ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Να είναι σύγχρονο, καινούργιο και αμεταχείριστο μόνιτορ συνεχούς παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων, κατάλληλο για ενήλικες, παιδιά και νεογνά, με αντίστοιχες λειτουργίες μέτρησης, ρυθμίσεις συναγερμών και προφίλ ασθενών.

2. Να λειτουργεί από δίκτυο 100–240 V AC, 50/60 Hz και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με ονομαστική αυτονομία τουλάχιστον έξι (6) ωρών στην προσφερόμενη διαμόρφωση, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση κατά τη διακοπή ρεύματος και την ενδονοσοκομειακή μεταφορά. Να εμφανίζεται η κατάσταση/στάθμη φόρτισης.

3. Να διαθέτει συμπαγή, εργονομικό σχεδιασμό, κατάλληλο για χρήση σε θάλαμο ή μονάδα αυξημένης φροντίδας, με κατάλληλη οργάνωση και ασφαλή διευθέτηση καλωδίων και παρελκομένων. Να δηλωθούν οι διαστάσεις, το βάρος και ο βαθμός προστασίας έναντι εισροής υγρών.

4. Να διασφαλίζει ασφαλή και αθόρυβη λειτουργία και αποτελεσματική απαγωγή θερμότητας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να διαθέτει σύστημα παθητικής ψύξης (χωρίς ανεμιστήρα).

5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τεχνολογίας TFT LCD ή νεότερης, διαγωνίου τουλάχιστον 12 ιντσών, ανάλυσης τουλάχιστον 800 × 600 pixels, με δυνατότητα ταυτόχρονης προβολής τουλάχιστον οκτώ (8) κυματομορφών. Να περιλαμβάνεται λειτουργία χειρισμού μέσω οθόνης αφής στην προσφερόμενη διαμόρφωση και να παρέχεται σαφής χρωματική διαφοροποίηση παραμέτρων/κυματομορφών.

6. Να παρέχει διαμορφώσιμες προβολές παρακολούθησης, περιλαμβανομένης προβολής με ευμεγέθεις αριθμητικές ενδείξεις («large numerics») για ασφαλή ανάγνωση από απόσταση, και ευδιάκριτη παρουσίαση των συναγερμών.

7. Ο χειρισμός του να είναι απλός και να γίνεται με την βοήθεια περιστροφικού διακόπτη για γρήγορη μετάβαση στα μενού τα οποία να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Επιπλέον να διατίθενται κομβία άμεσης προσπέλασης επί της οθόνης τα οποία να μπορούν να διαμορφωθούν από τον χρήστη.

8. Να διαθέτει άμεσα προσβάσιμους φυσικούς ή ισοδύναμα ασφαλείς χειρισμούς για βασικές ενέργειες, όπως εκκίνηση αναίμακτης μέτρησης πίεσης και προσωρινή σίγαση ή παύση συναγερμών, με σαφή ένδειξη της ενεργής κατάστασης.

9. Να διαθέτει δυνατότητα ανασκόπησης τάσεων όλων των παραμέτρων σε αριθμητική και γραφική μορφή για τουλάχιστον 240 ώρες, με χρονική ανάλυση τουλάχιστον ανά 1 λεπτό, καθώς και ιστορικό τουλάχιστον 48 ωρών συμβάντων αρρυθμίας, 2.500 συμβάντων συναγερμού, 3.500 καταγραφών NIBP, 120 ωρών μεταβολών ST και 72 ωρών καταγραφής μίας κυματομορφής. Να είναι δυνατή η ανασκόπηση των δεδομένων επί του μόνιτορ.

10. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς πολλαπλών βαθμίδων προτεραιότητας, με δυνατότητα καθορισμού ανώτερων και κατώτερων ορίων ανά παράμετρο, ορατή φωτεινή ειδοποίηση και σαφή μηνύματα στην οθόνη. Να συμμορφώνεται προς το IEC 60601-1-8, να παρέχει ρυθμιζόμενη ένταση και ελεγχόμενη χρονικά παύση/σίγαση συναγερμών.

11. Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό κλινικών υπολογισμών για δοσολογία φαρμάκων και αιμοδυναμικές παραμέτρους, καθώς και υπολογισμούς οξυγόνωσης, αερισμού ή/και νεφρικής λειτουργίας. Να διαθέτει πίνακες τιτλοποίησης. Επιπλέον κλινικές εφαρμογές, όπως έγκαιρη προειδοποίηση EWS, αξιολόγηση GCS και αναφορά 24ώρου ΗΚΓ, να δηλωθούν αναλυτικά.

