



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΙΤΟΡ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΙΔΩΝ - ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΤΕΠ

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 σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και νεογνά.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz. και να διαθέτει επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ενσωματωμένες στο μόνιτορ για τέσσερις (4) ώρες τουλάχιστον. Να δύναται να δεχτεί μπαταρίες μεγαλύτερης χωρητικότητας για λειτουργία οκτώ (8) ώρες τουλάχιστον. Να προσφερθεί προς επιλογή.
3. Να λειτουργεί χωρίς ανεμιστήρα προς αποφυγή συσσώρευσης σκόνης και χαμηλότερη κατανάλωση ενέργειας.
4. Η οθόνη να είναι έγχρωμη, αφής 13'' τουλάχιστον, υψηλής ανάλυσης (1920 x 1080). Να είναι υπό κλίση 100° τουλάχιστον για βέλτιστη θέαση από κοντινή απόσταση
5. Να απεικονίζονται:
 - Δέκα (10) κυματομορφές τουλάχιστον ταυτόχρονα.
 - Τιμές των υπό παρακολούθηση παραμέτρων.
 - Μεγάλες ψηφιακές ενδείξεις, ώστε να είναι ορατές από απόσταση.
 - Τρέχον γράφημα TREND των παραμέτρων χωρίς να υπερκαλύπτει τις σε πραγματικό χρόνο κυματομορφές ή τιμές των παραμέτρων.
6. Να αποθηκεύονται δέκα (10) προφίλ τουλάχιστον ρυθμίσεων από τον χρήστη διαμορφωμένα.

7. Να δύναται ο χρήστης να παγώσει τις κυματομορφές, ώστε να τις επισκοπήσει προς τα πίσω τα τελευταία δύο (2) λεπτά τουλάχιστον.
8. Να διαθέτει πλήκτρα επί της οθόνης για άμεση πρόσβαση σε προγράμματα του μόνιτορ.
9. Στην μνήμη να αποθηκεύονται:
- TRENDS των παραμέτρων των τελευταίων 240 ωρών τουλάχιστον με ανάλυση ανά 1 λεπτό. Να μπορούν εξαχθούν τα δεδομένα και σε επεξεργάσιμη μορφή σε H/Y.
 - Πλήρη επισκόπηση (FULL DISCLOSURE) κυματομορφών 48 ωρών τουλάχιστον.
 - Συναγερμοί 1.500 τουλάχιστον. Να απεικονίζεται και η κυματομορφή έως και 16 δευτ. πριν και μετά από το οποιοδήποτε επιλεγμένο συμβάν.
 - 1.500 μετρήσεις τουλάχιστον NIBP.
- Να δύναται ο χρήστης να επισκοπήσει δεδομένα ασθενών
10. Να υποστηρίζει το πρωτόκολλο HL7 για επικοινωνία με νοσοκομειακό σύστημα διαχείρισης δεδομένων.
11. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών, τόσο για ιατρικούς όσο και για τεχνικούς συναγερμούς, με ρυθμιζόμενα ανώτερα και κατώτερα όρια των υπό παρακολούθηση παραμέτρων, και να διαθέτει οπτική ένδειξη η οποία να ενεργοποιείται σε περίπτωση συναγερμού. Να διαθέτει και αυτόματη ρύθμιση των ορίων των συναγερμών ανάλογα με την τρέχουσα κατάσταση του ασθενή (να αναφερθούν οι παράμετροι με αυτή την δυνατότητα).
12. Να εκτελεί διάφορους υπολογισμούς (Φαρμάκων, Αιμοδυναμικών, αναπνευστικών κλπ.).
13. Να διαθέτει λειτουργία νυκτός για την μη όχληση των υπόλοιπων ασθενών στο δωμάτιο.
14. Να προστατεύεται έναντι εκφόρτισης ενέργειας απινίδωσης και χειρουργικής διαθερμίας.
15. Να εκτυπώνει σε θερμικό εκτυπωτή ενσωματωμένο στο μόνιτορ, τριών (3) καναλιών, τριών (3) ταχυτήτων.
16. Να επικοινωνεί με κεντρικό σταθμό μέσω θύρας δικτύου αλλά και ασύρματα μέσω κεραίας WIFI. Να προσφερθεί προς επιλογή η κεραία.
17. Να μεταδίδει το σήμα και σε εξωτερική οθόνη μέσω θύρας HDMI.
18. Να προσφερθεί με τροχήλατη βάση του ιδίου οίκου.
19. Να παρακολουθεί τις παρακάτω ζωτικές παραμέτρους:
- Ηλεκτροκαρδιογραφήματος, αναπνοής.
 - Αναίμακτης μέτρησης της αρτηριακής πίεσης

- Οξυμετρία
- Θερμοκρασία

20. Το βάρος του να μην ξεπερνάει τα 4 kg.

