

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΝΕΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ – ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus ή άλλα επίσημα έγγραφα:

1. Η κλίνη να είναι ηλεκτρική, σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδιασμού, κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση και να καλύπτει την Ευρωπαϊκή οδηγία EN 60601-2-52.
2. Να έχει βαθμό προστασίας τουλάχιστον IPX6 για τα ηλεκτρικά της μέρη.
3. Το μέγιστο συνολικό Πλάτος της κλίνης να είναι έως 100 cm, για την καλύτερη διέλευση από τους χώρους του Νοσοκομείου.
4. Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι διαστάσεων 200 x 85 cm περίπου, να είναι τουλάχιστον τεσσάρων τμημάτων, τριών κινητών τμημάτων και ενός σταθερού. Η επιφάνεια της πλάτης να είναι από ακτινοδιαπερατό υλικό H.P.L. . Να συμπεριλαμβάνεται ειδικό τροχήλατο βαγονέτο στο τμήμα της πλάτης για ακτινογραφίες σε καθιστική θέση. Τα τμήματα λεκάνης, μηρών και ποδιών, να είναι κατασκευασμένα από ανθεκτικό Θερμοπλαστικό υλικό, αντιμικροβιακής σύστασης ιόντων αργύρου, το οποίο δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Τα επιμέρους τμήματα να δύνανται να αντικατασταθούν σε περίπτωση φθοράς τους. Να κατατεθεί πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή για την αντιμικροβιακή σύσταση των πλαστικών μερών της επιφάνειας κατάκλισης, μετόπες-κάγκελα.
5. Να είναι στιβαρής κατασκευής και να δέχεται ασθενή βάρους τουλάχιστον 220kg.
6. Οι μετόπες κεφαλής και ποδιών να είναι ενιαίου τύπου από έγχρωμο καλουπωτό πλαστικό (όχι συγκολλημένη έγχρωμη φάσα), αντιμικροβιακής σύστασης ιόντων αργύρου, (όχι επικάλυψη) απαραίτητα, οι οποίες να προσθαφαιρούνται εύκολα. Οι μετόπες και τα κάγκελα να διατίθενται σε όλες τις διαθέσιμες αποχρώσεις RAL προκειμένου το κρεβάτι να ταιριάζει χρωματικά με τον περιβάλλοντα χώρο. Να κατατεθεί χρωματολόγιο με τουλάχιστον 20 αποχρώσεις. Η βαφή των πλαστικών μετοπών να είναι ενσωματωμένη στην μάζα του πλαστικού και όχι επικάλυψη για απεριόριστη αντοχή.
7. Να διαθέτει από δύο πλαστικά πλαϊνά κιγκλιδώματα αντιμικροβιακής σύστασης ιόντων αργύρου, σε κάθε πλευρά τα οποία να καλύπτουν το μεγαλύτερο μέρος του μήκους της επιφάνειας κατάκλισης, τουλάχιστον κατά τα $\frac{3}{4}$, με ύψος τουλάχιστον 42 cm. Να διαθέτουν

μηχανισμό εύκολης αναδίπλωσης με κίνηση καθ' ύψος, κατακόρυφα και να μην καταλαμβάνουν χώρο στο πλάι κατά το ανεβοκατέβασμα τους ώστε να μην προσκρούουν σε παρακείμενο εξοπλισμό (πχ κομοδίνα). Να είναι ευκόλως προσθαφαιρούμενα.

8. Να διαθέτει ενσύρματο χειριστήριο ασθενή για την ρύθμιση κινήσεων. Να διαθέτει χειριστήριο νοσηλεύτριας για ρύθμιση των κινήσεων και επιλεκτικό κλείδωμα καθώς και προγραμματισμένες κινήσεις όπως CPR , καρδιακή καρέκλα κ.λ.π.

9. Να διαθέτει ηλεκτρικά ρυθμιζόμενες τις ακόλουθες θέσεις μέσω μοτέρ:

- Εύρος διακύμανσης ύψους μεταξύ 35-80 τουλάχιστον.
- Τμήματος πλάτης τουλάχιστον 65ο μοίρες.
- Τμήματος μηρών τουλάχιστον 32ο μοίρες.
- Trendelburg\Antitrendelenburg τουλάχιστον 15 ο μοίρες.
- Χειροκίνητη Ανύψωση των ποδιών τουλάχιστον 20 μοίρες.

Να προσφερθεί προς επιλογή ηλεκτρική Ανύψωση των ποδιών.

10. Το τμήμα της πλάτης να έχει ενσωματωμένη λειτουργία μετακινήσεως προς τα πίσω καθώς ανασηκώνεται, προς αποφυγή των πιέσεων που ασκούνται στην κοιλιακή χώρα.

11. Να σταματάει η πλάτη στις 30° και 45° για εφαρμογή των αναπνευστικών πρωτοκόλλων, με ηχητική ή οπτική ειδοποίηση.

12. Η κλίνη να διαθέτει μηχανικό σύστημα με ευκρινή, εύκολα προσβάσιμο μοχλό και από τις δύο πλευρές της κλίνης για άμεση οριζοντίωση προς έκτακτες περιπτώσεις αναγκών CPR. Το σύστημα αυτό να οριζοντιώνει και κατεβάζει αυτόματα και το ύψος του κρεβατιού στο ελάχιστο ύψος.

13. Η κλίνη να εδράζεται σε τέσσερις πλαστικούς τροχούς Φ150 mm, κατ'ελάχιστον ο ένας αντιστατικός, με κεντρικό σύστημα φρένων το οποίο να ενεργοποιείται από ποδομοχλούς στη δεξιά και αριστερή πλευρά των ποδιών της κλίνης.

