες επαφές C/NC/NO) για σηματοδότηση των σφαλμάτων λειτουργίας της
- 14) θύρα RJ45, για σύνδεση με δίκτυο Ethernet, και online παρακολούθηση μέσω H/Y, υποστήριξη πολλών χρηστών ταυτόχρονα
- 15) ενσωματωμένο πρωτόκολλο επικοινωνίας MODBUS TCP/IP (για σύνδεση σε συστήματα BMS)



2.1.9. Αναλυτής Αερίων

Το παραγόμενο οξυγόνο θα πρέπει να ελέγχεται συνεχώς ώστε να τηρεί τους όρους της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας

Για τον έλεγχο αυτό, θα πρέπει να εγκατασταθεί στην είσοδο του δικτύου οξυγόνου καθώς και του δικτύου Πίεσιμένου Αέρα του νοσοκομείου, μετά τα δυο καταγραφικά της ποσότητας και ποιότητας παρερχομένου οξυγόνου και αέρα Ιατρικής χρήσης, αναλυτής συγκέντρωσης αερίων ρύπων, με αισθητήρες NOx, CO και CO₂. Επίσης θα υπάρχει και ένα αισθητήρας O₂ (παραμαγνητικού τύπου) και ένας αισθητήρας σημείου δρόσου (°C ή ppm). Όλοι οι αισθητήρες συγκέντρωσης αερίων (O₂, NOx, CO και CO₂) θα μετρούν με μεθόδους μέτρησης και προδιαγραφές της EUROPEAN PHARMACOPOEIA 7.1, monograph 04/2011:2465 και θα ελέγχονται και θα βαθμονομούνται σε τουλάχιστον τριμηνιαία βάση με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, με χρήση πιστοποιημένων φιαλών αερίων αναφοράς (ειδικών για το κάθε αέριο) και θα εκδίδεται έκθεση ελέγχου/μετρήσεων σύμφωνα με ΔΥΣ/Β/οικ.115301/26-08-2009 και ISO 10083. Επιπλέον θα ελέγχεται η ποιότητα/απόδοση του παραγόμενου οξυγόνου και με test tubes σύμφωνα με EUROPEAN PHARMACOPOEIA 7.1, monograph 04/2011:2455.

2.1.10. Αυτόματο σύστημα ελέγχου, συναγερμών και τηλεπλήρωσης

Όλα τα συστήματα, ήτοι κέντρο παραγωγής αέρα για παραγωγή O₂ καθώς και η γεννήτριαλες O₂ θα παρακολουθούνται μέσω ενός (1) συστήματος ελέγχου, συναγερμών και τηλεπλήρωσης σύμφωνα με EN ISO 7396-1.

Όλοι παράμετροι του συγκροτήματος παραγωγής O₂ θα μετρούνται και θα ελέγχονται από το αυτόματο σύστημα ελέγχου, έτσι ώστε σε περίπτωση που το παραγόμενο οξυγόνο είναι εισός προδιαγραφών να διακόπεται αυτόματα η προφοδοσία του νοσοκομείου από την τρέχουσα πηγή τροφοδοσίας, να γίνεται μετάβαση σε εφεδρική πηγή τροφοδοσίας και να αποστέλλονται αντίστοιχοι συναγερμοί. Το σύστημα θα είναι ανεξάρτητο από το σύστημα λειτουργίας της γεννήτριας/ων, συμπιεστών, ξηραντών κλπ (όπως ορίζεται στους σχετικούς κανονισμούς ΙΑ, τα συστήματα συναγερμού και επιτήρησης είναι ανεξάρτητα από τα συστήματα λειτουργίας). Για όλα αυτά τα μετρούμενα μεγέθη θα υπάρχει ένδειξη τοπικά μέσω οθόνης LCD και ενδεικτικές λυχνίες κανονικής λειτουργίας (πράσινη λυχνία) και εκτός ορίων (δυο κόκκινες λυχνίες υπέρβασης άνω και κάτω ορίου αντίστοιχα) καθώς και ιστορικό αφημάτων. Θα έχει την δυνατότητα παρακολούθησης μέσω του δικτύου δεδομένων (Ethernet) του νοσοκομείου όλων των λειτουργικών παραμέτρων, μετρήσεων, σφαλμάτων και συναγερμών και θα είναι συμβατό με Modbus/TCP/IP για την σύνδεση με BMS του νοσοκομείου.

Επίσης το σύστημα θα έχει τη δυνατότητα τηλεμετρίας σε πραγματικό χρόνο μέσω internet, (real time και με χρήση κωδικών πρόσβασης) όπου θα παρέχονται οι τρέχουσες τιμές των μετρούμενων μεγεθών, γραφικές παραστάσεις (ώρες, ημέρας, εβδομάδας) των αντίστοιχων μετρήσεων. Το σύστημα θα αποστέλλει μηνύματα email και SMS σε περίπτωση σφαλμάτων/λειτουργίας εκτός ορίων, σε αποδέκτες που θα έχουν οριστεί.

Μέσω του συστήματος ελέγχου, συναγερμών και τηλεπλήρωσης, θα παρακολουθούνται τα παρακάτω μεγέθη (κατ'ελάχιστον):

1. Τα σφάλματα λειτουργίας συμπιεστών και ξηραντήρων
2. Πίεση δικτύου αέρα, Σημείο δρόσου και θερμοκρασία Π. Αέρα
3. Σφάλματα γεννήτριας οξυγόνου
4. Πίεση παραγόμενου O₂, πίεση δικτύου O₂
5. Καθαρότητα του παραγόμενου O₂
6. Συγκεντρώσεις CO, CO₂, NO/NO₂, και SO₂, σημείο δρόσου του παραγόμενου O₂
7. Παροχή παραγόμενου O₂
8. Πίεση φιάλων υψηλής πίεσης (Α/Δ) O₂

2.1.11. Δίκτυο Διασύνδεσης με Κέντρο Πιστ. Αέρα

Το δίκτυο σωλήνων που απαιτείται για την διασύνδεση των διαφόρων μηχανημάτων, δοχείων, άλλων πηγών παροχής πίεσιμένου αέρα και αέρα εμπλουτισμένου σε οξυγόνο και του απαιτούμενου τμήματος δικτύου για την σύνδεση με το υφιστάμενο δίκτυο O₂, θα κατασκευαστεί με χαλκοσωληνές ιατρικών αερίων, κατάλληλων διατομών σύμφωνα με μονογραμμικό διάγραμμα διάταξης του συστήματος που θα υποβληθεί.

