

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΗΣ

1. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz. και να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία ενσωματωμένη στο μόνιτορ για τουλάχιστον 4 ώρες. Να δύναται να δεχτεί μπαταρία μεγαλύτερης χωρητικότητας για λειτουργία τουλάχιστον 9 ωρών. Να προσφερθεί προς επιλογή.
3. Το μόνιτορ να λειτουργεί χωρίς ανεμιστήρα προς αποφυγή συσσώρευσης σκόνης.
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 8'' με απεικόνιση τουλάχιστον δέκα (10) διαφορετικών κυματομορφών ταυτόχρονα ανάλογα την προσφερόμενη σύνθεση (πχ. ΗΚΓφημα 12 απαγωγών) και τις αντίστοιχες ψηφιακές τιμές των παρακολουθούμενων παραμέτρων. Να έχει δυνατότητα οθόνης αφής η οποία να προσφερθεί προς επιλογή.
5. Να διαθέτει θύρα VGA ή άλλη αντίστοιχη για την μετάδοση του σήματος της οθόνης και σε εξωτερική οθόνη
6. Να φέρει απεικόνιση μεγάλων ψηφιακών ενδείξεων, έτσι ώστε να είναι ορατές από απόσταση. Να απεικονίζονται οι κυματομορφές με διάφορα χρώματα επιλογής του χειριστή.
7. Να μπορούν να αποθηκευτούν τουλάχιστον 6 διαφορετικά προφίλ ρυθμίσεων από τον χρήστη διαμορφωμένα.
8. Να φέρει λειτουργία παγώματος των κυματομορφών για τουλάχιστον 2 λεπτά ώστε ο χρήστης να μπορεί να ανατρέξει σε παρελθόντα χρόνο και να εκτυπώσει το σημείο ενδιαφέροντος του (εάν διατίθεται εκτυπωτής).
9. Ο χειρισμός του να είναι απλός και να γίνεται με την βοήθεια περιστροφικού διακόπτη.
10. Να διαθέτει πλήκτρα επί της οθόνης για άμεση πρόσβαση σε προγράμματα του μόνιτορ.
11. Να διαθέτει μνήμη για την επισκόπηση TRENDS όλων των παραμέτρων των τελευταίων τουλάχιστον 120 ωρών με ανάλυση ανά 1 min, τουλάχιστον 200 αρρυθμιών και 200 συναγερμών υπό μορφή γραφήματος και πίνακα.
12. Συνολικά να αποθηκεύονται για κάθε ασθενή TRENDS τουλάχιστον 240 ώρες με ανάλυση ανά 1 min. και τουλάχιστον 48 ωρών πλήρους επισκόπησης (Full Disclosure) κυματομορφών. Να δύναται ο χρήστης να δει το ιστορικό ασθενών ώστε να επισκοπήσει περαιτέρω τα παραπάνω δεδομένα. Να δύναται να αναβαθμίζεται η μνήμη ώστε να αποθηκεύονται περισσότερα δεδομένα (να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά).
13. Να διαθέτει υποστήριξη πρωτοκόλλου HL7 για επικοινωνία με νοσοκομειακό σύστημα διαχείρισης δεδομένων.

14. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα συναγερμών, τόσο για ιατρικούς όσο και για τεχνικούς συναγερμούς, με ρυθμιζόμενα ανώτερα και κατώτερα όρια και να διαθέτει οπτική ένδειξη η οποία να τίθεται σε λειτουργία σε περίπτωση συναγερμού.
15. Να εκτελεί διάφορους υπολογισμούς (Αιμοδυναμικών, αναπνευστικών παραμέτρων κλπ.).
16. Το λογισμικό του μόνιτορ να είναι οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.
17. Να διαθέτει λειτουργία νυκτός για εξοικονόμηση ενέργειας.
18. Να διαθέτει προστασία από απινιδώσεις και χειρουργική διαθερμία.
19. Να διαθέτει να δεχτεί θερμικό εκτυπωτή ενσωματωμένο στο μόνιτορ τουλάχιστον 3 καναλιών, τριών ταχυτήτων, ο οποίος να προσφερθεί προς επιλογή.
20. Να διαθέτει χειρολαβή κατάλληλη για την απευθείας τοποθέτηση του σε ράγα ή σε πλαϊνά κιγκλιδώματα φορείου - κλίνης χωρίς καμία επιπλέον μετατροπή στο μόνιτορ – προσθήκη εξαρτήματος.
21. Να έχει δυνατότητα επικοινωνίας με κεντρικό σταθμό μέσω θύρας δικτύου. Να μπορεί να αναβαθμιστεί και με ασύρματο δέκτη WIFI.
22. Να προσφερθεί επιτοίχια και τροχήλατη βάση του ιδίου οίκου προς επιλογή
23. Να διαθέτει οπωσδήποτε τις παρακάτω ενισχυτικές βαθμίδες :
 - Ηλεκτροκαρδιογραφήματος, αναπνοής με συναγερμό άπνοιας.
 - Αναίμακτης μέτρησης της αρτηριακής πίεσης
 - Οξυμετρίας
 - Θερμοκρασίας
 - Αιματηρές πιέσεις
24. Για κάθε παράμετρο που παρακολουθείται να καλύπτονται οι κάτωθι απαιτήσεις :

A. Ηλεκτροκαρδιογράφημα:

1. Να μπορεί να δεχθεί 3- πολικό, 5- πολικό καλώδιο. Να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο καλωδίου που έχει συνδεθεί. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δυνατότητα χρήσης 6 και 10πολικού καλωδίου για την ταυτόχρονη παρακολούθηση-απεικόνιση 8 και 12 απαγωγών αντίστοιχα.
2. Να απεικονίζονται ταυτόχρονα 7 απαγωγές με την χρήση 5-πολικού καλωδίου.
3. Σε περίπτωση χρήσης 10-πολικού καλωδίου, να διαθέτει λογισμικό διάγνωσης και μετρήσεων.

4. Να διαθέτει τουλάχιστον έξι (6) διαφορετικά επίπεδα ευαισθησίας των κυματομορφών αλλά να ρυθμίζεται και αυτόματα.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) διαφορετικές ταχύτητες απεικόνισης της κυματομορφής.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο φίλτρα αποκοπής παρασίτων.
7. Να διαθέτει:
 - Ανάλυση του διαστήματος του ST και να απεικονίζεται η αριθμητική του τιμή ανά απαγωγή στην οθόνη ταυτόχρονα για τουλάχιστον 7 απαγωγές. Να διαθέτει και συναγερμό σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων. Να μπορεί ο χρήστης να ρυθμίσει εκ νέου το σημείο ST για τον επαν' υπολογισμό του ST. Να μπορούν να αποθηκευτούν τουλάχιστον 15 γκρουπ ST μετρήσεων.
 - Ανίχνευση και ανάλυση αρρυθμιών τουλάχιστον 33 τύπων συμπεριλαμβανομένης της Κολπικής Μαρμαρυγής (AF).
 - Ανίχνευση παλμού βηματοδότη με δυνατότητα εμφάνισης τους στην οθόνη.
8. Σε περίπτωση αποκόλλησης μιας απαγωγής να έχει την δυνατότητα να μεταπηδά σε άλλη απαγωγή ώστε να μην χάνεται η παρακολούθηση της κυματομορφής επί της οθόνης.
9. Να μπορεί να επιλέξει ο χρήστης χειροκίνητα ή και αυτόματα την πηγή υπολογισμού και εμφάνισης της καρδιακής συχνότητας.
10. Να διαθέτει δυνατότητα έκδοσης αναφοράς με στατιστικά (HR, ST, αρρυθμιών) προς αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενή τις τελευταίες 24 ώρες.
11. Να απεικονίζεται η κυματομορφή και η αριθμητική ένδειξη των αριθμών των αναπνοών και να διαθέτει ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.
12. Να παραδοθεί με 5- πολικό καλώδιο και να προσφερθεί προς επιλογή το 3πολικό καλώδιο.

