

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΩΝ MONITOR ΓΙΑ ΤΟ ΤΕΠ

Το φορητό monitor προς προμήθεια θα πρέπει να :

1. Είναι καινούριο, σύγχρονης τεχνολογίας, με συστήμα παθητικής ψύξης (χωρίς ανεμιστήρα), αμεταχείριστο, ανθεκτικής κατασκευής που να επιτρέπει τη μεταφορά ασθενούς εντός και εκτός νοσοκομείου.
2. Να συνοδεύεται από τροχήλατο, επιτοίχια βάση και προαιρετικά εργοστασιακή τσάντα μεταφοράς.
3. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά.
4. Να διαθέτει πιστοποίηση CE Mark και να υπόκειται στους διεθνείς κανόνες ασφαλείας, αξιοπιστίας και ποιότητας. Να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά.
5. Να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 100-240 V/50/60Hz και να φέρει επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να διαθέτει ένδειξη της κατάστασης φόρτισης. Η αυτονομία λειτουργίας της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 3 ώρες.
6. Να είναι λειτουργικό, όσο το δυνατό περιορισμένου όγκου και βάρους παρέχοντας άνεση και ευκολία στη χρήση και τη λειτουργία. Να αναφερθούν διαστάσεις και βάρος.
7. Να έχει απλό και εύχρηστο menu, για την επιλογή όλων των παραμέτρων και ρυθμίσεων.
8. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τεχνολογίας TFT (medical) τουλάχιστον 10 ίντσών, υψηλής ανάλυσης και αντίθεσης. Να δοθούν αναλυτικά τα τεχνικά χαρακτηριστικά.
9. Να δύναται να απεικονίζει ταυτόχρονα κατ ελάχιστον τρεις (3) κυματομορφές, μετά όλων των μετρούμενων παραμέτρων, και να έχει δυνατότητα παγώματος.
10. Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarm) για όλες τις παραμέτρους, με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια.
11. Να διαθέτει για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους δυνατότητα απεικόνισης καμπυλών παρελθόντος χρόνου (TRENDS), για 24 ώρες.
12. Να διαθέτει καταγραφικό δυο καναλιών. (να προσφερθεί ως επιλογή)
13. Να διαθέτει τις παρακάτω ενισχυτικές βαθμίδες – εισόδους :
 - a. Ηλεκτροκαρδιογραφήματος –αναπνοής
 - b. Αναίμακτου πιέσεως (NIBP)
 - c. Κορεσμού αιμοσφαιρίνης (αναίμακτη μέθοδος)
 - d. Αναγνώρισης και αποθήκευσης αρρυθμιών όλων των τύπων
 - e. Θερμοκρασίας (κατ επιλογή)
 - f. Καπνογραφία (EtCO2)

Αναλυτικά:

14. Βαθμίδα ηλεκτροκαρδιογραφήματος –αναπνοής
 - Να προσφερθεί με δύο καλώδια ασθενούς (3πολικό και 5πολικό).
 - Να προσφερθούν προς επιλογή καλώδιο για, παιδιά και νεογνά
 - Να παρέχει προστασία από απινιδώσεις
 - Ψηφιακή ένδειξη αριθμού αναπνοών και κυματομορφή
 - Κατ επιλογή ρύθμιση χρόνου άπνοιας με alarm άπνοιας
 - Δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη

- Ευδιάκριτη απεικόνιση αριθμού σφύξεων
- Ανίχνευση αρρυθμιών, alarm settings, ανάλυση διαστήματος ST

15. Βαλβίδα αναίμακτου πιέσεως (NIBP)

- Μέθοδος κλασσική με περιχειρίδα
- Δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα διαστήματα.
- Απεικόνιση τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης με ξεχωριστά όρια συναγερμού σε καθεμία από αυτές
- Να αναφερθεί η ακρίβεια και το εύρος μέτρησης
- Δυνατότητα μέτρησης σε ενήλικες, παχύσαρκους, παιδιά και νεογνά.
- Να προσφερθεί με περιχειρίδα παιδιών, βρεφών ενηλίκων και παχύσαρκων.

16. Βαλβίδα κορεσμού αιμοσφαιρίνης

- Αναίμακτη μέθοδος
- Να απεικονίζει την κυματομορφή και την ψηφιακή τιμή του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο
- Να αναφερθεί η ακρίβεια μέτρησης
- Να απεικονίζει τον καρδιακό ρυθμό και να αναφερθεί το εύρος μέτρησης.
- Να προσφερθούν προς επιλογή οι αισθητήρες για ενήλικες παιδιά και νεογνά.

17. Βαλβίδα Θερμοκρασίας

- Μέτρηση θερμοκρασίας με alarm limit
- Να αναφερθούν στοιχεία αξιοπιστίας και ακρίβειας, είδος και κόστος αισθητήρων.

18. Βαλβίδα EtCO2

- Να απεικονίζει την κυματομορφή και την ψηφιακή τιμή του εκπνεόμενου CO2
- Να αναφερθεί η ακρίβεια μέτρησης
- Να προσφερθούν προς επιλογή οι αισθητήρες για ενήλικες, παιδιά και νεογνά

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας με διάρκεια τουλάχιστον δύο (2) έτη.
2. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης τη παραγωγή, σχεδίαση, διακίνηση, τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων .
3. Ο προμηθευτής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:15 ή EN ISO 13485:12 και ISO 27001, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσης, να διαθέτει Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32 Α/16-01-04).

Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις

4. Ο προμηθευτής να παρέχει υπεύθυνο service με επάρκεια εξαρτημάτων, ανταλλακτικών και αναλώσιμων για δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη από τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει μαζί με το monitor πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (**service manuals**) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ-ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (**operation manual**) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις εφαρμογές μεταφρασμένο **οπωσδήποτε** στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην Αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
2. Κατά την παράδοση των ειδών ο προμηθευτής θα πρέπει να μεριμνήσει για την εκπαίδευση των χρηστών (ιατρικό και παραιατρικό προσωπικό) όπως και του τεχνικού προσωπικού του τμήματος βιοιατρικής τεχνολογίας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προσφορές για να χαρακτηριστούν αποδεκτές και να αξιολογηθούν θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κλπ που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.
2. Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει οπωσδήποτε πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση-παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παρόντος εγγράφου και τα συνυποβαλλόμενα prospectus ή βεβαιώσεις (σε πρωτότυπα) ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.
3. Θα συνυποβάλλεται πλήρες «Φύλλο Συμμόρφωσης- Τεκμηρίωσης » το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα το σύνολο των όρων του παρόντος εγγράφου, όλες τις απαντήσεις (ανά παράγραφο) με παραπομπή για τεκμηρίωση στα συνημμένα τεχνικά εγχειρίδια αναγράφοντας τη σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής. Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν την τεχνική περιγραφή ή θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κλπ χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου, ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

