



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ

Επιτροπή Σύνταξης

Τεχνικών Προδιαγραφών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΟΥ & ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ (ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)

Οι προδιαγραφές του προς προμήθεια συστήματος υπερηχοτομογραφίας για ακτινολογική χρήση επαναδιατυπώνονται μετά την διαβούλευση ως εξής:

ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
Το σύστημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης. Να είναι κατάλληλος για ακτινολογικές εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας συμπαγών οργάνων, αγγείων, μικρών και επιφανειακών οργάνων, μαστού, ουρολογικές εξετάσεις, όσχεου, κ.λ.π Να αποτελείται από : 1) Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω) 2) Ηχοβόλο κεφαλή τύπου ConvexArray τεχνολογίας μονού κρυστάλλου (single crystal), ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2,0 - 5,0 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας, ουρολογίας, νεφρών. 3) Ηχοβόλο κεφαλή LinearArray ευρέως φάσματος συχνοτήτων (4,0-14,0 MHz) κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων υψηλής διακριτικής ικανότητας με δυνατότητα Shearwave ελαστογραφίας 4) Ηχοβόλο κεφαλή LinearArray ευρέως φάσματος συχνοτήτων (4,0 - 8,0 MHz) κατάλληλη για εξετάσεις αγγείων επιφανειακών και εν τω βάθει. 5) Διορθική ηχοβόλο κεφαλή ευρέως φάσματος συχνοτήτων (3,0 –12,0 MHz) κατάλληλη για εξετάσεις προστάτου, συνοδευόμενη από τον αντίστοιχο μεταλλικό οδηγό βιοψίας πολλαπλών χρήσεων. 6) Έγχρωμο εκτυπωτή Laser για εκτύπωση σε σελίδες A4 7) Θερμικός ασπρόμαυρος εκτυπωτής.
ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ
Ψηφιακός διαμορφωτής Δέσμης (Digitalbeamformer)
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ
Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής.
ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ
Συνολικό ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων (2,0 – 18,0 MHz) τουλάχιστον. Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.
SECTOR Array
LINEAR Array
Convex/MICROCONVEXArray
Άλλες ηχοβόλες κεφαλές
ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΗΣΗΣ
B-MODE
Color Doppler
Power Doppler/Energy Doppler / Color Angio

Συχνότητα / Ταχύτητα Doppler
TriplexMode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, Παλμικού Doppler και έγχρωμου Doppler)
Τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου απεικόνιση (3D/4D)
Τεχνική εκπομπής υπερήχων υπό γωνία χρήσιμη για την ανάδειξη της ασφαλούς πορείας σε βιοψίες επιφανειακών οργάνων(θυροειδούς, μαστού)
Πανοραμική απεικόνιση.
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
Τεχνική 2 ^{ης} αρμονικής συχνότητας (Harmonic Imaging)
Τεχνολογία κατάλληλη για επεξεργασία της εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου και αύξηση της διακριτικής ικανότητας
Ρύθμισης της ταχύτητας διάδοσης του ήχου, σύμφωνα με τον τύπο της εξεταζόμενης περιοχής.
Τεχνική μελέτης ελαστικότητας των ιστών (shearwave ELASTOGRAPHY) με εφαρμογή σε κεφαλές για όργανα επιφανειακά και κοιλίας, με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε KPa
Τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (ContrastHarmonic) χαμηλού μηχανικού δείκτη (MI) με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων TIC (TimeIntensityCurves).
Τεχνολογία δημιουργίας υπερηχογραφικής εικόνας (Compound Imaging) για επίτευξη υψηλής ανάλυσης αντίθεσης και διαυγή όρια εσωτερικών οργάνων.
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (Post processing). Η επεξεργασία αυτή να αφορά σε απεικονιστικές παραμέτρους όπως δυναμικό εύρος, ενίσχυση B-Mode, TGC, έγχρωμου Doppler, παλμικού Doppler, αντιστροφή φάσματος , γωνία Doppler κτλ
Σημεία εστίασης ή ζώνες εστίασης (Focus points/Zones)
Δυναμικό εύρος (Dynamicrange)
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (framerate)
Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών.
Βάθος σάρωσης.
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης (σε πραγματικό χρόνο).
Πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες της κλίμακας του γκρι.
Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης.
Έγχρωμη TFT οθόνη
Οθόνη αφής άμεσης πρόσβασης λειτουργιών και ελέγχου συστήματος .
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης.
Αναβαθμισιμότητα σε Hardware &Software
Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης.
Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)
Εργονομία συστήματος (Κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής κλπ)
Επιπλέον τεχνολογίες και σύγχρονες τεχνικές.
ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ
Λογισμικό διαχείρισης εικόνων
Μονάδα σκληρού δίσκου
Οδηγός DVD/CD
USB / Flash drive
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων μεγαλύτερη των 140 sec
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ
Έγχρωμος εκτυπωτής LASER για εκτύπωση σε σελίδα A4
Ασπρόμαυρο εκτυπωτικό
Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών
Πακέτο Ακτινολογικών εφαρμογών
Πακέτο Ουρολογικών εφαρμογών
Πακέτο Μαιευτικών-Γυναικολογικών εφαρμογών
Άλλα πακέτα εφαρμογών
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
Σύστημα επικοινωνίας DICOM
Θύρα LAN
Θύρα USB
Θύρα HDMI για μεταφορά σήματος
Διάγνωση βλαβών από απόσταση

