**ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ: 7.1**

**ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ: ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ**

**ΣΥΜΒΑΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 4**

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΤΥΠΟΣ:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΣΥΜΒΑΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | | **ΤΕΧΝΙΚΗ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ** | | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ** |
| **1.1**  **1.2**  **1.3**  **1.4**  **1.4.1**  **1.4.2**  **1.4.3**  **1.5**  **1.5.1**  **1.5.2**  **1.5.3**  **1.5.4**  **1.5.5**  **1.5.6**  **1.5.7**  **1.5.8**  **1.5.9**  **1.5.10**  **1.6**  **1.6.1**  **1.6.2**  **1.6.3**  **1.7**  **1.7.1**  **1.7.2**  **1.7.3**  **1.7.4**  **1.7.5**  **1.8**  **1.8.1**  **1.8.2**  **1.8.3**  **1.9**  **1.9.1**  **1.9.2**  **1.9.3**  **2.0**  **2.1**  **2.2**  **2.3**  **2.4**  **2.5**  **2.6**  **2.6.1**  **2.7**  **2.7.1**  **2.8**  **2.8.1**  **3.0**  **3.1**  **3.2**  **3.3**  **3.4**  **3.5**  **3.6**  **3.7**  **3.8**  **3.9**  **4.0**  **4.1**  **4.2**  **4.3**  **4.4**  **4.5**  **4.6**  **4.7**  **4.8** | Παρακλίνια μονάδα παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών κατάλληλο για Εντατική Μονάδα Ενηλίκων.  Το σύστημα των 4 παρακλίνιων να συνδέεται με κεντρικό σταθμό (όλα με ελληνικό μενού).  Δυνατότητα λειτουργίας με τάση δικτύου 230V/50Hz και να διαθέτει μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον μέχρι 2 ώρες.  **ΟΘΟΝΗ**  Τύπος: TFT/ LCD  Μέγεθος: ≥ 15 ίντσες  Κανάλια: ≥ 8  **ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΟΥΜΕΝΕΣ ΖΩΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ**  **Ηλεκτροκαρδιογράφημα**  Λήψη φαινομένου μέσω 5πολικού ή 3πολικού καλωδίου, με προσθαφαιρούμενους ακροδέκτες. Να δέχεται και δεκαπολικό καλώδιο.  Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τουλάχιστον 2 απαγωγών Ηλεκτροκαρδιογραφήματος.  Να έχει προστασία από παράσιτα απινίδωσης και διαθερμίας.  Ανίχνευση κακής σύνδεσης ή ηλεκτρικής διακοπής ηλεκτροδίου με αλλαγή σε διαθέσιμο ηλεκτρόδιο και ειδοποίηση του χρήστη.  Απεικόνιση του αριθμού σφίξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου ECG.  Απεικόνιση απαγωγών με επιλογή οποιασδήποτε από τις απαγωγές, με παράλληλη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη  Ανάλυση διαστήματος ST σε όλες τις απαγωγές με απεικόνιση γραφήματος.  Να έχει δυνατότητα ρύθμισης τις ευαισθησίας, καθώς και διαφορετική ταχύτητα ίχνους ανάλογα με το υπό παρακολούθηση φαινόμενο.  Ανάλυση αρρυθμιών για όλους τους τύπους αρρυθμιών.  Λήψη Αναπνευστικού Ρυθμού μέσω των ηλεκτροδίων του ΗΚΓ (μέθοδος διαθωρακικής αντίστασης) με απεικόνιση κυματομορφής και ψηφιακής ένδειξης του αριθμού αναπνοών.  **Οξυμετρία (SpO2)**  Λήψη φαινομένου αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων.  Απεικόνιση πληθυσμογραφικής καμπύλης και αριθμού σφίξεων.  Ακρίβεια μετρήσεων με υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης και συνεχούς κίνησης.  **Αιματηρές πιέσεις**  Λήψη φαινομένου μέσω μορφομετατροπέων πολλαπλών ή μιας χρήσης.  Πλήθος λαμβανόμενων πιέσεων: 2  Απεικόνιση κυματομορφής και τιμών με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης.  Υπέρθεση κυματομορφών μετρήσεων.  Ονοματοθεσία πιέσεων με επιλογή του χρήστη.  Υπολογισμός πίεσης ενσφήνωσης (Wedge pressure).  **Αναίμακτη πίεση (NIBP)**  Λήψη φαινομένου με περιχειρίδα σύμφωνα με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο.  Απεικόνιση τιμών με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης.  