Το δίκτυο θα αποτελείται στο σύνολό του από χαλκοσωλήνες και χάλκινα/αρειχάλκινα εξαρτήματα πιστοποιημένης αντοχής 16 bar. Οι χαλκοσωλήνες και τα χάλκινα/αρειχάλκινα εξαρτήματα δικτύου (χάλκοσωλήνες, βάνες διακοπής, γωνίες, τσιφ κλπ) θα είναι απολασμένα, κατάλληλα για δίκτυα ιατρικών αερίων σύμφωνα με EN ISO 7396-1 και θα φέρουν πιστοποίηση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι δοκιμές και η πιστοποίηση που θα γίνουν, είναι αυτές που προβλέπονται από το πρότυπο EN ISO 7396-1 και ISO 10083.

2.1.12. Ηλεκτρολογικός Πίνακας

Για την ηλεκτρική τροφοδοσία συμπτωτών, θηραντήρων, γεννητριών και λοιπών βοηθητικών συσκευών του συστήματος, προβλέπεται η προμήθεια και εγκατάσταση εντός του χώρου που θα ορίσει το Νοσοκομείο, ενός ηλεκτρικού πίνακα διανομής κατάλληλης ισχύος, (με ενσωματωμένο το απαραίτητο ηλεκτρολογικό υλικό, ήτοι: αυτόματα διακόπτες, ασφαλιστικές διατάξεις κλπ.). Η διασύνδεση με το κεντρικό πίνακα χαμηλής τάσης θα γίνει από το νοσοκομείο.

Από τον προαναφερόμενό πίνακα θα τροφοδοτηθούν όλες οι συσκευές του προσαφερόμενου συστήματος που χρήζουν ηλεκτρικής παροχής, με καλώδια διατομών ανάλογα με την τροφοδοτούμενη ισχύ κάθε μηχανήματος ή συσκευής. Αναλυτικά θα περιλαμβάνονται οι παρακάτω αναχωρήσεις:

- Τρεις (3) αναχωρήσεις τριφασικές για συμπτωτές 37kW έκαστος
- Δεκαοκτώ (18) αναχωρήσεις μονοφασικές για:
 - ο Τρεις (3) θηραντήρες,
 - ο Τρεις (3) αυτόματες βαλβίδες εξυδάτωσης,
 - ο Τέσσερις (4) βαλβίδες σύστημα αποστράγγισης από φίλτρα,
 - ο Έναν (1) αυτοματισμό κέντρου,
 - ο Τρεις (3) γυαφωτισμό,
 - ο Δύο (2) για τρύχο εντός του χώρου καθώς και
 - ο Δύο (2) αναμονές

Το Νοσοκομείο θα φέρει τις απαραίτητες καλωδιώσεις έως τον Πίνακα αυτόν, καθώς και είναι υπεύθυνο για τις καλωδιώσεις δεδομένων.

Ο υφιστάμενος συμπτωτής θα τροφοδοτηθεί από τον υφιστάμενο Ηλεκτρικό Πίνακα.

Επιπλέον θα συμπεριληφθεί το όργανο μέτρησης ισχύος και έντασης - τάσεων ρευμάτων, Σειράς PowerLogic PM5000 - METSEPMS3.

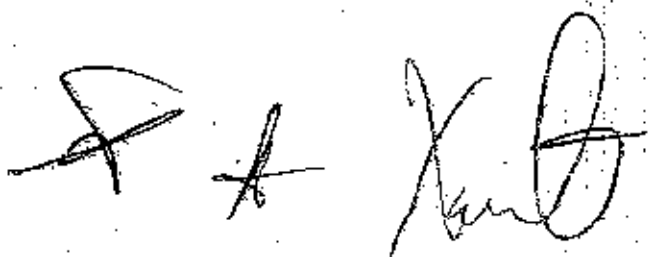
2.1.13. Άλλες εργασίες

Για την αναβάθμιση του κέντρου πεπιεσμένου αέρα θα γίνουν οι παρακάτω εργασίες από τον Προμηθευτή:

- Μεταφορά και σύνδεση υφιστάμενου αεροσυμπιεστή στο χώρο όπου θα υποδείξει το Νοσοκομείο ότι θα εγκατασταθεί το νέο κέντρο πεπιεσμένου αέρα. Συνολικά αυτό θα λειτουργεί με τους τρεις (3) νέους αεροσυμπιεστές και τον έναν (1) υφιστάμενο.
- Μεταφορά και σύνδεση υφιστάμενου θηραντήρα στο χώρο όπου θα υποδείξει το Νοσοκομείο ότι θα εγκατασταθεί το νέο κέντρο πεπιεσμένου αέρα
- Κατασκευή Τεσσάρων (4) Αεραγωγών, δηλαδή σε κάθε συμπτωτή.
- Εγκατάσταση φωτισμού χώρου τύπου LED
- Κατασκευή τοίχου 4 (m) x 3.5 (m) γυψοσανίδας και αντίστοιχης μόνωσης

Επιπλέον, θα πραγματοποιηθούν από τον Προμηθευτή οι παρακάτω εργασίες στο υφιστάμενο κέντρο Οξυγόνου:

- Μεταφορά κέντρου φιακών Οξυγόνου στο χώρο θα υποδείξει το Νοσοκομείο
- Ακύρωση Υφιστάμενης Γραμμής οξυγόνου και σύνδεση κέντρου



2.2. Αναβάθμιση Κέντρου Κενού

2.2.1. Εγκατάσταση δύο (2) νέων αντλιών κενού

Στο υφιστάμενο κέντρο κενού, θα παραμείνουν οι τρεις αντλίες που βρίσκονται ήδη εγκατεστημένες και λειτουργούν, ενώ θα προστεθούν άλλες δύο (2) με ανεξάρτητη ηλεκτρική τροφοδοσία. Οι αντλίες θα είναι ηλεκτρονικές περιστροφικές ελασιόπαντες. Οι νέες αντλίες θα συνδεθούν τόσο υδραυλικά όσο και ηλεκτρικά.