12. Να παρέχει λειτουργία παγώματος και ανασκόπησης κυματομορφών. Να τεκμηριωθεί εάν η λειτουργία διατίθεται στην κύρια οθόνη ή απαιτεί εξωτερική οθόνη/ειδική διαμόρφωση.

13. Να υποστηρίζει την καταχώριση και διαχείριση στοιχείων ασθενούς, όπως αναγνωριστικό, ονοματεπώνυμο, φύλο, κατηγορία ηλικίας/ηλικία και στοιχεία περιστατικού, σύμφωνα με τη διαθέσιμη λειτουργικότητα και τους κανόνες προστασίας δεδομένων.

14. Να διαθέτει ενσύρματη θύρα δικτύου LAN για σύνδεση με κεντρικό σύστημα παρακολούθησης και υποστήριξη επικοινωνίας δεδομένων. Να προσφερθεί προαιρετικά ενσωματωμένη ασύρματη επικοινωνία Wi-Fi (IEEE 802.11 a/b/g/n ή νεότερο) με αναλυτική περιγραφή απαιτήσεων εγκατάστασης.

15. Να υποστηρίζει προβολή δεδομένων/κατάστασης άλλου ασθενούς ή άλλης κλίνης («other bed view») στο ίδιο υποστηριζόμενο δίκτυο, χωρίς να απαιτείται μετακίνηση του χειριστή, εφόσον υπάρχει αντίστοιχη εγκατάσταση κεντρικού σταθμού.

16. Να διαθέτει έξοδο σύνδεσης με εξωτερική οθόνη, π.χ. VGA ή ισοδύναμη ψηφιακή διεπαφή, με περιγραφή των δυνατοτήτων αναπαραγωγής κυματομορφών και χειρισμού.

17. Να υποστηρίζει προαιρετικό ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό τουλάχιστον τριών (3) καναλιών, με ταχύτητες 12,5, 25 και 50 mm/s, καθώς και δυνατότητα διασύνδεσης με εκτυπωτή δικτύου. Να υποβληθεί χωριστή τιμή για το καταγραφικό.

18. Να προσφερθεί με χωριστή τιμή κατάλληλη πιστοποιημένη επιτοίχια βάση, συμβατή με το προσφερόμενο μόνιτορ, που να διασφαλίζει ασφαλή στήριξη και πρόσβαση για καθαρισμό, χρήση και συντήρηση.

19. Στη βασική προσφερόμενη σύνθεση να περιλαμβάνονται ενεργές και πλήρως λειτουργικές ενισχυτικές βαθμίδες για (Α) ΗΚΓ/καρδιακή συχνότητα και αναπνοή μέσω εμπέδησης, (Β) αναίμακτη αρτηριακή πίεση NIBP, (Γ) οξυμετρία SpO_2 και συχνότητα σφυγμού, (Δ) μέτρηση θερμοκρασίας δύο (2) καναλιών.

20. Να είναι επεκτάσιμο με τουλάχιστον δύο (2) κανάλια αιματηρής αρτηριακής πίεσης (IBP) και καπνογραφία τελοεκπνευστικού CO_2 τύπου sidestream. Να τεκμηριώνεται η δυνατότητα ενσωμάτωσης των παραμέτρων σε ND15 ή ισοδύναμο προσφερόμενο σύστημα χωρίς αντικατάσταση του βασικού μόνιτορ. Οι απαιτούμενες αναβαθμίσεις και παρελκόμενα να τιμολογούνται χωριστά.

21. Ελάχιστες απαιτήσεις ανά παράμετρο

Α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), αναπνοή και αναλύσεις

1. Να υποστηρίζει καλώδια 3, 5 και, κατόπιν αναβάθμισης, 6 και 10 ηλεκτροδίων για 12 απαγωγές, με αυτόματη αναγνώριση του συνδεδεμένου τύπου καλωδίου. Με 5-πολικό καλώδιο να απεικονίζονται οι επτά αντίστοιχες απαγωγές.

2. Να διαθέτει επιλογές ταχύτητας 6,25 / 12,5 / 25 / 50 mm/s και τουλάχιστον έξι (6) επίπεδα ενίσχυσης ή και αυτόματη κλιμάκωση.

3. Να μετρά καρδιακή συχνότητα τουλάχιστον 15–300 bpm σε ενήλικες και 15–350 bpm σε παιδιά/νεογνά, με ακρίβεια ±1% ή ±1 bpm (όποιο είναι μεγαλύτερο).

4. Να παρέχει ανάλυση ST με ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και δυνατότητα επαναπροσδιορισμού σημείων μέτρησης, με αναλυτική παρουσίαση των αποτελεσμάτων.