Τρόπος μετρήσεων χειροκίνητα ή αυτόματα με επιλογή χρονικών διαστημάτων από το χρήστη.  **Θερμοκρασία**  Λήψη φαινομένου μέσω αισθητήρων πολλαπλών ή μιας χρήσης για λήψη θερμοκρασίας δέρματος ή οισοφάγου/ πρωκτού.  Πλήθος λαμβανόμενων θερμοκρασιών: 2  Απεικόνιση τιμών με ψηφιακή ένδειξη των δύο θερμοκρασιών και της διαφοράς τους.  **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ**  Τύποι ενισχυτών παρακολουθούμενων φαινομένων:  Βυσματούμενοι σε μία ή ξεχωριστές μονάδες.  Τάσεις (μνήμη δεδομένων/ trends)  Να διαθέτει μνήμη τάσης όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων (trend) χρονικής διάρκειας 24 ωρών, σε ιστογράμματα και αριθμητικές τιμές, τα οποία να εμφανίζονται στην οθόνη ταυτόχρονα με τις κυματομορφές και μετρήσεις πραγματικού χρόνου, ώστε να μην αλλοιώνεται η παρακολούθηση του ασθενούς.  Δυνατότητα παρακολούθησης καρδιακής παροχής με μέθοδο θερμο-αραίωσης.  Συναγερμοί ρυθμιζόμενοι για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.  Έξοδοι:  Ethernet για σύνδεση με Κεντρικό Σταθμό  Είσοδοι:  Για σύνδεση περιφερικών συσκευών και συλλογή πληροφοριών.  Να προσφερθεί με πρόγραμμα υπολογισμού:  Δοσολογίας φαρμάκων / βασικών αιμοδυναμικών παραμέτρων  **Παρελκόμενα**  Το κάθε μόνιτορ πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του τα οποία θα συμπεριληφθούν τις προσφερόμενες τιμές των μονάδων και θα παραδοθούν μαζί με το μόνιτορ για άμεση χρήση:  Καλώδια ΗΚΓ (τρία πενταπολικά καλώδια και τρία ενδιάμεσα καλώδια)  Περιχειρίδες μεγέθους S,M,L (τρία σετ με τα τρία ενδιάμεσα καλώδια)  Aισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου (τρείς αισθητήρες και τρία ενδιάμεσα καλώδια)  Αισθητήρες θερμοκρασίας (τρείς δέρματος και τρείς οισοφάγου ή ορθού)  Καλώδια για αιματηρές πιέσεις (τρία καλώδια για τις δύο αιματηρές)  Θερμικό καταγραφικό τριών καναλιών (με Δέκα τουλάχιστον ρολά εκτύπωσης)  Το σύνολο των μόνιτορ να συνοδεύονται με έναν ενισχυτή καπνογραφίας κύριας οδού – Mainstream το οποίο να μπορεί να συνδεθεί σε όλα τα μόνιτορ.  Βάση στήριξης για ράγα με καλαθάκι  **ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ**  Οι μονάδες παρακολούθησης να συνοδεύονται από ένα κεντρικό σταθμό κατάλληλο για κάλυψη τουλάχιστον 8 (οκτώ) ασθενών .  Να διαθέτει αποθήκευση στην μνήμη του για 72 ώρες κυματομορφές του ασθενή (Full disclosure)  Να αποθηκεύει περιστατικά του ασθενή (events)  Να αποθηκεύει τα trend του ασθενή για τουλάχιστον 72 ώρες.  Να εμφανίζει τα δεδομένα από την κλίνη του ασθενή (Bed view)  Να διαθέτει εκτυπωτή Laser για εύκολη εκτύπωση δεδομένων.  Να μπορεί να ελέγχει τους συναγερμούς του παρακλίνιου μόνιτορ  Να παραδοθεί πλήρης μαζί με οθόνη 22’’, πληκτρολόγιο, και κατάλληλο υπολογιστή. | |  | |  |
| **2.** | **ΑΝΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** | | | | |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ** | | | | **ΠΑ ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ** |
| **2.1** |  | | | |  |
| **2.2** |  | | | |  |
| **2.3** |  | | | |  |
| **2.4** |  | | | |  |
| **2.5** |  | | | |  |
| **2.6** |  | | | |  |
| **3.** | **ΑΝΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** | | | | |
|  |  | **ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ** | | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ** | **ΠΑ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |
| **3.1** | **Προμήθεια – Εμπορία Εξοπλισμού:**  ***ISO 9001 ή ISO 13485*** |  | |  |  |
| **3.2** | **Εγκατάσταση – Τεχνική Υποστήριξη:**  ***ISO 13485*** |  | |  |  |
| **3.3** | **Κατασκευαστής εξοπλισμού:**  ***ISO 13485*** |  | |  |  |
| **3.4** | **Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42 (CE)** |  | |  |  |