Οι αντλίες θα είναι συζευγμένες απευθείας με τριφασικό ηλεκτροκινητήρα επάνω σε αντικραδασμική βάση. Η υδραυλική σύνδεση στο δίκτυο κενού του νοσοκομείου θα γίνει με αντικραδασμικές σωληνώσεις.

Ο τρόπος λειτουργίας τους επιλέσσεται σε μία από τις παρακάτω επιλογές:

- 0 - Σταμάτημα της αντλίας
- 1 - Χειροκίνητη λειτουργία
- 2 - Αυτόματη λειτουργία μέσω μονάδας ελέγχου

Τεχνικά χαρακτηριστικά αντλίας κενού:

- Μέγιστο κενό περίπου 750 mm Hg
- Παροχή: 620-630 m³/h
- Ίσχύς ηλεκτροκινητήρα: 15 KW/400VAC
- Στάθμη θορύβου ≤ 82 dBA
- Κλάση (EN 60529): IP55
- Ενεργειακή απόδοση: IE3

2.2.2. Ηλεκτρικός πίνακας κίνησης

Ο νέος ηλεκτρικός πίνακας κίνησης (ισχύος) του κέντρου κενού για τις δύο (2) νέες αντλίες θα είναι στεγανός, και θα περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα ηλεκτρολογικά υλικά για την τροφοδοσία των δύο (2) νέων αντλιών του κέντρου κενού σύμφωνα με το νέο πρότυπο ηλεκτρολογικών εγκαταστάσεων ΕΛΟΤ HD384. Θα περιλαμβάνει:

- Το απαιτούμενο διακοπτικό υλικό για την ηλεκτρική τροφοδότηση των δύο νέων αντλιών.
- Τα ρελέ εκκίνησης και ελέγχου των δύο νέων αντλιών.
- Ηλεκτρικός Επιτηρητής υπέρτασης και ασυμμετρίας φάσεων.

Το παροχικό καλώδιο του πίνακα είναι ευθύνη του νοσοκομείου.

2.2.3. Πίνακας αυτοματισμού

Θα εγκατασταθεί νέα αυτόματη μονάδα ελέγχου-παρακολούθησης των αντλιών τεχνολογίας *profibus over ethernet*, ώστε να εξασφαλίζει την αλληλοδιαδοχή των αντλιών. Ο υφιστάμενος πίνακας συναγερμού θα αναβαθμιστεί, ενώ θα εγκατασταθεί νέος για τις συνολικά δύο (2) νέες αντλίες κενού.

Μέσω της αυτόματης μονάδας ελέγχου θα επιτυγχάνονται τουλάχιστον οι παρακάτω λειτουργίες:

- Αυτόματη ή χειροκίνητη λειτουργία των αντλιών.
- Αυτόματη κυκλική αλληλοδιαδοχή της λειτουργίας των αντλιών με κριτήριο την ισορροπία χρόνου λειτουργίας.
- Ενδείξη του βαθμού κενού της εγκατάστασης σε mmHg και της κατάστασης λειτουργίας των αντλιών (ON-OFF).
- Αναγραφή του χρόνου λειτουργίας και του αριθμού εκκινήσεων ανά ώρα κάθε αντλίας.
- Ενδείξεις με συναγερμό για την προληπτική συντήρηση των αντλιών (αντικατάσταση λαδιών, φίλτρων κλπ).
- Ενδείξεις βλάβης των αντλιών.
- Φωτεινοχηρικός συναγερμός κατωτέρου ορίου πίεσης (360 mmHg).
- Φωτεινοχηρικός συναγερμός βλάβης αισθητήριου πίεσης. Ο αυτοματισμός του κέντρου κενού θα έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο δεδομένων και τη δυνατότητα τηλεπήδησης.

Η λειτουργία των αντλιών θα ελέγχεται από την αυτόματη μονάδα ελέγχου. Σε κάθε ζήτηση κενού, εφόσον έχει εξαντληθεί η επάρκεια του κενοδοχείου, θα ξεκινάει αυτόματα μία αντλία και θα λειτουργεί μέχρι να επιτευχθεί ένας προκαθορισμένος βαθμός κενού (π.χ. 650mm Hg), οπότε και σταματάει να λειτουργεί. Σε περίπτωση όμως που η ζήτηση του κενού είναι μεγαλύτερη από την παροχή της αντλίας που λειτουργεί, αυτόματα θα τίθενται διαδοχικά σε λειτουργία η δεύτερη, η τρίτη αντλία, καθώς και οι επόμενες αντλίες, και θα παύουν να λειτουργούν μόλις επιτευχθούν τα όρια του κενού που έχουν προρυθμιστεί για κάθε αντλία. Η εναλλαγή της προτεραιότητας λειτουργίας των αντλιών θα γίνεται αυτόματα από τη μονάδα ελέγχου. Η εναλλαγή των αντλιών θα γίνεται κυκλικά με βάση τις ώρες λειτουργίας τους, ώστε να υπάρχει ομοιόμορφη φθορά σε όλες τις αντλίες. Δηλαδή, σε κάθε νέα εκκίνηση, εκκινεί η αντλία με τις λιγότερες καταγεγραμμένες ώρες λειτουργίας. Επίσης, θα υπάρχει η δυνατότητα εάν η αντλία που είναι σε λειτουργία δεν καταφέρει να φθάσει τη μέγιστη ισοπίεση (που έχει ρυθμιστεί) μετά από έναν ορισμένο χρόνο λειτουργίας, τότε θα τίθεται σε λειτουργία και δεύτερη αντλία κ.ο.κ.

