

Τεχνικές προδιαγραφές monitor ζωτικών λειτουργιών με τροχήλατη βάση

1. Τροχήλατο monitor ζωτικών λειτουργιών για συνεχή λειτουργία σε κλινική.
2. Η τροχήλατη βάση να διαθέτει τουλάχιστον ένα καλάθι αποθήκευσης υλικών και να ρυθμίζεται κατά ύψος.
3. Η τροχήλατη βάση να είναι του ίδιου οίκου ή να προτείνεται η χρήση της από τον οίκο κατασκευής του monitor.
4. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 230V 50Hz και να φέρει επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να διαθέτει ένδειξη της κατάστασης φόρτισης. Η ψύξη του να είναι παθητική, χωρίς την χρήση ανεμιστήρων. Η αυτονομία λειτουργίας της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 3 ώρες.
5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ανάλυσης (1920 x 1080) TFT/LCD 12" τουλάχιστον, όπου να καταγράφει τις παρακάτω ζητούμενες παραμέτρους, μηνύματα σφαλμάτων και οδηγιών, κατάσταση μπαταρίας και τροφοδοσίας ρεύματος.
6. Να διαθέτει μνήμη 24 ωρών, τουλάχιστον για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους.
7. Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarm) για όλες τις παραμέτρους. Να διαθέτει λειτουργία νύχτας.
8. Στην προσφερόμενη σύνθεση, να μετράει τις παρακάτω παραμέτρους:
 - α) ECG – RESP, σύμφωνα με τα IEC 60601-2-25 και IEC 60601-2-27:
 - με αναγνώριση των αρρυθμιών.
 - ψηφιακή ένδειξη αριθμού αναπνοών και κυματομορφή.
 - δυνατότητα χρήσης 3-πολικού, 5-πολικού και 6-πολικού καλωδίου ECG.
 - να μπορεί να αναβαθμιστεί με 10-πολικό καλώδιο ECG για την μέτρηση 12 απαγωγών.
 - ρύθμιση χρόνου άπνοιας με συναγερμό και ρυθμιζόμενα όρια.
 - δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
 - ανάλυση ηλεκτροκαρδιογραφήματος S-T.
 - β) NIBP – PR, σύμφωνα με το ISO 81060-2-30:
 - με δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα διαστήματα.
 - να παρέχει ακριβείς μετρήσεις σύμφωνα με το ISO 81060-2-30, της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης ενηλίκων, παιδών και νεογνών.
 - απεικόνιση τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης με ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού.
 - γ) SpO₂ – pleth – perfusion index, σύμφωνα με το ISO 80601-2-61:
 - να απεικονίζει την ψηφιακή τιμή του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο.
 - να υποστηρίζεται η αυτόματη απενεργοποίηση του συναγερμού σε περίπτωση χαμηλής αιμάτωσης κατά την ταυτόχρονη λήψη αναίμακτης πίεσης στο ίδιο χέρι.
 - με ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού.
 - δ) θερμοκρασία, σύμφωνα με το ISO 80601-2-56:
 - με ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού.
9. Να διαθέτει θύρα USB για τη μεταφορά των μετρήσεων σε αφαιρούμενη μνήμη και θύρα ethernet (RJ45) 10/100Mb.
10. Να υποστηρίζει το πρωτόκολλο HL7 για επικοινωνία με το νοσοκομειακό σύστημα διαχείρισης δεδομένων.
11. Να παραδοθεί με μία περιχειρίδα πολλαπλών χρήσεων ενηλίκων (25 ως 35 εκ, περίπου), μία περιχειρίδα πολλαπλών χρήσεων υπέρβαρων (35 ως 48, περίπου), έναν αισθητήρα οξυμετρίας ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων, έναν αισθητήρα μέτρησης θερμοκρασίας πολλαπλών χρήσεων και ένα 5-πολικό καλώδιο ECG πολλαπλών χρήσεων.

12. Το monitor, η τροχήλατη βάση καθώς και όλα τα παρελκόμενα να είναι καινούρια (όχι μεταχειρισμένα ή εκθεσιακά).
13. Το monitor να καλύπτεται από τις προδιαγραφές IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 80601-2-49, IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27, ISO 80601-2-56, ISO 81060-2-30 και ISO 80601-2-61.
14. Η συσκευή να φέρει πιστοποίηση CE και ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 2017/745.
15. Να καλύπτεται από εγγύηση 2 ετών, τουλάχιστον.
16. Η κάλυψη σε εξαρτήματα – ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10ετής.
17. Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
18. Ο προμηθευτής να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης Δ3(α)4822/2025, να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ISO 14001 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.
19. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιημένο συνεργείο συντήρησης. Να δοθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου για την επάρκεια του επιπέδου εκπαίδευσης του συνεργείου συντήρησης.
20. Με την παράδοση του εξοπλισμού, ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει σε ηλεκτρονική μορφή το πλήρες service manual με τα κυκλωματικά διαγράμματα, το user manual, τα προβλεπόμενα πρωτόκολλα προληπτικής συντήρησης και ελέγχου καλής λειτουργίας όπως αυτά προβλέπονται από τον κατασκευαστή και όλους τους κωδικούς πρόσβασης σε όλα τα μενού.
21. Η προσφορά να συνοδεύεται από:
 - τεχνικό φυλλάδιο κατασκευαστή – εργοστασίου, που θα φαίνονται τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά.
 - φύλλο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες παραπομπές στο τεχνικό φυλλάδιο.
 - βεβαιώσεις για τις προδιαγραφές – πιστοποιήσεις.
 - στην οικονομική προσφορά, να αναφερθούν ενδεικτικές τιμές ανταλλακτικών – αναλωσίμων και πιθανών αναβαθμίσεων (περιχειρίδες μίας/πολλαπλών χρήσεων παιδιών και υπέρβαρων, αισθητήρες οξυμετρίας μίας/πολλαπλών χρήσεων παιδιών και νεογνών, μπαταρία, καλώδιο/μονάδα μέτρησης 12 απαγωγών, κλπ).