



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ ΜΕ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΗΡΗ ΓΡΑΜΜΗ - ΤΕΠ - ΑΙΘΟΥΣΑ
ΑΝΑΖΩΓΟΝΗΣΗΣ**

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί εξ ολοκλήρου και απαρέγκλιτα τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές. Να αναφερθεί με ακρίβεια ο τύπος (μοντέλο), ο οίκος κατασκευής καθώς και η χώρα προέλευσης του μηχανήματος. Οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται αναλυτικά σε φύλλο συμμόρφωσης και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του.

1. Να είναι καινούριο σύγχρονης τεχνολογίας, μικρών διαστάσεων και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για άμεση χρήση.
2. Να είναι μικρού όγκου και βάρους μικρότερου των 5.5 Kg περίπου με τη μπαταρία.
3. Να είναι ανθεκτικό έναντι σε κραδασμούς και πτώσεις. Να διαθέτει τις αντίστοιχες πιστοποιήσεις IEC 60068-2-27 και EN 1789 και να περνά επιτυχώς τον έλεγχο λειτουργίας μετά από πτώση 2 m.
4. Να είναι ανθεκτικό έναντι σε δονήσεις. Να διαθέτει τις αντίστοιχες πιστοποιήσεις MIL-STD 810G.
5. Να παρουσιάζει υψηλή στεγανότητα έναντι νερού και σκόνης, τουλάχιστον σύμφωνα με το πρότυπο IP55.
6. Να είναι πιστοποιημένο για χρήση τόσο σε ασθενοφόρα (κατά EN 1789) όσο και σε πτητικές μονάδες (κατά RTCA/DO -160), και να μην επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες κατά τη διάρκεια της πτήσης.
7. Να λειτουργεί σε υψόμετρο έως 4570 m.
8. Να λειτουργεί σε συνθήκες θερμοκρασίας 0 –50°C και υγρασίας 15 – 95%.
9. Να λειτουργεί με τροφοδοσία δικτύου 220V / 50Hz και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες λιθίου.
10. Οι μπαταρίες να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα ένδειξης της στάθμης φόρτισής τους. Ο έλεγχος φόρτισης να μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη μπαταρία εκτός απινιδωτή.
11. Με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία να μπορεί να αποδώσει 300 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια ή περισσότερες από 6 ώρες παρακολούθησης όλων των ζωτικών παραμέτρων (ΗΚΓ, οξυμετρίας -SpO2, καπνογραφίας -EtCO2, τριών αιματηρών πιέσεων -IBP, δύο θερμοκρασιών -T, και μετρήσεων αναίμακτης πίεσης -NIBP ανά 15 λεπτά) ή 3,5 ώρες παρακολούθησης όλων των ζωτικών παραμέτρων και ταυτόχρονης βηματοδότησης στις μέγιστες ρυθμίσεις.

12. Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια με μια νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία να μην υπερβαίνει τα 7 sec.
13. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από την τροφοδοσία δικτύου να μην υπερβαίνει τις 4 ώρες.
14. Να είναι ευθύγραμμης διφασικής τεχνολογίας, με αποδιδόμενη ενέργεια έως και 200 Joules. Η ενέργεια να μπορεί να επιλεγεί σε βήματα από 1 έως 200 Joules (να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα ενδιάμεσα βήματα το πλήθος των οποίων θα εκτιμηθεί.). Η επιλογή της ενέργειας και η φόρτιση του απινιδωτή να γίνεται είτε από τα paddles ή από τον πίνακα ελέγχου.

15. Να φέρει ενσωματωμένες τις εξής μονάδες :

- Μόνιτορ
- Μονάδα απινίδωσης
- Μονάδα αναίμακτης διαθωρακικής βηματοδότησης
- Μονάδα λήψης και επεξεργασίας ΗΚΓ 12 απαγωγών
- Μονάδα παρακολούθησης αναπνευστικού ρυθμού
- Μονάδα παρακολούθησης κορεσμού οξυγόνου –SpO₂
- Μονάδα παρακολούθησης τελοεκπνευστικού διοξειδίου άνθρακα –EtCO₂
- Μονάδα παρακολούθησης αναίμακτης πίεσης –NIBP
- Μονάδα παρακολούθησης αιματηρής πίεσης –IBP
- Μονάδα παρακολούθησης θερμοκρασίας –T
- Καταγραφικό