Να υποστηρίζεται από τρία (3) χρόνια εγγύηση. Μεγαλύτερη διάρκεια εγγύησης θα αξιολογηθεί.	
ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων προς αξιολόγηση.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Στην οικονομική προσφορά να δοθούν αναλυτικά τιμές για όλες τις κατ' επιλογή δυνατότητες που υπάρχουν στο σύστημα πέραν της τιμής της βασικής σύνθεσης	ΝΑΙ
Οι τιμές των κατ' επιλογή δυνατοτήτων και μελλοντικών αναβαθμίσεων θα είναι δεσμευτικές για τους προμηθευτές για τουλάχιστο δύο (2) χρόνια.	ΝΑΙ
Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής	ΝΑΙ
Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών	ΝΑΙ
Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Σμήμα Βιοϊατρικής Τηλερεσίας	ΝΑΙ
Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης (με τα προβλεπόμενα ανταλλακτικά που ορίζει ο κατασκευαστής να αντικαθίστανται ετησίως) όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών με ή χωρίς τα ανταλλακτικά για την αντιμετώπισή τους, για τα υπόλοιπα χρόνια από την λήξη της εγγύησης μέχρι την συμπλήρωση 10ετίας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά	ΝΑΙ
Να κατατεθούν πιστοποιητικά EN ISO σειράς 9001:2000 ή αντίστοιχης τόσο του συμμετέχοντος όσο και του κατασκευαστή	ΝΑΙ
Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Τ.Α. ΔΤ86/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά	ΝΑΙ

2. ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΣ ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΤΜΟΥ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Ο προσφερόμενος κλίβανος ατμού (αυτόκαυστος) να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την χρήση του. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.

Να είναι B Class , κατάλληλος για την αποστείρωση όλων των οδοντιατρικών εργαλείων συμπεριλαμβανομένων και των χειρολαβών και των χειρουργικών εξαρτημάτων. Κατάλληλο για στερεά, γυάλινα ή άλλα εργαστηριακά αντικείμενα με αυλούς και κοιλότητες

Να είναι πλήρως αυτόματος, να μην απαιτεί εξωτερικές συνδέσεις πλην του ρεύματος.

Να συνοδεύεται από το πρότυπο EN 13060 το οποίο αφορά την κατηγοριοποίηση των κλιβάνων ατμού για οδοντιατρική χρήση .

Ο αποστειρωτικός θάλαμος να είναι χωρητικότητας 16lt τουλάχιστον.

Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία κενού

Να διαθέτει προγράμματα λειτουργίας, αναλόγως των προς αποστείρωση υλικών.

Συγκεκριμένα να έχει τα εξής προγράμματα λειτουργίας:

- πρόγραμμα για συσκευασμένα υλικά στους 134°C
- πρόγραμμα για μη συσκευασμένα υλικά στους 134 °C
- πρόγραμμα για συσκευασμένα υλικά στους 121 °C
- πρόγραμμα για μη συσκευασμένα υλικά στους 121 °C
- Πρόγραμμα "Flash" για γρήγορη αποστείρωση
- Προγράμματα δοκιμασιών Bowie και Disk τεστ, καθώς και Helix τεστ, Vacuum τεστ.

Όλοι οι κύκλοι που εκτελεί ο κλίβανος να είναι πλήρως αυτόματοι, ελεγχόμενοι από μικροεπεξεργαστή.

Να συνοδεύεται από συσκευή απιονισμού νερού

Να είναι ανθεκτικής κατασκευής με θάλαμο αποστείρωσης & πόρτα από ανοξείδωτο ατσάλι υψηλής ποιότητας

Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα (4) ανοξείδωτα ράφια - δίσκους τοποθέτησης υλικών.

Να διατίθεται με ανοξείδωτα μεταλλικά δοχεία-κασέτες, με εσωτερικά στηρίγματα για την αποστείρωση των εργαλείων.

Να έχει στην πρόσοψή του ψηφιακό display για την ρύθμιση και έλεγχο των εξής παραμέτρων:

- θερμοκρασία
- χρόνος
- πίεση
- επιλεγμένο πρόγραμμα.

Να διαθέτει ένδειξη για θέρμανση, αποστείρωση, εκτόνωση, στέγνωμα, σφάλμα λειτουργίας, ανάγκης προσθήκης νερού και κλείσιμο πόρτας.

Να ελέγχει συνεχώς τη θερμοκρασία και τη πίεση.

Να διατίθεται ακουστικό σήμα λήξεως του χρόνου αποστείρωσης.

Να ειδοποιεί με ηχητικό και οπτικό σήμα για τυχόν ανωμαλίες του κύκλου και σε περίπτωση μη καλής αποστείρωσης.

Να διαθέτει αυτοματισμό με τον οποίο ρυθμίζεται η απαιτούμενη ποσότητα νερού.

Να διαθέτει πόρτα ασφαλείας με ειδικό μηχανισμό κλειδώματος που να εξασφαλίζει δεν θα ανοίγει όταν ο θάλαμος είναι υπό πίεση

Να διαθέτει εκτυπωτή για αυτόματη εκτύπωση του αποτελέσματος κάθε κύκλου.