Ο πίνακας αυτοματισμού θα συνδεθεί στο δίκτυο data του νοσοκομείου, ώστε να υπάρχει δυνατότητα τηλεπλήρωσης της κατάστασης λειτουργίας του κέντρου, καθώς και χειρισμών συντήρησης εθνικά από απόσταση, μέσω πρωτοκόλλου TCP/IP, με χρήση οποιουδήποτε Web browser.

Πιο συγκεκριμένα:

Η μονάδα θα διαθέτει και ελάχιστοι τις εξής εισόδους-εξόδους:

- 4 αναλογικές εισόδους 4-20 mA, ανάλυση 10bits.
- 12 ψηφιακές εισόδους
- 2 ψηφιακές εξόδους, ισοδύναμες προς επαφές 12A/250V

Η μονάδα θα παρέχει ακόμη τις εξής δυνατότητες:

Πρωτόκολλο επικοινωνίας Modbus, με τη χρήση του οποίου θα μπορούν να ληφθούν όλες οι ενδείξεις του παραπάνω πίνακα και να μεταφερθούν στο σύστημα επιτήρησης του νοσοκομείου (BMS), με μοναδική προϋπόθεση τη διασύνδεση του συστήματος με το δίκτυο data, μέσω της δομημένης καλωδίωσης του νοσοκομείου.

Εφεδρική τροφοδοσία, μέσω μπαταρίας και ικανότητα τροφοδότησης από DC UPS, με λειτουργία ένδειξης σφάλματος στην τάση τροφοδοσίας.

Πρόσβαση από απόσταση, με χρήση κωδικού ασφαλείας, προς ρύθμιση των παραμέτρων λειτουργίας του κέντρου, μέσω ethernet και οποιουδήποτε internet browser, χωρίς να απαιτείται πρόσθετο λογισμικό. Με την ίδια πρόσβαση μπορεί να γίνεται καθημερινή απεικόνιση όλων των παραμέτρων πίεσης και λειτουργίας, με χρήση γραφήμάτων και καταγραφή σε 24ωρο βάση (1 δείγμα δεδομένων ανά 60 sec. τουλάχιστον).

Δυνατότητα αποστολής γραπτού μηνύματος σε προκαθορισμένους χρήστες, σε περιπτώσεις κρίσιμων συναγερωμών.

2.2.4. Αυτόματο σύστημα ελέγχου, συναγερωμών και τηλεπλήρωσης

Το κέντρο κενού θα παρακολουθείται μέσω ενός (1) συστήματος ελέγχου, συναγερωμών και τηλεπλήρωσης σύμφωνα με EN ISO 7396-1.

Όλοι οι παράμετροι του κέντρου κενού θα μετρούνται και θα ελέγχονται από το αυτόματο σύστημα ελέγχου, έτσι ώστε σε περίπτωση που το κενό είναι εκτός προδιαγραφών να διακόπτεται αυτόματα η τροφοδοσία του νοσοκομείου από την τρέχουσα πηγή τροφοδοσίας, να γίνεται μετάβαση σε εφεδρική πηγή τροφοδοσίας και να αποστέλλονται αντίστοιχοι συναγερωμοί. Για όλα αυτά τα μετρούμενα μεγέθη θα υπάρχει ένδειξη τοπικά μέσω οθόνης LCD και ενδεικτικές λαχνίες κανονικής λειτουργίας (πράσινη λαχνία) και εκτός ορίων (δυο κόκκινες λαχνίες υπέρβασης άνω και κάτω ορίου αντίστοιχα) καθώς και ιστορικό σφαλμάτων. Θα έχει την δυνατότητα παρακολούθησης μέσω του δικτύου δεδομένων (Ethernet) του νοσοκομείου όλων των λειτουργικών παραμέτρων, μετρήσεων, σφαλμάτων και συντηρήσεων και θα είναι συμβατό με Modbus TCP/IP για την σύνδεση με BMS του νοσοκομείου.

Επίσης το σύστημα θα έχει τη δυνατότητα τηλεμετρίας σε πραγματικό χρόνο μέσω internet, (real time και με χρήση κωδικών πρόσβασης) όπου θα παρέχονται οι τρέχουσες τιμές των μετρουμένων μεγεθών, γραφικές παραστάσεις (ώρες, ημέρας, εβδομάδας) των αντίστοιχων μετρήσεων. Το σύστημα θα αποστέλλει μηνύματα email και SMS σε περίπτωση σφαλμάτων/λειτουργίας εκτός ορίων, σε αποδέκτες που θα έχουν οριστεί.

Μέσω του συστήματος ελέγχου, συναγερμών και τηλεπτήρησης, θα παρακολουθούνται τα παρακάτω μεγέθη (κατ' ελάχιστον):

1. Τα σφάλματα λειτουργίας αντλιών
2. Πίεση δικαίου κενού

2.2.5. Άλλες εργασίες

Επιπλέον προβλέπονται και οι κάτωθι εργασίες από τον Προμηθευτή:

- σύνδεση και μεταφορά υφιστάμενων δοχείων αέρα και μετατροπή τους σε κενοδοχεία
- αποξήλωση της υφιστάμενης αντλίας κενού και μεταφορά της σε χώρο που θα υποδείξει τον Νοσοκομείο
- απαραίτητες καλωδιώσεις εντός του χώρου (ασθενή και ισχυρά)

3. Δικαιολογητικά – Πιστοποιητικά

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να προσκομίσουν (επί ποινή απόρριψης) τα παρακάτω δικαιολογητικά, τα οποία πρέπει να είναι σε ισχύ :

3.1. Άδεια Τεχνικών Ιατρικών Αερίων.

3.2. Πιστοποιητικό ISO 9001:2008 για εγκατάσταση συστημάτων Ιατρικών Αερίων.