MONITOR

16. Η οθόνη να είναι έγχρωμη LCD υψηλής ανάλυσης 640x480, με διαγώνιο τουλάχιστον 6.5" και ρυθμιζόμενη ταχύτητα σάρωσης 25 ή 50 mm/sec.
17. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 4 κυματομορφών επιλογής του χρήστη καθώς και δυνατότητα cascade.
18. Να διαθέτει τρεις τρόπους λειτουργίας ανάλογα με τον τύπο ασθενή (ενήλικες, παιδιά, νεογνά). Με την επιλογή του ασθενή να προσαρμόζεται αυτόματα σε προκαθορισμένα όρια συναγερμών, ενέργειες απινίδωσης και ρυθμίσεων για αναίμακτη πίεση.
19. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς (με ρυθμιζόμενα όρια) για όλες τις μετρούμενες ζωτικές παραμέτρους.
20. Οι συναγερμοί και τα μηνύματα χρήστη να κατηγοριοποιούνται με βάση την κρισιμότητα για τον ασθενή σε τρεις κατηγορίες με διαφορετικά ακουστικές και οπτικές ενδείξεις.
21. Να διαθέτει trends σε μορφή πίνακα για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους. Απαιτείται τουλάχιστον 24ώρη διάρκεια trend σε διαστήματα ενός λεπτού καθώς και εμφάνιση σε ρυθμιζόμενα διαστήματα 1, 5, 10, 15, 30, 60 λεπτών.

ΜΟΝΑΔΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ

22. Να είναι κατάλληλος για απινίδωση μέσω συμβατικών paddles αλλά και αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης. Τα παραπάνω να συνδέονται στο ίδιο καλώδιο χωρίς την ανάγκη μετατροπών ή συνδετικών.
23. Ο απινιδωτής να είναι κατάλληλος για σύγχρονη και ασύγχρονη απινίδωση ενηλίκων και παιδών.
24. Κατά τη συγχρονισμένη καρδιοανάταξη να εμφανίζεται ένδειξη στην οθόνη καθώς και να μαρκάρεται το έπαρμα R μετά το οποίο να χορηγείται το σοκ τόσο στην οθόνη όσο και στο καταγραφικό.
25. Στο μόνιτορ να απεικονίζεται η επιλεγόμενη ενέργεια καθώς και η ενέργεια που δόθηκε στον ασθενή
26. Κατά την ημιαυτόματη απινίδωση να ελέγχεται η σύνδεση των ηλεκτροδίων καθώς και το ΗΚΓ του ασθενούς για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται απινίδωση. Να προτείνεται απινίδωση των εξής καρδιοαρρυθμιών: κοιλιακή μαρμαρυγή και κοιλιακή ταχυκαρδία με ρυθμούς μεγαλύτερους των 150 bpm.
27. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα ελέγχου από το χειριστή κατά τον οποίο να ελέγχονται το κύκλωμα φόρτισης-εκφόρτισης, τα paddles και το καλώδιο απινίδωσης. Ο έλεγχος να μπορεί να πραγματοποιείται από το χειριστή ανά πάσα στιγμή χωρίς την ανάγκη πρόσθετου εξοπλισμού.

ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΔΙΑΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

28. Ο βηματοδότης να είναι σύγχρονος (demand) και ασύγχρονος (fixed rate) λειτουργίας.
29. Να παρέχει ορθογωνικό παλμό βηματοδότησης, σταθερού ρεύματος, με διάρκεια 40 msec.
30. Το πλάτος παλμού να είναι ρυθμιζόμενο από 0 έως 140 mA.
31. Ο ρυθμός βηματοδότησης να είναι ρυθμιζόμενος από 30 έως 180 ppm.

ΜΟΝΑΔΑ ΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΗΚΓ 12 ΑΠΑΓΩΓΩΝ

32. Να λαμβάνει ΗΚΓ μέσω 3-πολικού, 5-πολικού και 12-πολικού καλωδίου καθώς και μέσω paddles και αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.
33. Να απεικονίζει ταυτόχρονα στην οθόνη 12 απαγωγές ΗΚΓ (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1-V6).
34. Να έχει δυνατότητα ενίσχυσης του ΗΚΓ 0,125-0,25-0,50-1,0-2,0-4,0 cm/mV και αυτόματης ρύθμισης.
35. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη απόκριση πεδίου συχνοτήτων 0,67-40 Hz για monitoring και 0,525-150 Hz για διαγνωστικούς σκοπούς.
36. Να διαθέτει δυνατότητα διαγνωστικής αυτόματης ανάλυσης του λαμβανόμενου ΗΚΓ 12 απαγωγών κατά την οποία να μετρούνται και να αξιολογούνται τα PR int, QRS dur, QT int, QTc.
37. Να μπορεί να εκτυπώσει και τις 12 απαγωγές σε μία αναφορά 3x4, 3x4 Cabrera και 2x6.

ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

38. Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης του αναπνευστικού ρυθμού.
39. Ο αναπνευστικός ρυθμός να υπολογίζεται από τη σύνθετη αντίσταση του ασθενή μέσω του καλωδίου ΗΚΓ αν δεν είναι διαθέσιμος ο αισθητήρας EtCO₂.

