

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ MONITOR ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

1. Να διαθέτει την δυνατότητα μέτρησης της αναίμακτης πίεσης, της οξυμετρίας και του καρδιακού ρυθμού σε ενήλικες παιδιά και νεογνά. Να μπορεί ο χρήστης να εισάγει τα στοιχεία του ασθενή (πχ. Όνομα, επίθετο, τύπος ασθενή) ώστε το μόνιτορ αυτόματα να ρυθμίζει κάποιες παραμέτρους (πχ. Όρια συναγερμών).
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τύπου TFT τουλάχιστον 12", όπου να απεικονίζει ταυτόχρονα:
 - Την συστολική, διαστολική και μέση πίεση
 - Την οξυμετρία και την αντίστοιχη πληθυσμογραφική κυματομορφή.
 - Την καρδιακή συχνότητα.
 - Τύπο ασθενή (ενήλικας, παιδί, νεογνό) * Trend προηγούμενων μετρήσεων.
 - Μηνύματα συναγερμών (τεχνικών, φυσιολογικών παραμέτρων)
 - Κατάσταση μπαταρίας.
 - Την ώρα, ημερομηνία
 - Να δύναται να υποστηρίξει και οθόνη αφής με δυνατότητα από τον χρήστη απενεργοποίησής της για λόγους ασφαλείας. Να προσφερθεί προς επιλογή
3. Ο χρήστης να μπορεί να τροποποιήσει ποιες παραμέτρους θα απεικονίζονται στην οθόνη και να μπορεί να αποθηκεύσει τουλάχιστον 3 διαφορετικές διαμορφώσεις οθόνης (configurations)
4. Να διαθέτει περιστροφικό κομβίο για την άμεση και εύκολη πρόσβαση στα μενού.
5. Να λειτουργεί χωρίς ανεμιστήρα.
6. Να διαθέτει δύο τρόπους λειτουργίας: συνεχούς παρακολούθησης ενός ασθενή και επίσκεψης τμήματος για την αποθήκευση μετρήσεων τουλάχιστον 100 ασθενών.
7. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για όλες τις παραμέτρους οι οποίοι να απεικονίζονται συνεχόμενα στο μόνιτορ. Να διαθέτει κομβίο σίγασης. Να διαθέτει ενδεικτική λυχνία σε εμφανές σημείο η οποία να ενεργοποιείται σε περίπτωση συναγερμού.
8. Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση trend μετρήσεων ανά ασθενή για τουλάχιστον 240 ώρες, τουλάχιστον 1200 μετρήσεων NIBP και τουλάχιστον 200 συναγερμών. Να μπορεί να αναβαθμιστεί η μνήμη για την αποθήκευση τουλάχιστον 400 ωρών trends. Να δύναται να απεικονίσει τουλάχιστον 120 ώρες trend υπό μορφή γραφήματος και σε πίνακες και να απεικονίσει τουλάχιστον 200 συναγερμούς.
9. Να διαθέτει λειτουργία νυκτός για να μην ενοχλούνται οι λοιποί ασθενείς σε περίπτωση μέτρησης κατά την διάρκεια της νύχτας.
10. Να διαθέτει θύρα δικτύου για σύνδεση με κεντρικό σταθμό. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με ενσωματωμένο ασύρματο δέκτη WIFI.
11. Να διαθέτει χειρολαβή μεταφοράς.
12. Το βάρος του να είναι περίπου 2.5 kg και να είναι μικρών διαστάσεων.

13. Να λειτουργεί με τάση δικτύου αλλά και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τουλάχιστον 3,5 ώρες. Να μπορεί να δεχτεί και 2^η μπαταρία με την οποία η αυτονομία να αυξάνεται σε τουλάχιστον 8 ώρες. Να προσφερθεί προς επιλογή.
14. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας, καταγραφικό, ενσωματωμένο και εξωτερικό barcode scanner. Να προσφερθούν προς επιλογή.
15. Να προσφερθεί με επιτοίχια βάση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.

A. Αναίμακτη πίεση:

16. Η λήψη να γίνεται με την ταλαντωσυμμετρική μέθοδο.
17. Η λήψη να γίνεται χειροκίνητα, αυτόματα με ρυθμιζόμενα διαστήματα μεταξύ 1 λεπτού και για τουλάχιστον έως 8 ώρες και συνεχόμενα σε διάρκεια 5 λεπτών. Να έχει επιπλέον λειτουργία μέσης τιμής με τον χρήστη να μπορεί να ρυθμίσει τον αριθμό των μετρήσεων υπολογισμού της μέσης τιμής (πχ. 3 μετρήσεις).
18. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από υπερπίεση.
19. Να παραδοθεί με περιχειρίδα ενηλίκων και σωλήνας σύνδεσης.

B. Οξυμετρία:

20. Να διαθέτει εύρος μέτρησης μεταξύ 0-100%
21. Να διαθέτει δείκτη ποιότητας σήματος.
22. Να διαθέτει ακρίβεια μέτρησης $\pm 2\%$ για ενήλικες και $\pm 3\%$ για παιδιά-νεογνά.
23. Να μπορεί ο χρήστης να επιλέξει την απενεργοποίηση του συναγερμού λόγω πιθανής χαμηλής αιμάτωσης η οποία θα έχει προκληθεί λόγω της ταυτόχρονης μέτρησης της αναίμακτης πίεσης από το ίδιο χέρι.
24. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.

Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 και ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ] 1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Γ.Ι.Δ. 1 17/2004.

Οποσδήποτε θα πρέπει:

1. 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.
2. 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.
3. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
4. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
5. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/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.
6. οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ Ι Ι 7/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
7. 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.
8. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
9. 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.