3.3. Πιστοποιητικό ISO 13485:2012 για εγκαταστάσεις συστημάτων διανομής ιατρικών αερίων.

3.4. Πιστοποιητικό CE για κάθε ένα από τα προσφερόμενα υλικά ότι είναι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, χάρηγημένο από κοινοποιημένο οργανισμό.

Στο πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κάθε κατασκευαστή να επθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του επί του προϊόντος, συνοδευόμενη από

πίνακα προϊόντων όπου θα αναφέρεται η ομάδα των προσφερόμενων ειδών.

ή

σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).

3.5. Οι κατασκευαστές υλικών για τις εγκαταστάσεις Ιατρικών Αερίων θα πρέπει να διαθέτουν τα ακόλουθα:

3.5.1. Πιστοποιητικό ISO 9001:2008 για εμπορία και δικλίνηση Ιατροτεχνολογικών υλικών.

3.5.2. Πιστοποιητικό ISO 13485:2012 για παραγωγή και διάθεση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

3.6. Ασφαλιστήριο Αστικής Ευθύνης

4. Παρατηρήσεις, Οδηγίες Εφαρμογής

4.1. Μετά την ολοκλήρωση των εργασιών θα γίνουν από τον ανάδοχο οι απαραίτητοι έλεγχοι και δοκιμές στεγανότητας, καθώς και η λειτουργική πιστοποίηση του συστήματος.

4.2. Ο κατασκευαστής θα δώσει στην Τ.Υ. οδηγίες χρήσης στα ελληνικά, πληροφορίες λειτουργικής διαχείρισης, κατασκευαστικά σχέδια και ηλεκτρικά διαγράμματα. Επίσης θα γίνει εκπαίδευση του τεχνικού προσωπικού του νοσοκομείου.

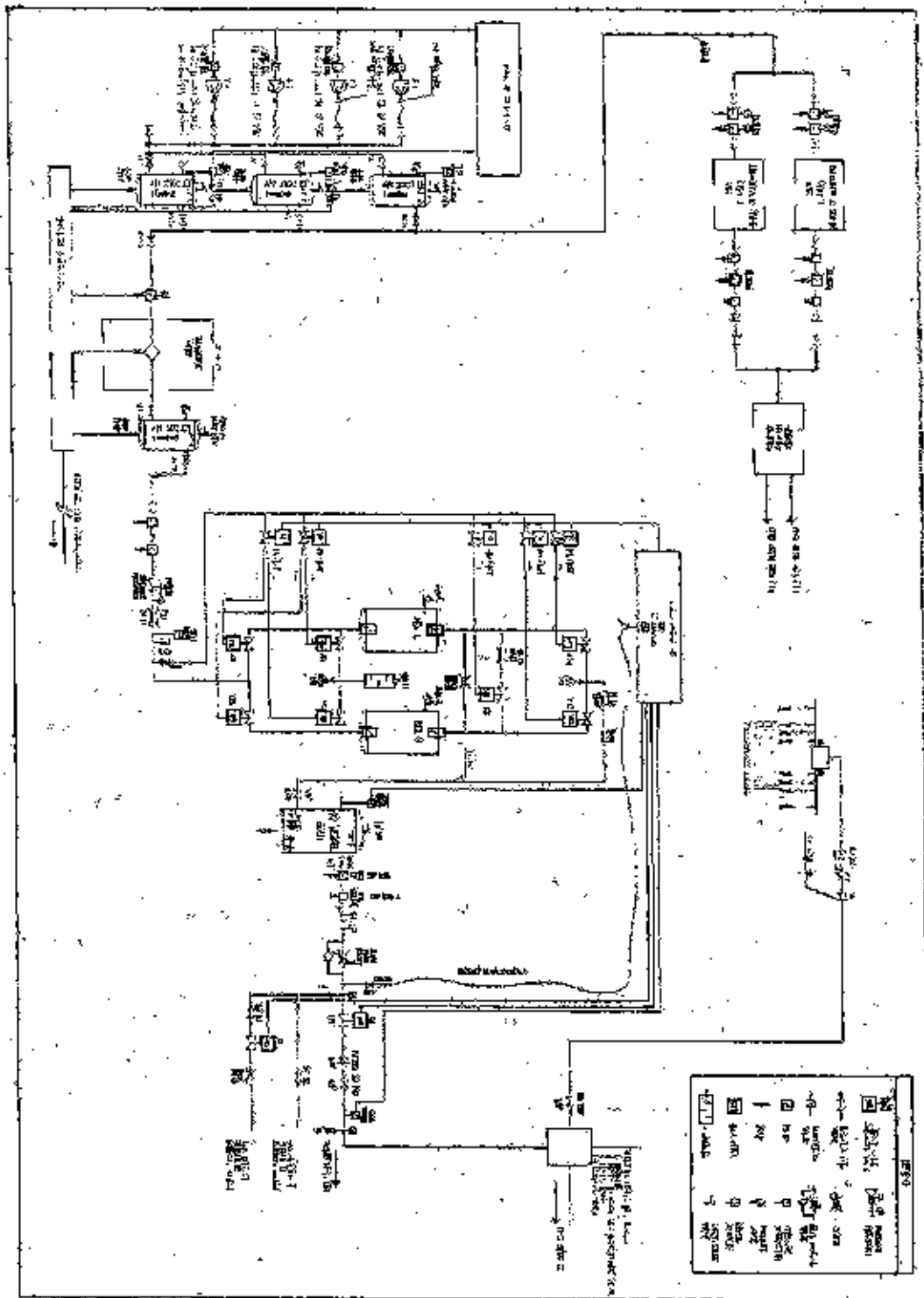
4.3. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να έχει ασφαλισμένο το προσωπικό της που θα χρησιμοποιήσει στην εκτέλεση των εργασιών και θα φέρει την αποκλειστική αστική και ποινική ευθύνη για κάθε τυχόν σύγκρουση ή πρόκληση σωματικής ή υλικής βλάβης που τυχόν θα συμβεί στο προσωπικό που θα απασχολήσει ή σε οποιοδήποτε τρίτο πρόσωπο. Η ανάδοχος Εταιρεία υποχρεώνεται να παίρνει όλα τα αναγκαία μέτρα προστασίας του προσωπικού και οποιουδήποτε τρίτου, αλλά και για την καλή εκτέλεση του έργου. Επίσης υποχρεώνεται να εκπαιδεύει τις εργασίες της χωρίς να παρενοχλεί την λειτουργία του Νοσοκομείου.