Ο κλίβανος να συνοδεύεται απαραίτητα από συσκευή αφαλάτωσης νερού, χωρητικότητας τουλάχιστον 4 λίτρων, που θα μπορεί να παράξει 100% απεσταγμένο νερό και θα κλείνει αυτόματα μετά το πέρας της εργασίας.

Να είναι μικρού βάρους (επιθυμητό βάρος κάτω των 50 κιλών).

Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων σε κάθε περίπτωση προς αξιολόγηση.

Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.

Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.

Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.

Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης (με τα προβλεπόμενα ανταλλακτικά που ορίζει ο κατασκευαστής να αντικαθίστανται ετησίως) όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών με ή χωρίς τα ανταλλακτικά για την αντιμετώπισή τους, για τα υπόλοιπα χρόνια από την λήξη της εγγύησης μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.

Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

3. ΔΙΦΑΣΙΚΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ

Το σύστημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.

Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, χαμηλής ενέργειας, κατάλληλος για εξωτερική (σύγχρονη – ασύγχρονη) και ημιαυτόματη απινίδωση, με πλήρες λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα (στην περίπτωση που δεν υπάρξει προσφορά εντός των προδιαγραφών και του προϋπολογισμού αποδεκτό και μενού στην αγγλική γλώσσα)

Να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα (παρελκόμενα) για άμεση-πλήρη λειτουργία.

Να λειτουργεί και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό 220 V/50 Hz.

Βάρος μικρότερο των 8 Kg με την μπαταρία, ώστε να είναι εύκολος στη μεταφορά.

Να δύναται να τοποθετηθεί και σε ασθενοφόρο για την διακομιδή του ασθενή

Να διαθέτει οθόνη LCD διαστάσεων τουλάχιστον 5" ιντσών στην οποία να απεικονίζονται 2 τουλάχιστον διαφορετικές κυματομορφές, ο αριθμός των σφίξεων, η απαγωγή, η επιλεγόμενη ενέργεια απινίδωσης, ο κορεσμός οξυγόνου, όρια συναγερμών, ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, ψηφιακές τιμές παραμέτρων ρυθμιζόμενων από τον χρήστη, καθώς και άλλα βοηθητικά για το χειριστή μηνύματα.

Να έχει την δυνατότητα εξωτερικής απινίδωσης με χρήση Paddles. Τα paddles να έχουν κομβία φόρτισης και εκτέλεσης απινίδωσης.

Να περιλαμβάνει paddles και pads για ενήλικους και για παιδιά.

Να έχουμε επιλογή ενέργειας σε βήματα από 5-200J τουλάχιστον. Η επιλογή της προς απόδοση ενέργειας να γίνεται εύκολο-εύχρηστο-γρήγορο και φιλικό για τον χρήστη τρόπο και με διαβάθμιση τέτοια ώστε να έχουμε πλήθος επιλογών ενέργειας (τουλάχιστον 10 επιλογές έως τα 200J).

Χρόνος φόρτισης στα 200J <6 sec (στην περίπτωση που δεν υπάρξει προσφορά εντός των προδιαγραφών και του προϋπολογισμού αποδεκτό και το ≤ 8 sec)

Να υπάρχει δυνατότητα εσωτερικής αποφόρτισης, σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης

Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή στην χειροκίνητη απινίδωση και να πραγματοποιείται σε τρία απλά βήματα.

Να έχει την δυνατότητα ημιαυτόματης εξωτερικής απινίδωσης (AED) με χρήση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων PADS.

Να έχει μονάδα μέτρησης και απεικόνισης κορεσμού οξυγόνου,

Το ΗΚΓφημα να λαμβάνεται μέσω καλωδίου ασθενούς 3 τουλάχιστον απαγωγών και μέσω των ηλεκτροδίων απινίδωσης.

Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους

Να μετρά τον καρδιακό ρυθμό με ρυθμιζόμενα όρια συναγερμών.

Να υπάρχει ένδειξη σε περίπτωση βλάβης.

Να περιλαμβάνει καταγραφικό, με ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec τουλάχιστον. Το καταγραφικό να ενεργοποιείται χειροκίνητα αλλά και αυτόματα μετά από απινίδωση

Να έχει δυνατότητα καταγραφής τουλάχιστον δύο κυματομορφών ταυτόχρονα, πλήρους ιστορικού τελευταίας ή προηγούμενης απινίδωσης ανακαλούμενης από την μνήμη (ρυθμός - αποδιδόμενη ενέργεια – ημερομηνία – ώρα), αποτελεσμάτων λειτουργικού ελέγχου κλπ.

Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα διενέργειας αυτοδιαγνωστικών τεστ περιοδικά με ένδειξη ετοιμότητας του απινιδωτή προς χρήση καθώς και δυνατότητα διενέργειας ελέγχου καλής λειτουργίας από το χρήστη (να έχει και τεστ απόδοσης της επιλεγμένης ενέργειας).

Με φόρτιση 4,5 ωρών από την κατάσταση πλήρους αποφόρτισης της μπαταρίας, να δύναται να πραγματοποιήσει 90 απινιδώσεις στα 200J ή 180 λεπτά παρακολούθησης τουλάχιστον (monitoring) του ασθενούς, εκτός ρεύματος.

Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση τουλάχιστον 12 ωρών ΗΚΓφήματος ή 50 περίπου επεισοδίων απινίδωσης.