21. Για κάθε παράμετρο που παρακολουθείται να καλύπτονται οι κάτωθι απαιτήσεις :

A. Ηλεκτροκαρδιογράφημα:

1. Να μπορεί να δεχθεί 3-πολικό, 5-πολικό. Να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο καλωδίου που έχει συνδεθεί. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και 6/10-πολικό καλώδιο για την ταυτόχρονη παρακολούθηση-απεικόνιση 8/12 απαγωγών. Να προσφερθεί προς επιλογή.
2. Να απεικονίζονται ταυτόχρονα 7 απαγωγές με την χρήση 5-πολικού καλωδίου.
3. Σε περίπτωση χρήσης 10-πολικού καλωδίου, να διαθέτει λογισμικό διάγνωσης και μετρήσεων, ενώ να ενεργοποιείται και διαγνωστικό φίλτρο εύρους μεταξύ 0.05-150Hz.
4. Να ρυθμίζονται οι κυματομορφές σε:
 - Έξι (6) επίπεδα ευαισθησίας τουλάχιστον αλλά και αυτόματα.
 - Τέσσερις (4) ταχύτητες τουλάχιστον.
5. Να διαθέτει δύο (2) φίλτρα τουλάχιστον αποκοπής παρασίτων.
6. Να διαθέτει:
 - Ανάλυση του διαστήματος του ST για επτά (7) απαγωγές τουλάχιστον. Να διαθέτει και συναγερμό σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων. Να μπορεί ο χρήστης να ρυθμίσει εκ νέου το σημείο ST για τον επαν' υπολογισμό του ST.
 - Ανίχνευση και ανάλυση 33 αρρυθμιών τουλάχιστον συμπεριλαμβανομένης της Κολπικής Μαρμαρυγής (AF). Η ανάλυση να γίνεται από τέσσερις (4) απαγωγές τουλάχιστον για μεγαλύτερη ακρίβεια.
 - Ανίχνευση παλμού βηματοδότη με δυνατότητα εμφάνισης τους στην οθόνη.
7. Σε περίπτωση αποκόλλησης μιας απαγωγής να έχει την δυνατότητα να μεταπηδά σε άλλη απαγωγή ώστε να μην χάνεται ο υπολογισμός του KP.
8. Να εκδίδεται αναφορά με στατιστικά (HR, ST, αρρυθμιών) προς αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενή για τις τελευταίες 24 ώρες.
9. Να απεικονίζεται η κυματομορφή και η αριθμητική τιμή των αναπνοών και να διαθέτει ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.

10. Να παραδοθεί με 5- πολικό καλώδιο.

B. Αναίμακτη πίεση:

1. Η μέτρηση να γίνεται με την ταλαντωσυμμετρική μέθοδο.
2. Η λήψη να γίνεται κατ' εντολή του χειριστή: χειροκίνητα, αυτόματα με ρυθμιζόμενα διαστήματα από 1 – 480 λεπτά καθώς και συνεχόμενα σε διάρκεια πέντε (5) λεπτών. Να διαθέτει επιπλέον και λειτουργία αλληλουχίας, με τον χρήστη να δύναται να επιλέξει τον αριθμό των φάσεων τεσσάρων (4) τουλάχιστον, το χρονικό διάστημα μεταξύ των φάσεων 1-480 λεπτών και τον αριθμό των μετρήσεων ανά φάση.
3. Να διαθέτει λογισμικό ανάλυσης το οποίο να προσφέρει στατιστικά στον χρήστη για την κατάσταση του ασθενή τις τελευταίες 24 ώρες.
4. Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο με τον οποίο ο χρόνος μέτρησης να μην ξεπερνάει τα 15 δευτ. ως αποτέλεσμα τη μη δημιουργία δυσφορίας στον ασθενή. Να αποδεικνύεται σε φυλλάδια ή εγχειρίδια χρήσης και όχι σε βεβαιώσεις του κατασκευαστή.
5. Να παραδοθεί με περιχειρίδα παιδών πολλαπλών χρήσεων.

Γ. Οξυμετρία:

1. Να απεικονίζεται η κυματομορφή και η τιμή του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε Οξυγόνο. Να παρέχεται επίσης ο καρδιακός παλμός.
2. Να ρυθμίζεται η αυτόματη απενεργοποίηση του συναγερμού σε περίπτωση χαμηλής αιμάτωσης κατά την ταυτόχρονη λήψη αναίμακτης πίεσης στο ίδιο χέρι.
3. Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο για βελτιωμένη ακρίβεια σε περιπτώσεις κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης του ασθενή. Να αποδεικνύεται σε φυλλάδια ή εγχειρίδια χρήσης και όχι σε βεβαιώσεις του κατασκευαστή.
4. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου παιδών πολλαπλών χρήσεων.

Δ. Θερμοκρασία:

1. Να μετρά συγχρόνως δύο θερμοκρασίες και τη διαφορά αυτών ΔT , από διάφορα σημεία του σώματος όπως το σώμα και τον οισοφάγο/ορθό.
2. Να απεικονίζεται στην οθόνη το σημείο που γίνεται η μέτρηση.

3. Να παραδοθεί με αισθητήρα σώματος.

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 δυο (2) 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 ISO 13485:2016. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, ISO 13845:2016 - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Βεβαίωση περί Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004) για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή την τροποποίηση αυτής Υ.Α. Δ3(α)4822/2025, πιστοποίηση κατά ISO 14001:2015 - Σύστημα Περιβαλλοντικής Ποιότητας, ISO 27001:2022 - Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών, ISO 27701:2019 - Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας, ISO 37001:2016 - Σύστημα Διαχείρισης Καταπολέμησης της Δωροδοκίας και ISO 45001:2018 - Σύστημα Διαχείρισης της Υγείας & Ασφάλειας στην Εργασία.
- 2.7. Η προμηθευτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07- 05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ

ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.

- 2.8. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών.
- 2.9. 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).
- 2.10. 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).
- 2.11. 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.
- 2.12. 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.
- 2.13. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.