4.4. Απαραίτητη προϋπόθεση για τη συμμετοχή του ενδιαφερομένου στο διαγωνισμό είναι να επισκεφτεί τις εγκαταστάσεις του κέντρου αέρα, όπου πρόκειται να γίνουν οι εργασίες για να λάβει πλήρη γνώση των

συνθηκών και των χώρων εργασίας. Προσφορές οι οποίες δεν θα ανταποκρίνονται στα ανωτέρω θα απορρίπτονται.

Πίνακας Υλικών	
Περιγραφή	Τεμάχια
1. Κέντρο Πεπιεσμένου Αέρα Ιατρικής Χρήσης	
Αεροσυμπιεστής τύπου GA 37 VSD με inverter	3
Δοχεία Αέρα 2000lt	3
Αυτόματες Βαλβίδες Αποστράγγισης	3
Ξηραντήρας αναπνευστικού Αέρα, με τρεις (3) στήλες	2
Ξηραντήρας Ψυκτικός	1
Διαχωριστής Νερού Λαδιού	1
φίλτρα φυγοκεντρικά, τουλάχιστον 500m ³ /h	4
φίλτρα επεξεργασίας Αέρα	8
φίλτρα αποστείρωσης	2
φίλτρα εισόδου	2
φίλτρο εξόδου	1
φίλτρο αποστείρωσης	1
Γεννήτρια Οξυγόνου >13m ³ /h (@ 93, % O ₂ v/v)	1
Δοχεία Αέρα Εμπλούτισμένου σε O ₂ 500lt	2
Αναλυτής Αερίων	2
Δίκτυο Διασύνδεσης με Κέντρο Αέρα Διατομής τομής φ35	1
Αυτόματο σύστημα ελέγχου, συναγερμών και τηλετήρησης	1
Ηλεκτρολογικός Πίνακας, όπως προδιαγράφεται	1
1. Κέντρο Κενού	
Αντλία Κενού >800m ³ /h	2
Ηλεκτρολογικός Πίνακας, όπως προδιαγράφεται	1
Αυτόματο σύστημα ελέγχου, συναγερμών και τηλετήρησης	1

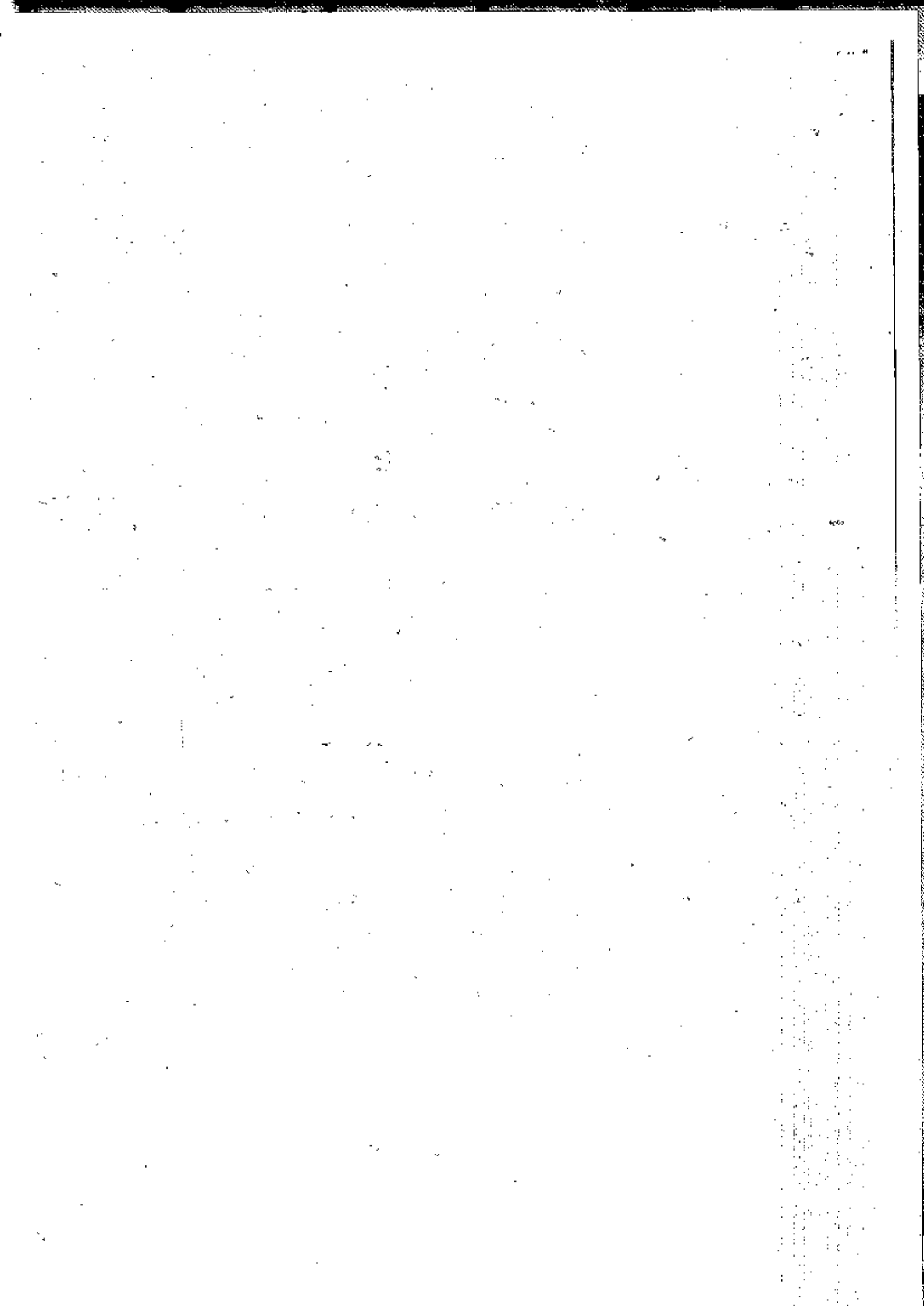
ΣΧΕΔΙΟ



Handwritten signature: D. X. [unclear]