Να είναι υψηλής αντοχής σε κραδασμούς και χτυπήματα και να πληροί ανάλογες προδιαγραφές.

Να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση, ανθεκτικής κατασκευής, με αποθηκευτικό χώρο για τα εξαρτήματα

Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων σε κάθε περίπτωση προς αξιολόγηση.

Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.

Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.

Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.

Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης (με τα προβλεπόμενα ανταλλακτικά που ορίζει ο κατασκευαστής να αντικαθίστανται ετησίως) όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών με ή χωρίς τα ανταλλακτικά για την αντιμετώπισή τους, για τα υπόλοιπα χρόνια από την λήξη της εγγύησης μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.

Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001:08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

4. ΜΟΝΙΤΟΡ ΤΡΟΧΗΛΑΤΑ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

Το μόνιτορ να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την χρήση του. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή.

Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά.

Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz και να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία ενσωματωμένη στο μόνιτορ για τουλάχιστον 2 ώρες λειτουργίας. (να αναφερθεί ο χρόνος στην μπαταρία και ο χρόνος πλήρους φόρτισης προς αξιολόγηση).

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 10'' με απεικόνιση τουλάχιστον 6 διαφορετικών κυματομορφών ταυτόχρονα και τις αντίστοιχες ψηφιακές τιμές των παρακολουθούμενων παραμέτρων.

Να διαθέτει 3 τουλάχιστον ταχύτητες απεικόνισης των κυματομορφών, με δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας για κάθε απεικονιζόμενη κυματομορφή.

Ο χειρισμός του να είναι απλός . Να αναφερθούν οι δυνατότητες χειρισμού προς αξιολόγηση.

Να έχει λειτουργία παγώματος της οθόνης

Να παρακολουθεί τις εξής παραμέτρους :

A. Ηλεκτροκαρδιογραφήμα, αναπνοή με ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.

B. Αναιμάκτη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης

Γ. Οξυμετρία

Δ. Θερμοκρασία

Για κάθε παράμετρο που παρακολουθείται να καλύπτονται οι κάτωθι απαιτήσεις :

A. Ηλεκτροκαρδιογράφημα :

A.1 Να μπορεί να δεχθεί 3πολικό ή 5πολικό καλώδιο.

A.2 Σε περίπτωση χρησιμοποίησης 5πολικού καλωδίου να έχει την δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον 6 απαγωγών στην οθόνη του μόνιτορ.

A.3 Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής και της αριθμητικής ένδειξης των αριθμών των αναπνοών και να διαθέτει ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.

A.4 Να διαθέτει συνεχή μέτρηση (με συναγερμό και ρυθμιζόμενα όρια) και ανάλυση του διαστήματος του ST σε όλες τις παρακολουθούμενες απαγωγές και ένδειξής τους στην οθόνη καθώς και ανίχνευση αρρυθμιών, καθώς και ανίχνευση παλμού βηματοδότη.

A.5 Να παραδοθεί με 3πολικό καλώδιο και να προσφερθεί προς επιλογή το 5πολικό καλώδιο.

A.6 Σε περίπτωση αποκόλλησης μιας απαγωγής εκτός από τον συναγερμό να έχει την δυνατότητα να μεταπηδά σε άλλη απαγωγή τούτος ώστε να μην χάνεται η παρακολούθηση της κυματομορφής επί της οθόνης.

B. Αναιμακτη πίεση :

B.1 Η λήψη να γίνεται αυτόματα με ρυθμιζόμενα διαστήματα μεταξύ 1-480 λεπτών ή χειροκίνητα και να απεικονίζονται στην οθόνη ταυτόχρονα οι τιμές της συστολικής-διαστολικής και μέσης πίεσης.

B.2 Να παραδοθεί με περιχειρίδες ενηλίκων-παιδων-XL

Γ. Οξυμετρία :

Γ.1 Να απεικονίζει την κυματομορφή (σφυγμικό κύμα) και την ψηφιακή τιμή του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε Οξυγόνο κλίμακα μέτρησης 0-100%, μέσω probe δακτύλου. Να παρέχει επίσης τον καρδιακό ρυθμό.

Γ.2 Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων και προς επιλογή ο αισθητήρας παιδων.

Δ. Θερμοκρασία :

Δ.1 Να μετρά θερμοκρασία σε κλίμακα 0-45 °C

Δ.2 Να προσφερθεί με αισθητήρα σώματος

Να φέρεται σε τροχήλατη βάση του ίδιου οίκου με καλάθι για την τοποθέτηση των παρελκομένων του μόνιτορ.

Να διαθέτει θερμικό εκτυπωτή ενσωματωμένο στο μόνιτορ τουλάχιστον 3 καναλιών. Να προσφερθεί προς επιλογή.

Να απεικονίζει πίνακες ζωτικών σημείων TRENDS CHARTS των τελευταίων 72 ωρών τουλάχιστον και να εκτελεί υπολογισμούς διαφόρων λειτουργιών (Αιμοδυναμικών, αναπνευστικών κλπ.). Να αναφερθούν οι δυνατότητες αποθήκευσης προς αξιολόγηση.

Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα συναγερμών με ρυθμιζόμενα ανώτερα και κατώτερα όρια και να διαθέτει οπτική ένδειξη η οποία να τίθεται σε λειτουργία σε περίπτωση συναγερμού.