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΟΡΕΣΜΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (SpO₂)

40. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης του κορεσμού του οξυγόνου μέσω αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων τύπου Masimo SET.

41. Να εμφανίζονται στην οθόνη τόσο η κυματομορφή SpO₂ όσο και το ποσοστό κορεσμού αριθμητικά.

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΕΛΟΕΚΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ CO₂ (EtCO₂)

42. Να διαθέτει θύρα για κυκλώματα καπνογραφίας μιας χρήσης τεχνολογίας microstream για διασωληνωμένους και μη διασωληνωμένους ασθενείς.

43. Να εμφανίζονται στην οθόνη η τιμή (εύρους 0 – 150 mmHg) και κυματομορφή EtCO₂ όσο και ο ρυθμός αναπνοής (εύρους 0 – 149 bpm).

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (NIBP)

44. Να διαθέτει μονάδα μέτρησης αναίμακτης πίεσης μέσω ταλαντωσομετρικής μεθόδου.

45. Να είναι κατάλληλη για μέτρηση πίεσης σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά με τη χρήση αντίστοιχων περιχειρίδων.

46. Να μπορεί να λαμβάνει μετρήσεις χειροκίνητα και αυτόματα σε προκαθορισμένα διαστήματα 1,2,3,5,10,15,30,60 λεπτά.

47. Να διαθέτει δυνατότητα συνεχών μετρήσεων πίεσης για 5 λεπτά.

48. Να απεικονίζονται στην οθόνη η συστολική, η διαστολική και η μέση πίεση.

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΗΡΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (IBP)

49. Να διαθέτει μονάδα μέτρησης αναίμακτης πίεσης με τρία κανάλια.

50. Να διαθέτει εύρος μετρήσεων -30 ως 300 mmHg.

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ (T)

51. Να διαθέτει μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας με δύο κανάλια.

52. Να διαθέτει εύρος μετρήσεων 0 ως 50° C.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

53. Το καταγραφικό να είναι υψηλής ανάλυσης και θερμικού τύπου.

54. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ταχύτητα εκτύπωσης 25 ή 50 mm/sec με καθυστέρηση εκτύπωσης 6 sec.

55. Να εκτυπώνονται οι εξής παράμετροι: ώρα, ημερομηνία, καρδιορυθμός, απαγωγή και στοιχεία απινίδωσης – βηματοδότησης.

56. Να τίθεται σε λειτουργία αυτόματα ή χειροκίνητα.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

57. Η συσκευή να διαθέτει δυνατότητα πληροφόρησης του χειριστή για την ποιότητα της ασκούμενης καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης. Να αναγνωρίζει και να απεικονίζει σε πραγματικό χρόνο το ρυθμό και το βάθος των χορηγούμενων θωρακικών συμπίεσεων και να κατευθύνει με ηχητικά και οπτικά μηνύματα σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Αναζωογόνησης -ERC.

58. Να διαθέτει φίλτρο απόρριψης των παρασίτων στο ΗΚΓ που οφείλονται στις θωρακικές συμπίεσεις.

59. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης 24 δευτερολέπτων (snapshot) αριθμητικών δεδομένων και κυματομορφών με την πίεση ενός πλήκτρου (12 δευτερόλεπτα πριν και 12 δευτερόλεπτα μετά).
60. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα πλήρους αποθήκευσης δεδομένων (full disclosure με κυματομορφές, trends, snapshot) ανά ασθενή. Η ενσωματωμένη μνήμη της συσκευής να επαρκεί για την αποθήκευση τουλάχιστον 150 ασθενών.
61. Να φέρει ενσωματωμένη υποδοχή για κάρτα μνήμης USB για την αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων και περιστατικών σε προσωπικό υπολογιστή - σταθμό επεξεργασίας για επεξεργασία και ανάλυση. Το αντίστοιχο λογισμικό για το σταθμό επεξεργασίας να παραδοθεί με τη συσκευή.
62. Να διαθέτει τη δυνατότητα ασύρματης αποστολής δεδομένων και περιστατικών σε προσωπικό υπολογιστή - σταθμό επεξεργασίας για επεξεργασία και ανάλυση, με τεχνολογία WiFi, Bluetooth ή USB modem. Τα προς αποστολή δεδομένα να περιλαμβάνουν πλήρες ΗΚΓ 12 απαγωγών καθώς και trend και κυματομορφές για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- 2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας τέσσερα (4) ετών τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
- 2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
- 2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.
- 2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

- 2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο κατασκευαστής Οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 , ISO 13485 MED CERT ,ISO 14001, και ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 , ISO 13485 και να είναι εξουσιοδοτημένος από τον κατασκευαστή για την τεχνική υποστήριξη (που θα αποδεικνύεται εγγράφως από τον κατασκευαστή).
- 2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
- 2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
- 2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.
- 2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
- 2.11. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.