Ε. Ν. Σ. ΠΡΟΚΡΑΤΕΙΟ,
 ΚΥΑΔΟΝ/ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ
 ΤΕ ΗΛΕΚΤΡΟΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΔΙΑΚΟΜΕΤΕΧΝΙΚΟ
 ΤΡΙΑΝΤΑΓΩΓΕΙΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
 ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΤΕ





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η ΥΠΕΙΘΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
« ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ »
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ : ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τίτλας Γεράσιμος
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 231 3312293
ΦΑΧ 2310869879



Θεσσαλονίκη 02/10/2020
 Αριθ. πρωτ.

ΠΡΟΣ: Τμήμα Προμηθειών
 Υπ/ση Οικονομικού

Χ: Τμ. Προμηθ.
47022
 4^η ΥΠΕΙΘΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
 ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
 Γ. Ν. Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
 Αριθ. Πρωτ. 47022
 Ελήφθη την 2-10-20
 Αρμόδιος υπάλλ. ΚΑΤΣΑΓΚΙΣΤΟΥ Γ.

ΘΕΜΑ: << Κατάθεση προδιαγραφών >>

Οι τεχνικές προδιαγραφές των παρακάτω μηχανημάτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (μηχάνημα μέτρησης οστικής πυκνότητας) παραμένουν ως έχουν λόγω του ότι καλύπτουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

4^η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
 Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
 ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΒΥΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
 ΑΜΚΑ 23066708651
 Α.Μ. ΤΣΑΥ: 84204

4^η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
 Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
 ΕΠΟΥΜΙΑ Φ. ΨΑΡΟΥΛΗ
 ΑΚΤΙΝΟΦΥΣΙΚΟΣ

ΤΙΤΛΑΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ
 ΤΕΧΝΙΚΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ
(DEXA – FAN BEAM)

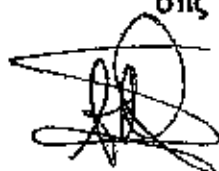
Η ζητούμενη μονάδα (DEXA – FAN BEAM) πρέπει:

1. Να είναι καινούργια, πρόσφατης κυκλοφορίας και να διαθέτει την πλέον σύγχρονη τεχνολογία, με δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης.
2. Να διαθέτει τη δυνατότητα να πραγματοποιεί εξετάσεις με υψηλή ακρίβεια (εξοπλισμένη με κατάλληλα προγράμματα και καμπύλες αναφοράς) σε όλες τις ηλικιακές ομάδες εξεταζόμενων (ενήλικες, παιδιά και εφήβους) και ανεξάρτητα από τη σωματική μορφολογία (ύψος, βάρος κ.λ.π.). Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη δυνατότητα αξιόπιστης μέτρησης της οστικής πυκνότητας στον παιδικό πληθυσμό, οπότε πρέπει να διατίθενται οι σχετικές βάσεις δεδομένων και καμπύλες αναφοράς. Να αναφερθούν το μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος ασθενούς καθώς και το μέγιστο άνοιγμα του βραχίονα C-στη προς εκτίμηση.
3. Να εξασφαλίζει μέγιστη εργονομία και ευκολία στο χειρισμό. Να περιγραφεί η πλατφόρμα λογισμικού και η κονσόλα ελέγχου. Να παρέχει δυνατότητα επιλογής των περιοχών ενδιαφέροντος από το χρήστη.
4. Να διαθέτει σταθερή παραγωγή του ενεργειακού φάσματος (Dual Energy) σε όλη τη διάρκεια και σε όλα τα σημεία εξέτασης κατά τη σάρωση ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εξετάσεων. Να χρησιμοποιεί δύο ενεργειακές στάθμες με ικανή διαφορά μεταξύ τους, για το σαφή διαχωρισμό οστών και μαλακών μορίων, ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα ακτινοπροστασίας για διενέργεια εξετάσεων (με όσο το δυνατόν χαμηλότερες δόσεις ακτινοβολίας για την προστασία των εξεταζόμενων και των χειριστών).
5. Να δοθούν τα επίπεδα ενεργειακών σταθμών, ο τρόπος παραγωγής τους, η τάση της λυχνίας.
6. Να αναφερθούν προς εκτίμηση οι δόσεις ακτινοβολίας των εξεταστικών πρωτοκόλλων για το χειριστή και τον εξεταζόμενο.
7. Η ανιχνευτική διάταξη (detector) να είναι τελευταίας τεχνολογίας. Να περιγραφεί λεπτομερώς το σύστημα προς εκτίμηση.
8. Οι ανιχνευτές (ο αριθμός των οποίων θα εκτιμηθεί) να είναι σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας υλικών χωρίς τοξικά στοιχεία, (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία RoHS).
9. Να διαθέτει βοηθητική φωτεινή δέσμη (laser) για τον εντοπισμό του σημείου ενδιαφέροντος και την τοποθέτηση των εξεταζόμενων.
10. Οι δέσμες των ακτίνων-X να εκπέμπονται με γεωμετρία FAN BEAM. Να διαθέτει τις πλέον σύγχρονες τεχνικές σάρωσης, για ταχύτερη εκτέλεση της εξέτασης και με δυνατότητα περιορισμού του πεδίου σάρωσης



ακριβώς στην περιοχή ενδιαφέροντος, για μείωση της δόσης στον εξεταζόμενο.