Επιπλέον αναβαθμίσεις του μόνιτορ να προσφερθούν προς επιλογή.

Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων προς αξιολόγηση.

Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.

Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.

Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.

Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή

Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης (με τα προβλεπόμενα ανταλλακτικά που ορίζει ο κατασκευαστής να αντικαθίστανται ετησίως) όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών με ή χωρίς τα ανταλλακτικά για την αντιμετώπισή τους, για τα υπόλοιπα χρόνια από την λήξη της εγγύησης μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.

Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001:08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

5. ΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΣ

Το σύστημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την χρήση του. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.

1. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού αλλά και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία (να υπάρχει ένδειξη ποσοστού φόρτισης) ικανή για την εκτύπωση 60 ΗΓΚ τουλάχιστον.
2. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία με άμεση έναρξη εκτύπωσης μέσω πλήκτρου αυτόματης και πλήκτρου χειροκίνητης λειτουργίας
3. Να διαθέτει εύρος ζώνης από 0,05-150 Hz τουλάχιστον με CMRR > 130db
4. Να είναι κατάλληλος και για παιδιά
5. Να έχει ρυθμό δειγματοληψίας λήψης σήματος > 7.000 samples/sec/κανάλι.
6. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υγρών κρυστάλλων LCD διαστάσεων 5,5" τουλάχιστον όπου να απεικονίζονται:
 - Έως και 12 απαγωγές ταυτόχρονα.
 - ώρα και όνομα ασθενή.
 - Ένδειξη μπαταρίας με δυνατότητα ενημέρωσης του χρήστη σε περίπτωση χαμηλής στάθμης της.
 - Καρδιορυθμός
 - Ταχύτητα Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τουλάχιστον τριών διαφορετικών ταχυτήτων.
 - Ευαισθησία Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τριών διαφορετικών ευαισθησιών.
 - Διάφορα μηνύματα συστήματος ή και οδηγίες.
 - Φίλτρα.
 - Τυχόν αποκόλληση ή μη καλή επαφή των ηλεκτροδίων με επισήμανση του συγκεκριμένου ηλεκτροδίου.
7. Να έχει λειτουργία παγώματος οθόνης
8. Να διαθέτει προγράμματα διάγνωσης καθώς και πρόγραμμα μετρήσεων καρδιολογικών παραμέτρων
9. Να έχει ανίχνευση εμφυτευμένου βηματοδότη
10. Να διαθέτει πλήρες αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.

11. Να διαθέτει καταγραφικό θερμικών κεφαλών και να καταγράφει σε χαρτί πλάτους 200 mm τουλάχιστον (A4). Δυνατότητα εκτύπωσης έως και 12 κανάλια ταυτόχρονα με επιλογές Ταχύτητας καταγραφής 25-50 mm/sec τουλάχιστον.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης και σε εξωτερικό εκτυπωτή.
13. Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή από χρήση απινιδωτή.
14. Να έχει φίλτρα παρασίτων δικτύου, μυϊκού τρόμου και υψηλών συχνοτήτων.
15. Να έχει δυνατότητα συγκράτησης στην μνήμη τουλάχιστον 300 εξετάσεων. Να μπορεί να δεχτεί και εξωτερικό αποθηκευτικό μέσο για την αποθήκευση μεγαλύτερου αριθμού εξετάσεων.
16. Να εξάγει τα δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή αρχείου PDF ώστε να είναι διαθέσιμα για ανάγνωση, αποθήκευση και εκτύπωση από οποιοδήποτε Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, μέσω κάρτας μνήμης SD ή USB.
17. Να έχει την δυνατότητα διασύνδεσης με εξωτερικό σε Η/Υ, ασύρματα ή ενσύρματα για περαιτέρω αρχειοθέτηση και ανάλυση των εξετάσεων. Να προσφερθεί προς επιλογή το λογισμικό του Η/Υ.
18. Να είναι ελαφρύς με βάρος μικρότερο των 5 Kg.
19. Να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση του Ηλεκτροκαρδιογράφου τα απαραίτητα εξαρτήματα για την άμεση λειτουργία του:
 - 10 πολικό καλώδιο ασθενούς
 - 4 Ηλεκτρόδια άκρων (μανταλάκια),
 - 6 Προκάρδια Ηλεκτροδία (φούσκες)
 - Καλώδιο τροφοδοσίας
 - Θερμογραφικό Χαρτί
 - Επαναφορτιζόμενη μπαταρία
20. Να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία.
21. Να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση του ίδιου οίκου με βραχίονα για το καλώδιο ασθενούς, ανθεκτικής κατασκευής, με αποθηκευτικό χώρο για τα εξαρτήματα.

Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων σε κάθε περίπτωση προς αξιολόγηση.

Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.

Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.

Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.

Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης (με τα προβλεπόμενα ανταλλακτικά που ορίζει ο κατασκευαστής να αντικαθίστανται ετησίως) όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών με ή χωρίς τα ανταλλακτικά για την αντιμετώπισή τους, για τα υπόλοιπα χρόνια από την λήξη της εγγύησης μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.

Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001:08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

6. ΚΑΤΑΨΥΚΤΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Ο καταψύκτης να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την χρήση του. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή.

Να είναι κατασκευασμένος για αποθήκευση και συντήρηση πρόσφατα κατεψυγμένου πλάσματος σε ιδανικές συνθήκες.