Οδηγίες συμπλήρωσης Εντύπου Έγκρισης εξοπλισμού:

1. Συμπλήρωση προτεινόμενου κατασκευαστικού οίκου και τύπου ιατρικού εξοπλισμού.
2. Συμπλήρωση στήλης τεχνικής - λειτουργικής τεκμηρίωσης με τις αντίστοιχες απαντήσεις επιβεβαίωσης ή τα αντίστοιχα μεγέθη των ζητούμενων λειτουργικών και τεχνικών παραμέτρων.
3. Στη στήλη των παραπομπών τεκμηρίωσης θα αναγράφεται η παράγραφος ή η σελίδα ή η αντίστοιχη επισήμανση η οποία αντιστοιχεί στον α/α της συμβατικής προδιαγραφής. Ο ίδιος α/α της συμβατικής προδιαγραφής θα αναγράφεται στα επίσημα τεχνικά και λειτουργικά φυλλάδια - εγχειρίδια του κατασκευαστή στην αντίστοιχη θέση του κειμένου, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η τεχνική - λειτουργική τεκμηρίωση. Στο έντυπο έγκρισης θα επισυνάπτονται τα αντίστοιχα φυλλάδια - εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Στην αναλυτική σύνθεση (2.)του προτεινόμενου εξοπλισμού θα υπάρχει αναλυτική περιγραφή όλων των συμβατικών ειδών εξοπλισμού, εξαρτημάτων και παρελκόμενων με τον αντίστοιχο εργοστασιακό κωδικό και τεμάχια, τα οποία θα εγκατασταθούν και παραδοθούν στο έργο. Στην περίπτωση που δεν επαρκούν τα διαθέσιμα πεδία, μπορούν να προστεθούν επιπλέον σειρές για να καλυφθεί η συνολική ποσότητα εξαρτημάτων, παρελκόμενων κ.λ.π.
5. Καταγραφή των βασικών στοιχείων όλων των ζητούμενων πιστοποιητικών (3.) προμηθευτή, εγκαταστάτη (εφόσον δεν είναι ο ίδιος ο προμηθευτής) και του κατασκευαστικού οίκου. Κατά την παράδοση του εξοπλισμού στο έργο, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι σε ισχύ. Αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών επισυνάπτονται στο έντυπο έγκρισης.