5. Να διαθέτει ανάλυση τουλάχιστον 38 ταξινομήσεων αρρυθμίας, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής (AFib), και ανίχνευση/σήμανση παλμού βηματοδότη.

6. Να υποστηρίζει παρακολούθηση QT, QTc και μεταβολής QTc (ΔQTc), με διαθέσιμες μεθόδους διόρθωσης Bazett, Fridericia, Framingham και Hodges.

7. Να μετρά αναπνευστική συχνότητα με μέθοδο εμπέδησης, εύρους 0–200 αναπνοές/min, με ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας (ενήλικες 10–60 s, παιδιά/νεογνά 10–40 s).

8. Να διαθέτει επιλογές φίλτρων για παρακολούθηση και χειρουργικό περιβάλλον, ανθεκτικότητα σε απινίδωση και χρόνο αποκατάστασης μετά από απινίδωση ≤5 s και μετά από ηλεκτροχειρουργική χρήση ≤10 s.

9. Να υποστηρίζει αναφορά/σύνοψη ΗΚΓ τελευταίου 24ώρου για αξιολόγηση τάσεων καρδιακής συχνότητας, αρρυθμιών και ST. Να παραδοθεί με 5-πολικό καλώδιο ΗΚΓ ενηλίκων και να προσφερθεί προαιρετικά 3-πολικό καλώδιο.

Β. Αναίμακτη αρτηριακή πίεση (NIBP)

1. Η μέτρηση να πραγματοποιείται με ταλαντωσιμετρική μέθοδο και να εμφανίζονται ταυτόχρονα συστολική, διαστολική και μέση πίεση.

2. Να υποστηρίζει χειροκίνητη, αυτόματη, STAT και διαδοχική/αλληλουχική μέτρηση (sequence), με προγραμματιζόμενα διαστήματα από 1 έως 720 min.

3. Να υποστηρίζει χωριστά προφίλ ενηλίκων, παίδων και νεογνών, προστασία από υπερπίεση και ακρίβεια τουλάχιστον ±3 mmHg κατά τις προβλεπόμενες συνθήκες.

4. Να περιλαμβάνεται τουλάχιστον μία περιχειρίδα ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων και κατάλληλος σωλήνας σύνδεσης. Να προσφερθούν προαιρετικά επιπλέον μεγέθη περιχειρίδων.

Γ. Οξυμετρία (SpO_2)

1. Να εμφανίζει αριθμητικά SpO_2 και σφυγμική συχνότητα, με κυματομορφή πληθυσμογραφίας και ένδειξη ποιότητας σήματος/αιμάτωσης.

2. Να διαθέτει εύρος μέτρησης 0–100%, ανάλυση 1% και δηλούμενη ακρίβεια τουλάχιστον ±2% για ενήλικες/παιδιά στην περιοχή 70–100% και ±3% για νεογνά στην ίδια περιοχή, ανάλογα με την προσφερόμενη τεχνολογία.

3. Να έχει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμών. Να αναφερθεί αν υποστηρίζεται καταστολή ψευδών συναγερμών κατά τη λήψη NIBP στο ίδιο άκρο και επιλογή δεύτερου καναλιού SpO_2/διαφοράς ΔSpO_2.

4. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων και τα απαιτούμενα καλώδια σύνδεσης.

Δ. Θερμοκρασία

1. Να μετρά ταυτόχρονα δύο θερμοκρασίες (T1, T2) και να εμφανίζει τη διαφορά τους (ΔT).

2. Να καλύπτει εύρος τουλάχιστον 0–50 °C, ανάλυση 0,1 °C και ακρίβεια ±0,1 °C, με αισθητήρες κατάλληλους για δέρμα ή για οισοφάγο/ορθό, ανάλογα με την κλινική χρήση.

3. Να παραδοθεί με αισθητήρα δέρματος. Να προσφερθεί προαιρετικά αισθητήρας οισοφάγου/ορθού.

Ε. Αιματηρή αρτηριακή πίεση (IBP)

1. Να διαθέτει δύο (2) ανεξάρτητα και ταυτόχρονα λειτουργικά κανάλια IBP, με μέτρηση και απεικόνιση πραγματικού χρόνου κυματομορφών και αριθμητικών τιμών πίεσης. Να είναι δυνατή η παρακολούθηση διαφορετικών ανατομικών θέσεων, όπως αρτηριακής (ART) και κεντρικής φλεβικής (CVP) πίεσης.

2. Να καλύπτει εύρος μέτρησης τουλάχιστον από −50 έως +370 mmHg, με ακρίβεια ±2% ή ±1 mmHg (όποιο είναι μεγαλύτερο), σύμφωνα με τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συστήματος. Να συμμορφώνεται με το IEC 60601-2-34 ή ισοδύναμο εφαρμοστέο πρότυπο.