Να είναι κατασκευασμένος εσωτερικά και εξωτερικά από ανοξείδωτο χάλυβα

Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz αθόρυβα. Να αναφερθούν τα db

Να κλείνει ερμητικά με πόρτα ενδιάμεσου μονωτικού υλικού υψηλής ποιότητας και λάστιχα μεγάλης αντοχής.

Να διαθέτει φως εσωτερικά που να ενεργοποιείται αυτόματα με το άνοιγμα της πόρτας

Να είναι τεχνολογίας no frost ώστε να μην χρειάζεται τακτικά απόψυξη

Να λειτουργεί και σε σχετικά υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος (35 °C)

Να έχει ρόδες για εύκολη μετακίνηση

Να έχει ρύθμιση θερμοκρασίας έως -30 °C τουλάχιστον (επιθυμητό -40°C).

Να έχει ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή για τον έλεγχο των λειτουργιών.

Να έχει χωρητικότητα που να δέχεται τουλάχιστον 300 μονάδες πλάσματος των 450ml

Να διαθέτει 6 συρτάρια τουλάχιστον από ανοξείδωτο χάλυβα που να βγαίνουν και να καθαρίζονται εύκολα. Επιθυμητό 7 συρτάρια.

Να έχει ενσωματωμένο καταγραφικό θερμοκρασίας για 7 ημέρες

Να έχει ευδιάκριτο πάνελ με ψηφιακές ενδείξεις και ρύθμιση των παραμέτρων λειτουργίας και των συναγερμών.

Να έχει ρύθμιση της θερμοκρασίας με βήμα 1°C και ένδειξη πραγματικής θερμοκρασίας, με ακρίβεια 0,1°C

Να έχει οπτικοακουστικό σύστημα συναγερμών για: διακοπή του ρεύματος- απόκλιση θερμοκρασίας +/- 1 °C - ανοιχτή πόρτα κτλ.

Να μπορεί να συνδεθεί και με εξωτερικό σύστημα συναγερμού

Το υλικό ψύξης και μόνωσης να είναι φιλικό προς το περιβάλλον (CFC/HCFC free).

Να διασφαλίζεται η εσωτερική θερμοκρασία έστω και αν ο καταψύκτης ανοίγει αρκετές φορές μέσα στην ημέρα.

Να έχει αθόρυβο σύστημα ομοιόμορφης κατανομής της ψύξης. Να αναφερθούν τα db

Να διαθέτει battery back up σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

Να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης απόψυξης.

Να παραδοθεί και να τοποθετηθεί στον χώρο λειτουργίας του στην Αιμοδοσία.

Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων προς αξιολόγηση.

Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.

Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.

Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.

Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης (με τα προβλεπόμενα ανταλλακτικά που ορίζει ο κατασκευαστής να αντικαθίστανται ετησίως) όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών με ή χωρίς τα ανταλλακτικά για την αντιμετώπισή τους, για τα υπόλοιπα χρόνια από την λήξη της εγγύησης μέχρι την συμπλήρωση 10ετίας.

Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

7. ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΟΧΛΙΟΦΟΡΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗΣ

Γενικά χαρακτηριστικά λειτουργίας :

Ο πεπιεσμένος αέρας του αυτόματου κέντρου παράγεται από ηλεκτροκίνητους **κοχλιοφόρους** συμπιεστές, η δυναμικότητα των οποίων έχει υπολογισθεί, ώστε κάθε συμπιεστής να μπορεί να καλύψει το 100% της μέγιστης ζήτησης.

Οι συμπιεστές είναι συνδεδεμένοι με την αυτόματη μονάδα ελέγχου και μπορούν να λειτουργήσουν είτε μέσω των δικών τους πιεζοστατών, είτε μέσω του μεταδότη πίεσεως της μονάδας ελέγχου.

Ο τρόπος λειτουργίας κάθε συμπιεστή να εντάσσεται σε μία από τις παρακάτω επιλογές:

- **Auto** Λειτουργία μέσω αυτόματης μονάδας ελέγχου
- **Manual** Λειτουργία μέσω των πιεζοστατών των συμπιεστών
- Άφορτη λειτουργία και σταμάτημα του συμπιεστή

Οι συμπιεστές να διαθέτουν φίλτρα εισαγωγής του αέρα, να είναι κατασιγασμένοι, εξοπλισμένοι με μεταψύκτες, με πλήρες ηλεκτρικό σύστημα, με πίνακα οργάνων, με ωρομετρητές, με ηλεκτρονικό σύστημα προστασίας και ελέγχου των κινητήρων των συμπιεστών και των φίλτρων αναρροφήσεως, με σύστημα επιλογής του τρόπου λειτουργίας και με ένδειξη αλάρμ σε περίπτωση βλάβης.

A. Τεχνικά απαιτούμενα χαρακτηριστικά κάθε συμπιεστού:

- Πίεση λειτουργίας : 10bar
- Παροχή : $\geq 55 \text{ m}^3/\text{h}$ **στα 10 bar** FAD (κατά DIN 1945/1952 και ISO 1217)
- Ισχύς ηλεκτροκινητήρα : $\geq 7,5\text{KW}$
- Στάθμη θορύβου : $< 75 \text{ DB}$

B. Αναλογικά αισθητήρια πίεσης και υγρασίας.

- Απαιτείται ένα (1) αναλογικό αισθητήριο (transducers) πίεσης, με ανοξείδωτο κέλυφος και κατάλληλα για βιομηχανική χρήση, για την παρακολούθηση από απόσταση της ομαλής

- λειτουργίας του κέντρου.
- Απαιτείται ένα (1) αναλογικό αισθητήριο υγρασίας για να ελέγχεται η σωστή λειτουργία των ξηραντήρων.