14. Να διαθέτει ελαστικούς προσκρουστήρες στις τέσσερις γωνίες της κλίνης.

15. Να διαθέτει μπαταρία για την επίτευξη των κινήσεων, σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος ή μετακίνησης της κλίνης.

16. Στην κλίνη να υπάρχουν τουλάχιστον δύο υποδοχές για να μπορεί να τοποθετηθεί στατώ ορού και στατώ έλξης. Η κάθε κλίνη να συνοδεύεται από ένα στατώ ορού με τέσσερα άγκιστρα.

17. Σε κάθε κλίνη να μπορεί να τοποθετηθεί στατώ έλξης (αναρτήρας) ασθενή. Να προσφερθεί προς επιλογή στατώ έλξης.

18. Να προσφερθεί προς επιλογή ενσωματωμένη μηχανική επέκταση της επιφάνειας κατάκλισης μήκος τουλάχιστον 18 cm έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ψηλότερους ασθενείς και να συνοδεύεται από προσθήκη στρώματος για την επέκταση αυτή. Να προσφερθούν προς επιλογή επεκτάσεις στρωμάτων.

19. Να προσφερθεί προς επιλογή ηχητική ή άλλη προειδοποίηση που να μπορεί να γίνει αντιληπτή από το νοσηλευτικό προσωπικό όταν πχ. έχει απενεργοποιηθεί το φρένο.

20. Να προσφερθεί προς επιλογή για την κλίνη, επιπρόσθετο χειροκίνητο τμήμα κεφαλής (5ο τμήμα) 10° τουλάχιστον.

21. Να προσφερθούν προς επιλογή παρελκόμενα εξαρτήματα.

22. Οι συμμετέχουσες εταιρείες να διαθέτουν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς επίδειξη, εφόσον ζητηθούν εντός 10 εργάσιμων ημερών.

Η κλίνη να συνοδεύεται με στρώμα κατάλληλο για την προστασία από κατακλίσεις μέχρι 4ου βαθμού με κάτωθι χαρακτηριστικά:

Χαρακτηριστικά Στρώματος

23. Να διαθέτει στρώμα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την κλίνη και να κατατεθεί πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου για την απόλυτη συμβατότητα με αυτήν.

24. Το στρώμα να είναι κατασκευασμένο από υλικά αρίστης ποιότητας, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, τουλάχιστον δύο στρώσεων, η κάτω στρώση να είναι αφρού πολυουρεθάνης, η πάνω στρώση να αποτελείται από τρεις ζώνες κεφαλής-κορμού-πελμάτων. Οι ζώνες κεφαλής και πελμάτων να είναι αφρού πολυουρεθάνης διαφορετικής πυκνότητας με ειδικό σχεδιασμό με εγκάρσιες εγκοπές διαφορετικής σχεδίασης για κάθε ζώνη για την καλύτερη στήριξη του ασθενούς στις ζώνες που ασκείται διαφορετική πίεση λόγω τοπικού βάρους και την καλύτερη προσαρμογή του σώματος και διανομή του βάρους του. Η μεσαία ζώνη του κορμού να αποτελείται από υλικό latex .

25. Να είναι ύψους τουλάχιστον 14 εκ, και κατάλληλης πυκνότητας (τουλάχιστον 40 kg/m³), ώστε να επιτυγχάνεται η άνεση του ασθενούς καθώς και η μέγιστη δυνατή προστασία του από τις κατακλίσεις.
26. Να προσφερθεί προς επιλογή ειδική ενίσχυση ζώνης κατά μήκος ώστε να μη γλιστρά ο ασθενής κατά την έγερσή του.
27. Να είναι βραδύκαυστο. Να κατατεθεί πιστοποίηση από ανεξάρτητο φορέα. Να αναφερθεί η οδηγία.
28. Το στρώμα να είναι ελαφρύ, το μέγεθός του ανάλογο των διαστάσεων της κλίνης και κατάλληλο για βάρους ασθενή 220 κιλά τουλάχιστον.
29. Το στρώμα να μπορεί να απολυμαίνεται και να διαθέτει κάλυμμα με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
- Αδιάβροχο
 - Αεροδιαπερατό
 - Αντιβακτηριακό
 - Διελαστικό
 - Βραδύκαυστο
 - Να πλένεται σε πλυντήριο. Να αναφερθεί η θερμοκρασία πλύσης. Να μπορεί να απολυμανθεί σε ειδικό κλίβανο απολύμανσης έως 120ο C σε περίπτωση μολυσματικού περιστατικού.
 - Οι ραφές του να είναι ραμμένες και κολλημένες με τρόπο(να αναφερθεί η μέθοδος) ώστε να παρέχεται η βέλτιστη προστασία του στρώματος από εισροή υγρών.
 - Δυνατότητα αφαίρεσης του με φερμουάρ. Το φερμουάρ να καλύπτεται για την αποφυγή εισροής υγρών από τα πλάγια του στρώματος.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- 2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας τρία (3) χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου

Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Οι κατασκευάστριες εταιρείες των ειδών να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 27701, ISO 50001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001 καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 27701, ISO 50001, ISO 37001, ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση και ISO 45001 για σύστημα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας στην εργασία, και να είναι εγγεγραμμένες στο μητρώο παραγωγών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού βάσει του Νόμου 2939/2001 και του Προεδρικού Διατάγματος 117/2004. Επίσης, βάσει του 117/2004 οι προμηθευτές οφείλουν να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. Οι εταιρείες που δεν είναι οι ίδιες κατασκευάστριες των ειδών αλλά διακινητές αυτών, εκτός των παραπάνω δικαιολογητικών που απαιτούνται για τους ίδιους και για τις κατασκευάστριες εταιρείες που αντιπροσωπεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος.

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