B. Αναίμακτη πίεση:

1. Η μέτρηση να γίνεται με την ταλαντωσυμμετρική μέθοδο.
2. Η λήψη να γίνεται κατ' εντολή του χειριστή, χειροκίνητα, αυτόματα με ρυθμιζόμενα διαστήματα από 1 – 480 λεπτά καθώς και συνεχόμενα σε διάρκεια πέντε (5) λεπτών. Να διαθέτει επιπλέον και λειτουργία αλληλουχίας, με τον χρήστη να δύναται να επιλέξει τον αριθμό των φάσεων τουλάχιστον 4, το χρονικό διάστημα μεταξύ των φάσεων 1-480 λεπτών και τον αριθμό των μετρήσεων ανά φάση.
3. Να διαθέτει σύστημα καθαρισμού της βαλβίδας αέρα από σκόνη ή άλλα σωματίδια για την διασφάλιση της ακρίβειας στην μέτρηση.

4. Να διαθέτει λογισμικό ανάλυσης το οποίο να προσφέρει στατιστικά στον χρήστη για την κατάσταση του ασθενή τις τελευταίες 24 ώρες
5. Να παραδοθεί με περιχειρίδα ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.

Γ. Οξυμετρία:

1. Να απεικονίζει την κυματομορφή (σφυγμικό κύμα) και την ψηφιακή τιμή του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε Οξυγόνο. Να παρέχει επίσης τον καρδιακό ρυθμό.
2. Να διατίθεται αυτόματη απενεργοποίηση του συναγερμού σε περίπτωση χαμηλής αιμάτωσης κατά την ταυτόχρονη λήψη αναίμακτης πίεσης στο ίδιο χέρι.
3. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.

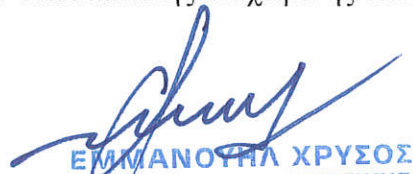
Δ. Θερμοκρασία:

1. Να μετρά συγχρόνως δύο θερμοκρασίες και τη διαφορά αυτών ΔT , από το σώμα και τον οισοφάγο.
2. Να προσφερθεί με αισθητήρα σώματος και προς επιλογή να προσφερθεί ο αισθητήρας οισοφάγου / ορθού.

Ε. Αιματηρή πίεση:

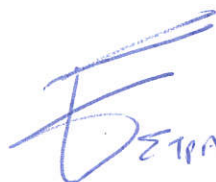
1. Να απεικονίζονται οι κυματομορφές και οι αριθμητικές τιμές (συστολική, διαστολική και μέση τιμή) δύο αιματηρών πιέσεων.
2. Να διαθέτει δυνατότητα υπέρθεσης.
3. Να διαθέτει ρύθμιση των χαράκων (ανώτερος, κατώτερος, μέσος) επί της κυματομορφής.
4. Να διαθέτει υπολογισμό του PPV.
5. Να προσφερθεί με 2 ενδιάμεσα καλώδια σύνδεσης αισθητήρων μέτρησης αιματηρής πίεσης.

Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας» . Επιπλέον, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004


ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΧΡΥΣΟΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ
Δ/ΝΤΗΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΓΝΗ
ΑΜ ΤΣΑΥ: 66306/5 - ΑΜΚΑ: 14096203659

Οπωσδήποτε 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 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.
6. 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.
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.



ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΧΡΥΣΟΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ
Δ/ΝΤΗΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΓΝΗ
ΑΜ ΤΣΑΥ: 66306/5 - ΑΜΚΑ: 14096203659