11. Να πραγματοποιεί ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL) με ομοίωμα (PHANTOM) και να ελέγχει τιμές οστικής πυκνότητας για διαφορετικές περιπτώσεις οστικής μάζας, χαμηλού, μεσαίου ή υψηλού επιπέδου, και να πραγματοποιεί μετρήσεις ακριβείας με άριστη επαναληψιμότητα.
12. Να διαθέτει στο λογισμικό (software) τις ακόλουθες λειτουργίες καθώς και εξεταστικά πρωτόκολλα:
 - Πρωτόκολλο οσφυϊκών σπονδύλων (O1-O2-O3-O4).
 - Πρωτόκολλο πλάγιας εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων.
 - Πρωτόκολλο εξέτασης ισχίου.
 - Πρωτόκολλο ταυτόχρονης εξέτασης των δύο ισχίων (dual hip).
 - Πρωτόκολλο μετρήσεων γεωμετρικών παραμέτρων του ισχίου όπως μήκος μηριαίου, διατομή, κ.λ.π., οι οποίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές για την εκτίμηση της αντοχής του οστού, καθώς επίσης και του άμεσου κινδύνου κατάγματος και της πιθανότητας κατάγματος σε βάθος χρόνου.
 - Διενέργεια εξετάσεων της οσφυϊκής μοίρας και των ισχίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση του ασθενούς.
 - Ορθοπαιδικό πρωτόκολλο.
 - Πρωτόκολλο αυτόματης αφαίρεσης μεταλλικών εμφυτευμάτων.
 - Παιδιατρικό πρωτόκολλο το οποίο να δίνει αποτελέσματα τόσο για την οσφυϊκή μοίρα όσο και για ολόκληρο το σώμα των εξεταζόμενων παιδιών.
 - Πρωτόκολλο μελέτης μορφομετρίας των σπονδύλων διαμέσου πρόσθιας και πλάγιας απεικόνισης.
 - Πρωτόκολλο ολόσωμης μέτρησης οστικής πυκνότητας.
 - Πρωτόκολλο ανάλυσης σύστασης όλου του σώματος (λιπομέτρηση), αλλά και επιμέρους τμημάτων του.
 - Πρωτόκολλο μέτρησης οστικής πυκνότητας πηχεοκαρπικής και αντιβραχίου.
 - Δυνατότητα σύγκρισης εικόνων με παλαιότερες εξετάσεις.
 - Εκτίμηση πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας. Δημιουργία πλήρους αναφοράς της εκτίμησης κινδύνου κατάγματος.
 - Διενέργεια εξέτασης γονότου.
13. Να πραγματοποιεί μετρήσεις στο συντομότερο δυνατό χρόνο για την ταχύτερη εξυπηρέτηση των εξεταζόμενων. Να αναφερθούν αναλυτικά οι απαιτούμενοι χρόνοι πραγματοποίησης όλων των ζητούμενων μετρήσεων.
14. Όλα τα εξεταστικά πρωτόκολλα να πραγματοποιούν μετρήσεις ακριβείας στην περιοχή ενδιαφέροντος ($CV \leq 1\%$) in vivo, με άριστη επαναληψιμότητα.
15. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD, BMC, T- score, Z- score, Area και sBMD.



16. Στην προσφερόμενη πμή να περιλαμβάνεται Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας, με μνήμη RAM τουλάχιστον 4GB, σκληρό δίσκο τουλάχιστον 1TB, κάρτα γραφικών με μνήμη τουλάχιστον 1GB, έγχρωμη επίπεδη οθόνη τουλάχιστον 19" υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο laser εκτυπωτή, περιβάλλον τύπου WINDOWS, αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο, πολλαπλές θύρες USB, CD/DVD ROM και βοηθήματα τοποθέτησης των εξεταζόμενων για τις μετρήσεις.
17. Να διαθέτει δυνατότητα συγκέντρωσης των αποτελεσμάτων πολλαπλών μετρήσεων (ασφυϊκή, ισχίο, κ.λπ.) του ίδιου εξεταζόμενου σε μία γραφική αναφορά (report), που θα περιλαμβάνει επίσης λεπτομερή καταγραφή των αποτελεσμάτων των μετρήσεων, των παραμέτρων, των προσωπικών στοιχείων κ.λ.π. του εξεταζόμενου.
18. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0.
19. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής και αποστολής δεδομένων, καθώς και γραφικών αναφορών σε μορφή JPEG και PDF.
20. Να διαθέτει δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση (Remote Control).
21. Να υπάρχει η δυνατότητα δημιουργίας backup της βάσης δεδομένων σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο.
22. Να διαθέτει μονάδα online UPS, κατάλληλη για το σύστημα.
23. Να προσφερθούν προς επιλογή για μελλοντική αναβάθμιση του συστήματος όλα τα επιπλέον πρωτόκολλα και δυνατότητες που διατίθενται (πρωτόκολλο σκολίωσης, εκτίμησης οστικής πυκνότητας και μικροαρχιτεκτονικής σπογγώδους οστού, εκτίμησης σπλαγχνικού κοιλιακού λίπους, κ.ά.).
24. Οι εργασίες αποκατάστασης του χώρου εγκατάστασης (βάψιμο, δάπεδο, παροχικό καλώδιο, κλιματισμός κ.λ.π.) θα βαρύνουν τον ανάδοχο. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να λάβουν γνώση του χώρου εγκατάστασης, ώστε να συνυπολογίσουν τις εργασίες αποκατάστασης στον προϋπολογισμό τους. Θα δοθεί βεβαίωση από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου.

4η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
 Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
 ΝΟΤΟΠΟΛΙΤΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
 ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΓΥΝΗΚΕΙΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
 ΑΜΚΑ 23066706651
 Α.Μ. ΤΣΑΥ: 86204

ΤΙΤΙΑΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ
 ΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

4η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
 Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
 ΕΥΣΕΜΙΑ Φ. ΠΑΡΟΥΣΗ
 ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΟΣ