

ΚΛΙΝΙΚΟΣ ΤΥΜΠΑΝΟΓΡΑΦΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ο κλινικός τυμπανογράφος να εκτελεί: Τυμπανομετρία, Acoustic Reflex, Reflex Decay, Quicktest: check, screening and Decay, Acoustic Reflex Latency test (ARLT), Τυμπανομετρία πολλών συχνοτήτων, ETF (Intact perforated and patulous), Ειδικά τεστ (Growth-DLI και Non-acoustic)

Καταγραφές

- Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή
- Να δημιουργείται αναφορά σε pdf κατευθείαν από τη συσκευή και αποθηκεύεται σε USB, με τη δυνατότητα να προστεθούν τα στοιχεία του ασθενή και σχόλια μέσω ασύρματου πληκτρολογίου (προαιρετικό)
- Να συνδέεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή και λογισμικό διαχείρισης και αποθήκευσης δεδομένων.
- Να διαθέτει σύστημα παιδικής απόσπασης προσοχής.
- Να έχει τροφοδοσία 110-240 VAC 50/60 Hz 40VA
- Να διαθέτει πρωτόκολλα ISO 13485, ISO 9001, MDD 93/42/EEC, Class IIa, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60645-5/ ANSIS.3.39 με την έγκριση της CE και FDA.

Χαρακτηριστικά Τυμπανομετρίας

- Να διαθέτει ένταση: 226 Hz: 85 dB SPL ± 2 dB
- Στα 678, 800 και 1000 Hz: 75 dB SPL ± 2 dB Ακρίβεια συχνότητας $\pm 0,5\%$
- Να διαθέτει εύρος στα 226 Hz: 0.05 έως 7 ml
- Να διαθέτει κλίμακα ευαισθησίας: να ρυθμίζεται αυτόματα στο κατάλληλο εύρος, διαθέσιμες κλίμακες στα 226 Hz: 1.5, 2, 5, 7 ml
- Να διαθέτει εύρος στα 678, 800, 1000 Hz: 0 ως $+25$ mmho
- Να διαθέτει κλίμακα ευαισθησίας HF: Ρυθμίζεται αυτόματα στο κατάλληλο εύρος, διαθέσιμες κλίμακες στα 678, 800 και 1000 Hz: 5, 10, 15, 20, 25 mmho
- Να διαθέτει ρύθμιση πίεσης αυτόματα και χειροκίνητα

- Να διαθέτει εύρος από +400 ως -600 daPa ρυθμιζόμενα σε βήματα των 50daPa
- Να διαθέτει ακρίβεια πίεσης ± 10 daPa ή $\pm 10\%$
- Να διαθέτει ρυθμό σάρωσης: 50,100,200, 300 daPa/sec και αυτόματα
- Να διαθέτει όρια προστασίας: -800 ως +600 daPa
- Να διαθέτει λειτουργία ελέγχου ευσταχιακής σάλπιγγας
- Να διαθέτει ETF τεστ για άθικτα και διάτρητα τύμπανα
- Να διαθέτει Μέθοδο εξέτασης του αντανakλαστικού: Με κατώφλι, αυτόματα και χειροκίνητα
- Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος: 0,5 , 1, 2 δευτερόλεπτα
- Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής πρωτοκόλλων για όλες τις μεθόδους εξέτασης
- Να διαθέτει ερεθίσματα ομόπλευρα και ετερόπλευρα για όλες τις εξετάσεις αντανakλαστικών
- Να διαθέτει λειτουργίες αυτόματης αναζήτησης κορυφής για όλες τις μεθόδους εξέτασης
- Να διαθέτει Manual Reflex: Χειροκίνητος έλεγχος όλων των ερεθισμάτων
- Να διαθέτει Reflex Decay: Με κατώφλι, αυτόματα και χειροκίνητα
- Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος 10 ή 20 δευτερόλεπτα
- Να διαθέτει ARLT με κατώφλι, αυτόματα και χειροκίνητα
- Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος: 1 δευτερόλεπτο

Ομόπλευρα αντανakλαστικά

Να διαθέτει εύρος επιπέδου τόνου (dBHL) από 50 ως 110

Να διαθέτει εύρος επιπέδου θορύβου (dBSPL) από 50 ως 100

Να διαθέτει συχνότητα: 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz

Να διαθέτει Θόρυβος: BBN, HP, LP

Να διαθέτει ακρίβεια συχνότητας: $\pm 1\%$

Να διαθέτει αρμονική παραμόρφωση (THD): λιγότερο από 3%

Ετερόπλευρα αντανακλαστικά

Να διαθέτει εύρος επιπέδου τόνου (dBHL) από 50 ως 120

Να διαθέτει εύρος επιπέδου θορύβου (dBSPL) από 50 ως 115

Να διαθέτει συχνότητα: 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz

Να διαθέτει θόρυβο: BBN, HP, LP

Να διαθέτει ακρίβεια συχνότητας: $\pm 1\%$

Να διαθέτει ακρίβεια βαθμονόμησης: ± 3 dB

Να διαθέτει βήματα: 1,2,5,10 dB

Να διαθέτει on/off αναλογία 70 dB ελάχιστο

Να Περιλαμβάνει:

Ακροφύσιο HF

Κεφαλόδεσμο

Λαβή για το ακροφύσιο

Κιτ για τον καθαρισμό του ακροφυσίου

DD45 για ετερόπλευρη εξέταση

Είσοδο για ετερόπλευρη εξέταση

Κιτ με θηλές διαφόρων μεγεθών από 6 χιλ. έως 15 χιλ.

Εσοχή βαθμονόμησης με θήκη στυλεού

Ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή

1 ρολό χαρτί με πλάτος 112 χιλ.

Καλώδιο τροφοδοσίας (110-220 V)

Κάλυμμα προστασίας

Εγχειρίδιο Χρήσης

Λογισμικό Resonance MDS συμπεριλαμβανομένου και του NoAH (έκδοση demo)

1 έξτρα ασφάλεια

Οπωσδήποτε θα πρέπει:

- 01.** Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
- 02.** Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual)** της συσκευής στα Ελληνικά και το **Service Manual** στα Ελληνικά/Αγγλικά και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.**
- 03.** Να πληρεί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**
- 04.** Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει **σήμανση CE** (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
- 05.** Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης **ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει **πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485** για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
- 06.** Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα **εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε.** βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
- 07.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα **μόνιμο, πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης**, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση-έδρας, εμπειρία, στελέχωση

προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.

08. Να καλύπτεται με **εγγύηση (2) δύο ετών** τουλάχιστον.
09. Να καλύπτεται από **ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη** τουλάχιστον.
10. Ο **χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών** από την παραγγελία.
11. Να δοθεί κατάλογος με τις **απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις** καθώς και **τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών** που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
12. Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, **με σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΕΣ
ΔΙΕΥΚΥΝΤΕΡΙΑ ΕΞΥΓΙΑΝΣΗΣ
ΟΡΑ ΚΑΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΝΑΛ
ΑΜΚΑ: 94036810265

ΣΤΡΑΤΑΚΗΣ Γ