Γ. Αυτόματη μονάδα ελέγχου-παρακολούθησης

Απαιτούμενα χαρακτηριστικά λειτουργίας :

1. Η αυτόματη μονάδα ελέγχου-παρακολούθησης να είναι δομημένη πάνω σε επεξεργαστή τελευταίας τεχνολογίας και υψηλής επεξεργαστικής ισχύος με οθόνη υγρών κρυστάλλων χαρακτήρων, ένα πληκτρολόγιο και ενδεικτικές λυχνίες (LED) για τον χειρισμό του κέντρου.
2. Επίσης το κέντρο να περιλαμβάνει και έναν επιτηρητή φάσεων και ελέγχου της κύμανσης του ρεύματος.
3. Μέσω του ηλεκτρονικού κέντρου ελέγχου θα επιτυγχάνονται οι παρακάτω λειτουργίες:
 - Αυτόματη ή χειροκίνητη λειτουργία των συμπιεστών
 - Αυτόματη κυκλική αλληλοδιαδοχή της λειτουργίας των συμπιεστών με κριτήριο την ισορροπία
 - χρόνου λειτουργίας
 - Ένδειξη της τιμής της πίεσης της εγκατάστασης σε bar και της κατάστασης λειτουργίας των συμπιεστών (ON-OFF)
 - Αναγραφή του χρόνου λειτουργίας και του αριθμού εκκινήσεων ανά ώρα κάθε συμπιεστή
 - Ένδειξη της θερμοκρασίας χώρου
 - Ενδείξεις με συναγερμό για την προληπτική συντήρηση των συμπιεστών (αντικατάσταση λαδιών, αντικατάσταση φυσιγγίων κλπ)
 - Ένδειξη και συναγερμός για την αντικατάσταση των φίλτρων
 - Ενδείξεις βλάβης των συμπιεστών
 - Οπτική ένδειξη αντικατάστασης φάσεων
 - Συναγερμός κατώτερου ορίου πίεσης (5,6 bar)
 - Συναγερμός ανώτερου ορίου πίεσης (9,6 bar)
 - Συναγερμός βλάβης αισθητηρίου πίεσης
 - Συναγερμός ανώτερου ορίου υγρασίας (σημείο δρόσου)
 - Συναγερμός βλάβης αισθητηρίου υγρασίας
4. Η αυτόματη μονάδα ελέγχου-παρακολούθησης συνοδεύεται και από τις παρακάτω φωτεινές λυχνίες
 - παρουσία τάσης
 - επιτήρηση φάσεων (σωστή περιστροφή των συμπιεστών)
 - λειτουργίας των συμπιεστών 1-2-3
 - service συμπιεστών 1-2-3
 - πρόβλημα συμπιεστών 1-2-3
 - συντήρησης του κέντρου αέρα - φίλτρων
 - συναγερμού κατώτατου ορίου πίεσεως ή αστοχίας μεταδότη πίεσεως.(συνοδεύεται και από ηχητικό συναγερμό).
5. Η αυτόματη μονάδα ελέγχου-παρακολούθησης του αυτομάτου κέντρου πεπιεσμένου αέρα να περιλαμβάνει αναλογικές και ψηφιακές εισόδους καθώς και ψηφιακές εξόδους για την αυτοματοποιημένη λειτουργία του κέντρου πεπιεσμένου αέρα και την μεταφορά των ενδείξεων της λειτουργίας του κέντρου καθώς και των αντίστοιχων συναγερμών.
Αναλυτικότερα :
 - **Οι αναλογικές εισοδοι να χρησιμοποιούνται για :**
 1. Μέτρηση της πίεσης του δικτύου στην έξοδο του κέντρου
 2. Μέτρηση της υγρασίας στον παραγόμενο αέρα ιατρικής χρήσης στην έξοδο του κέντρου
 - **Οι ψηφιακές εισοδοι να χρησιμοποιούνται για:**
 1. Έλεγχο της καλής λειτουργίας των φίλτρων
 2. Έλεγχο της τάσης τροφοδοσίας
 3. Έλεγχος διαδοχής φάσεων τάσης τροφοδοσίας
 4. Θερμική προστασία και έλεγχος κατάστασης λειτουργίας κάθε συμπιεστή
 - **Οι ψηφιακές εξοδοι χρησιμοποιούνται για :**
 1. Μεταφορά δεδομένων σε συνεργαζόμενα συστήματα πληροφοριών (όπως BMS)

Η αυτόματη μονάδα ελέγχου-παρακολούθησης να παρέχει τις παρακάτω δυνατότητες:

6. Πρωτόκολλο επικοινωνίας **Modbus** με τη χρήση του οποίου μπορούν να ληφθούν όλες οι ενδείξεις του παραπάνω πίνακα και να μεταφερθούν στο σύστημα επιτήρησης του νοσοκομείου (BMS), με μοναδική προϋπόθεση τη διασύνδεση του συστήματος με το δίκτυο data της δομημένης καλωδίωσης του νοσοκομείου.
7. Ανεξάρτητη ψυχρή επαφή (ρελέ NC / NO) για ένδειξη σφάλματος λειτουργίας κάθε συμπίεστή
8. Ανεξάρτητη ψυχρή επαφή (ρελέ NC / NO) για χρήση ελεγκτή θερμοκρασίας
9. Εφεδρική τροφοδοσία μέσω μπαταρίας και ικανότητα τροφοδοσίας από DC UPS με λειτουργία ένδειξης σφάλματος στην τάση τροφοδοσίας
10. Ικανότητα αναβάθμισης του λογισμικού επιτόπου με χρήση USB memory stick στην κατάλληλη θύρα εισόδου, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του κέντρου
11. Εξ αποστάσεως πρόσβαση στην αυτόματη μονάδα ελέγχου και ρύθμιση παραμέτρων λειτουργίας του κέντρου (με χρήση κωδικού για αποφυγή παρέμβασης από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό) μέσω Ethernet και οποιουδήποτε internet browser, δεν απαιτείται πρόσθετο λογισμικό
12. On line παρακολούθηση του συστήματος από απομακρυσμένο χρήστη με παράλληλη καθημερινή απεικόνιση όλων των παραμέτρων πίεσης με χρήση γραφημάτων για τον έλεγχο και παρακολούθηση όλων των παραμέτρων λειτουργίας του κέντρου σε 24ωρη βάση.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Όλες οι εργασίες εκτελούνται από μόνιμο εξειδικευμένο προσωπικό, που είναι κάτοχοι των αδειών που προβλέπει το ΠΔ55/2000 για τα ιατρικά αέρια και αντίστοιχους μόνιμους αδειούχους τεχνίτες ηλεκτρολόγους για τις αντίστοιχες ηλεκτρολογικές συνδέσεις, υπό την επίβλεψη πεπειραμένων στο υπόψη αντικείμενο διπλωματούχων Ηλεκτρολόγων-Μηχανολόγων μηχανικών, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή των κανονισμών και να πραγματοποιείται το σύνολο των εργασιών σύμφωνα με τους κανονισμούς :

- **ISO 7396-1:2002** (σε αντικατάσταση του EN 737-3)
- **ISO 7396-2:2002** (σε αντικατάσταση του EN 737-2)
- **HTM 02.01** (σε αντικατάσταση του **HTM 2022**)
- οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και πρόνοιας
ΔΥ8/Β/οικ/115301/26-08-2009
ΔΥ8/Β/οικ.49727/26-4-2010
- οδηγίες του ΕΟΦ

βάσει και των οποίων εκτελούνται οι απαιτούμενες δοκιμές τόσο στα δίκτυα, όσο και στις λοιπές εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων.

2. Τα υλικά που αναφέρονται παρακάτω είναι κατάλληλα για εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων, είναι σύμφωνα με τους αντίστοιχους Διεθνείς κανονισμούς του είδους, συνοδεύονται από πιστοποιητικά καταλληλότητας .

Πιο συγκεκριμένα συνοδεύονται από τα παρακάτω πιστοποιητικά:

- Πιστοποιητικό **EN ISO 9001/2008** για «τοποθέτηση συστημάτων ιατρικών αερίων»
- Πιστοποιητικό **EN ISO 13485/2003** για «τοποθέτηση συστημάτων ιατρικών αερίων»
- Πιστοποιητικό **ISO 14001** για «τοποθέτηση συστημάτων ιατρικών αερίων»
- Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση **Υ86/1348/2004**
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης **CE κατηγορίας II** για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

3. Το σύνολο του συγκροτήματος θα διαθέτει τουλάχιστον 10ετή υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αντίστοιχης διάρκειας δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης.
4. Ο ανάδοχος πρέπει να καταθέσει πλήρες πρόγραμμα συντήρησης ετήσιας βάσης, το οποίο θα πραγματοποιείται για την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του συγκροτήματος παραγωγής O₂.
5. Ο ανάδοχος πρέπει να έχει τη δυνατότητα ανταπόκρισης έναντι βλαβών εντός 48 ωρών, από την ειδοποίησή του, εκτός περιπτώσεων ανωτέρας βίας.
6. Η προσφορά του αναδόχου πρέπει να συνοδεύεται από κατάλογο:

- κόστους ετήσιας συντήρησης (παροχής υπηρεσιών και αναλωσίμων) για τα πρώτα 10 έτη λειτουργίας του συγκροτήματος.
 - κόστους, ανά τεμάχιο, των κύριων ανταλλακτικών.
7. Το σύνολο του συγκροτήματος πρέπει να έχει εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα ελληνικά. Στο εγχειρίδιο χρήσης θα περιλαμβάνονται αναλυτικά όλα τα ανταλλακτικά (μηχανολογικά, ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά κτλ) με τους κωδικούς τους. Τέλος ο έλεγχος λειτουργίας και η συντήρηση των εγκαταστάσεων, θα γίνεται βάσει γραπτών οδηγιών και πινάκων στην Ελληνική, που θα παραδίδονται στην ομάδα συντηρήσεως της νοσηλευτικής μονάδας μετά την αποπεράτωση των εγκαταστάσεων, ενώ θα γίνεται και εκπαίδευση του προσωπικού συντηρήσεως του νοσοκομείου.