# ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

# ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ

# ΓΙΑ ΤHN ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

1. Να είναι καινούριο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, μικρού όγκου και βάρους για εύκολη μεταφορά, στέρεο και ανθεκτικό σε σκληρή χρήση .
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT με μεγάλες ευδιάκριτες αριθμητικές ενδείξεις του βαθμού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης (spO2) και του αριθμού των σφίξεων ανά λεπτό (bpm), οι οποίες να μπορούν να διαβαστούν από οποιαδήποτε γωνία τόσο την ημέρα όσο και κατά τη διάρκεια της νύκτας.
3. Στην οθόνη να απεικονίζεται η μέτρηση της ισχύος του σήματος του παλμού, η μετρηση – αναγνώριση της ποιότητας του σήματος καθώς και όλων των οπτικών μηνυμάτων συναγερμού (ένδειξη κατάστασης της μπαταρίας, προβλήματα λειτουργίας του αισθητήρα κ.τλ.)
4. Να προβάλλεται εύρος τιμών κορεσμού οξυγόνου από 0-100 %. Να προβάλλεται εύρος τιμών συχνότητας σφυγμού από 18 -321 bpm περίπου.
5. Σε περίπτωση που η μέτρηση της ισχύος του σήματος του παλμού είναι σε πολύ χαμηλά επίπεδα η συσκευή να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ευαισθησίας ανίχνευσης σήματος.
6. Να διαθέτει δηλωμένο εύρος τιμών ακρίβειας κορεσμού οξυγόνου χαμηλής αιμάτωσης 70-100 % spO2 ± 2 digits.
7. Να πραγματοποιεί αυτόματη μέτρηση με την τοποθέτησή του στο δάχτυλο του ασθενούς.
8. Να είναι κατάλληλο για παιδιά και βρέφη και να δέχεται αισθητήρες οξυμετρίας (μίας ή πολλαπλών χρήσεων) για κάθε ηλικία και κάθε εφαρμογή.
9. Να συνοδεύεται από ένα αισθητήρα κατάλληλο για παιδιατρική χρήση, πολλαπλών χρήσεων και μία προέκταση συνολικού μήκους 2m περίπου.
10. Να έχει αυτόματη λειτουργία ON/OFFκαι δυνατότητα self – test κατά το άνοιγμα της συσκευής.
11. Να διαθέτει οπτικοακουστικό σήμα συναγερμού (alarm) για κάθε παράμετρο ξεχωριστά, με δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης των κανονικών ορίων καθώς και δυνατότητα ρύθμισης των ορίων από το χρήστη.
12. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη της έντασης του τόνου παλμού, της έντασης του τόνου των συστημάτων συναγερμού καθώς και δυνατότητα ελεγχόμενης από τον χρήστη αποσιώπησης των ηχητικών συστημάτων συναγερμού.
13. Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση και ανάκληση των δεδομένων του ασθενούς καθώς και ιστορικού συναγερμών.
14. Να λειτουργεί με τάση δικτύου μέσω μετασχηματιστή καθώς και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες αυτονομίας τουλάχιστον 15 ωρών συνεχούς λειτουργίας. Οι μπαταρίες να μπορούν να βρεθούν στο εμπόριο.
15. Να δοθεί πλήρης κατάλογος με τιμές των ανταλλακτικών και αναλωσίμων εάν απαιτούνται.
16. Να γίνει επίδειξη λειτουργίας και εκπαίδευση προσωπικού με την παράδοση του μηχανήματος για όσο χρόνο απαιτείται.
17. Να προσφέρεται με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον (2) δύο ετών και κατά την εγγύηση να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών και προβλεπόμενης συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να εξασφαλίζεται η ύπαρξη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.
18. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διαθέτει CE mark σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε. με πιστοποίηση από τον κατασκευαστικό οίκο ή νόμιμα ακριβές αντίγραφο επικυρωμένο( να κατατεθεί το CE mark καθώς και το Declaration of Conformity του προσφερόμενου μοντέλου). Να εναρμονίζεται με τις απαιτήσεις περί προστασίας έναντι υγρών όπως καθορίζεται με την οδηγία ISO 9919: 2005 .
19. Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας με πιστοποίηση κατά ISO, για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 9001, ISO 13485). H προμηθεύτρια εταιρεία, να πληροί την Υ.Α ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1384/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004
20. Να συνοδεύεται από εγχειρίδια χρήσης στα ελληνικά και τεχνικά εγχειρίδια (service manual) .
21. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές , είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά ), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητουμένων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

Η Δ/ΝΤΡΙΑ Η Π. ΒΙ.Τ. Ο Δ.Τ.Υ.

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

 Π. ΖΩΣΗ Μ. ΚΟΥΡΕΛΗ Β. ΤΣΟΥΛΚΑΣ