

A. ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων, με έγχρωμη οθόνη, μεγέθους τουλάχιστον 12", με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον οκτώ (8) μεμονωμένων κυματομορφών ταυτόχρονα. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.
2. Το μενού (λογισμικό) να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
3. Να λειτουργεί με τάση 220 V / 50 Hz και να διαθέτει μπαταρία/ες για αυτονομία τουλάχιστον 3 ωρών.
4. Να διαθέτει δυνατότητα εύκολης απόσπασης από τη βάση του προκειμένου να συνεχίζει την παρακολούθηση του ασθενούς και κατά την μεταφορά.
5. Να διαθέτει τους κατάλληλους ενισχυτές για τη λήψη και παρακολούθηση των φαινομένων (παρακλινίως και κατά την μεταφορά):
 - ΗΚΓφήματος/ Καρδιακού ρυθμού/ Αναπνοής (ECG/RESP)
 - Κορεσμού Οξυγόνου (SpO2)
 - Αναίμακτης Πίεσης (NIBP)
 - Δύο (2) αιματηρών πιέσεων (IBP)
 - Δύο (2) θερμοκρασίες (TEMP)
6. **Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)**
 - 6.1 Να δέχεται 3-πολικό, 5-πολικό και 6-πολικό καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος.
 - 6.2 Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ.
 - 6.3 Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως δύο απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή.
 - 6.4 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
 - 6.5 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών και ανάλυσης του ST διαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον.
 - 6.6 Το καλώδιο ΗΚΓ να δίνει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.
 - 6.7 Να απεικονίζει και τις 12 απαγωγές του ΗΚΓ με τη χρήση 6-πολικού καλωδίου ΗΚΓφήματος.
7. **Αιματηρές πιέσεις (IBP)**
 - 7.1 Να μετράει ταυτόχρονα δύο (2) αιματηρές πιέσεις. Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.
 - 7.2 Να διαθέτει την λειτουργία υπέρθεσης των κυματομορφών (overlap).
 - 7.3 Να επιτρέπει στο χειριστή να δηλώνει ετικέτες ανάλογα με το σημείο εφαρμογής του καθετήρα.
 - 7.4 Να αναβαθμίζεται με επιπλέον ενισχυτικές βαθμίδες για απεικόνιση τουλάχιστον τεσσάρων (4) αιματηρών πιέσεων στο σύνολο.
8. **Αναίμακτη πίεση (NIBP)**
 - 8.1 Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.
 - 8.2 Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.
9. **Θερμοκρασία (T)**
 - 9.1 Να μετράει με υψηλή ακρίβεια την θερμοκρασία πυρήνα του ασθενούς.
 - 9.2 Να επιτρέπει στο χειριστή να δηλώνει ετικέτες ανάλογα με το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.
 - 9.3 Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (T1,T2), ταυτόχρονα, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δύο αισθητήρες.
 - 9.4 Στην παραπάνω περίπτωση να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων (ΔT).

10. Παλμική οξυμετρία (SpO₂) και λοιπές παράμετροι

- 10.1 Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων.
- 10.2 Να είναι τεχνολογίας Nellcor.
- 10.3 Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO₂.

11. Καπνογραφία & Καπνομετρία (EtCO₂) – προαιρετικά

Θα εκτιμηθεί να διαθέτει ή να έχει δυνατότητα προσθήκης βαθμίδας για τη παρακολούθηση της καπνογραφίας και καπνομετρίας μέσω αισθητήρα κύριας ροής (mainstream) χρησιμοποιώντας κυβέτα πολλαπλών χρήσεων, αποστειρώσιμη.

12. Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης.
13. Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) με τρία επίπεδα προτεραιότητας και ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις παραμέτρους.
14. Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) χρονικής διάρκειας 24 ωρών τουλάχιστον, σε μορφή γραφημάτων και πινάκων.
15. Να διαθέτει πρόγραμμα ανάλυσης με χρήση κέρσορα (cursor).
16. Να έχει ταχύτητες σάρωσης κυματομορφών 6.25 , 12.5 , 25 και 50mm/sec και δυνατότητα παγώματος των κυματομορφών.
17. Να συνοδεύεται από το κατάλληλο τροχήλατο μεταφοράς με καλαθάκι για την αποθήκευση του πρόσθετου εξοπλισμού.
18. Το κάθε μόνιτορ να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση, χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων καθώς και από:
 - 5-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG), πολλαπλών χρήσεων.
 - Αισθητήρα δακτύλου παλμικής οξυμετρίας (SpO₂), πολλαπλών χρήσεων.
 - Δύο περιχειρίδες ενήλικων διαφορετικών μεγεθών (NIBP), πολλαπλών χρήσεων.
 - Έναν τουλάχιστον αισθητήρα θερμοκρασίας, (T), πολλαπλών χρήσεων.και εν γένει τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος πλην λοιπών αναλωσίμων.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. 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**.
2. Να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης**.
3. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει **σήμανση CE** σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει **πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485** (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
4. 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. Στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
5. Θα πρέπει να **υπάρχει στην Ελλάδα 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.

6. Να καλύπτεται με **εγγύηση (2) δύο ετών** τουλάχιστον.
7. Να καλύπτεται από **ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη** τουλάχιστον.
8. Ο **χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης** να είναι **εντός (30) τριάντα ημερών** από την παραγγελία.
9. Να δοθεί κατάλογος με τις **απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις, κόστος ετήσιας συντήρησης με ανταλλακτικά** καθώς και **τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών** που πιθανά να απαιτηθούν για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
10. Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, **με σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος.


ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
ΑΜΚΑ: 05106005159 - ΑΜ: 61747


ΣΤΑΘΗΣ