3. Να υποστηρίζει κατάλληλους μετατροπείς πίεσης (transducers), με ευαισθησία 5 μV/V/mmHg και σύνθετη αντίσταση εύρους 300–3.000 Ω, σύμφωνα με το προσκομιζόμενο τεχνικό φυλλάδιο.

4. Να παρέχει μηδενισμό (zeroing), δυνατότητα αλλαγής κλίμακας κυματομορφής, επισημάνσεις καναλιών και ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού ανά κανάλι. Οι λειτουργίες αυτές να τεκμηριώνονται με οδηγίες χρήσης ή βεβαίωση κατασκευαστή όπου δεν περιγράφονται στο τεχνικό φυλλάδιο.

5. Να υποστηρίζει, σύμφωνα με το φυλλάδιο, τις παραμέτρους PPV (0–50%), SPV (0–50 mmHg) και υπολογισμό PAWP όπου εφαρμόζεται κλινικά. Να διαθέτει δυνατότητα παράλληλης/επικαλυπτόμενης απεικόνισης κυματομορφών IBP.

6. Να παραδοθούν στη βασική τιμή τα αναγκαία καλώδια/προσαρμογείς διασύνδεσης και για τα δύο κανάλια IBP, καθώς και δύο συμβατά συστήματα μετατροπέων πίεσης κατάλληλα για αρχική λειτουργική δοκιμή, αποστειρωμένα όπου απαιτείται.

ΣΤ. Δυνατότητες μελλοντικής αναβάθμισης

1. Καπνογραφία Sidestream $EtCO_2$ με εύρος τουλάχιστον 0–150 mmHg και αναπνευστική συχνότητα αεραγωγού έως 150/min, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων γραμμών δειγματοληψίας.

2. Δυνατότητα εκτέλεσης αναλύσεων ΗΚΓ 12 απαγωγών με ενσωματωμένο λογισμικό και αναγνωρισμένο αλγόριθμο, εφόσον ζητηθεί από την κλινική.

Ειδικοί Όροι

22. Ο προμηθευτής να αναλάβει παράδοση, εγκατάσταση, λειτουργικό έλεγχο και τεκμηριωμένη εκπαίδευση ιατρικού, νοσηλευτικού και τεχνικού προσωπικού στη χρήση, στους συναγερμούς, στον καθαρισμό, στην περιοδική συντήρηση και στη βασική αντιμετώπιση σφαλμάτων. Να παραδοθούν εγχειρίδια χρήσης στα ελληνικά και εγχειρίδια συντήρησης διαθέσιμα στην τεχνική υπηρεσία σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης. Η ολοκλήρωση της εκπαίδευσης να αποτελεί προϋπόθεση οριστικής παραλαβής.

23. Η προμηθεύτρια εταιρία υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον **δύο (2) έτη** από την παραλαβή του. Η προμηθεύτρια εταιρία υποχρεούται να καταθέσει ενδεικτικό πρόγραμμα και προδιαγραφές συντήρησης με ενδεικτικό κόστος ετήσιας συντήρησης καθώς και τιμοκατάλογο ανταλλακτικών του μηχανήματος , που θα ισχύουν μετά το πέρας της 2ετούς (η παραπάνω) εγγύησης .

24. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 και τα προσφερόμενα είδη να φέρουν πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά). Ο προσφερόμενος ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός να έχει νόμιμη σήμανση CE και να συνοδεύεται από την απαιτούμενη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού, όπου απαιτείται από τον εφαρμοστέο MDR (ΕΕ) 2017/745 ή τις ισχύουσες μεταβατικές ρυθμίσεις. Να τεκμηριώνεται συμμόρφωση με τα κατά περίπτωση εφαρμοστέα πρότυπα ασφάλειας/απόδοσης, όπως IEC 60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-27 και ISO 80601-2-61. Τυχόν πρόσθετες πιστοποιήσεις ISO 9001/14001 του κατασκευαστή να ζητούνται μόνο εφόσον συνδέονται αιτιολογημένα με το αντικείμενο.

25. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να είναι πιστοποιημένη με ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 και ISO 37001. Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)

26. Να συνταχθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις ζητούμενες προδιαγραφές με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου

Για τις Τεχνικές Υπηρεσίες
Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΒΙΟΪΑΤΡ. ΤΕΧ/ΓΙΑΣ

Μπεκιάρης Ιωάννης.

Για το Τμήμα - Κλινική
Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΚΑΤΑΞΑΚΗ ΒΑΣΙΛΕΙΑ - ΑΘΗΝΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΚΥ. - Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕ
ΑΜΚΑ