

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ «ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΛΓΑΙΣΘΗΣΙΑΣ»**

**Προϋπολογισμού : 3.750€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.**

**A. Αισθητήρες μέτρησης αλγαισθησίας : Εξήντα (60) τεμάχια**

1. Να ευθύνονται για την απαγωγή και την ενεργοποίηση της μέτρησης / επεξεργασίας της φωτοπληθυσμογραφίας, της γαλβανικής απόκρισης του δέρματος, της περιφερικής θερμοκρασίας και της ανίχνευσης κίνησης.
2. Να είναι βιοσυμβατοί , μη επεμβατικοί, σε ατομική συσκευασία με διάρκεια ζωής τουλάχιστον 24 μήνες.
3. Οι αισθητήρες να είναι Latex – Free, PVC – Free.
4. Οι αισθητήρες μέτρησης αλγαισθησίας να συνοδεύονται και να είναι συμβατοί με μόνιτορ.

**B. Τεχνικά χαρακτηριστικά για μόνιτορ : Δύο (2) τεμάχια**

1. Να φέρει κατάλληλο λογισμικό το οποίο να είσαι σε θέση να επεξεργάζεται τα παράγωγα των μετρούμενων παραμέτρων για την μεγαλύτερη ακρίβεια του τελικού αποτελέσματος : Μεταβλητότητα καρδιακού ρυθμού, εύρος φωτοπληθυσμογραφίας, αριθμός διακυμάνσεων αγωγιμότητας δέρματος, μεταβλητότητα θερμοκρασίας.
2. Να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 8 ιντσών, ώστε να είναι ευανάγνωστα τα δεδομένα από σχετική απόσταση.
3. Το σύστημα να παρέχει μη επεμβατικά την ακριβή και συνεχή απεικόνιση του επιπέδου αλγαισθησίας του ασθενούς, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
4. Το επίπεδο της αλγαισθησίας του ασθενούς να εκφράζεται τόσο σε αριθμητική τιμή όσο και με διάγραμμα στο χρόνο.
5. Το σύστημα να έχει την δυνατότητα να αναγνωρίσει όταν η θέση του ασθενούς κατά τη διάρκεια του χειρουργείου αλλάξει σε Trendelenburg ώστε, το τελικό αποτέλεσμα στις μετρήσεις του συστήματος να μην επηρεαστεί από τις όποιες αλλαγές της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς.
6. Να διαθέτει διαβαθμισμένο οπτικό συναγερμό υψηλής προτεραιότητας και χαμηλής προτεραιότητας.
7. Να υπάρχει δυνατότητα διαμόρφωσης της απεικόνισης του διαγράμματος της αλγαισθησίας σε διαφορετική χρονική κλίμακα των : 1min, 5min, 10min, 30 min, 1hr, 2hr, 3hr , 4hr για την καλύτερη και πιο εύκολη παρατήρηση.

8. Στη βασική οθόνη να απεικονίζονται ταυτόχρονα η ποιότητα όλων των σημάτων των μετρούμενων παραμέτρων, η αριθμητική απεικόνιση του επιπέδου της αλγαισθησίας του ασθενούς, η διαγραμματική απεικόνιση του επιπέδου της αλγαισθησίας του ασθενούς στο χρόνο, έγχρωμο ραβδογράφημά των μεταβολών της αριθμητικής απεικόνισης της αλγαισθησίας, χρονική διάρκεια του χειρουργείου.
9. Να παρέχεται η δυνατότητα συμπλήρωσης δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς (Φύλλο, Ηλικία κ.α)
10. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης και σε πραγματικό χρόνο, να παρέχει τη δυνατότητα σήμανσης και σχολιασμού στο διάγραμμα, γεγονότων τα οποία θα είναι χρήσιμα για την ανασκόπηση της χειρουργικής επέμβασης. Για αυτό τον λόγο να υπάρχει menu προτεινόμενων σχολίων προς επιλογή στα οποία θα συμπεριλαμβάνονται : Χειρουργικά ερεθίσματα (π.χ χειρουργική τομή, διαθερμία κ.α.) και τα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα φάρμακα (π.χ propofol, fentanyl κ.α) . Επίσης, να παρέχεται η δυνατότητα δημιουργίας νέων σχολίων από τον χρήστη.

### **Γ. Γενικοί Όροι**

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχάνημα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.
2. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά ( A, B ή Γ):
  - A) EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος με πεδίο πιστοποίησης στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη στον τομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
  - B) EN ISO 9001:2015 της προσφέρουσας εταιρείας με πεδίο πιστοποίησης στην εμπορία ή διακίνηση και στην τεχνική υποστήριξη στον τομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος**ΚΑΙ**
  - Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
  - Γ) EN ISO 13485:2016 της προσφέρουσας εταιρείας με πεδίο πιστοποίησης στην εμπορία, στην διακίνηση, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη στον τομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
4. Με την τοποθέτηση των μόνιτορ από την εταιρία θα γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Η σύμβαση θα περιλαμβάνει τον έλεγχο, συντήρηση, επισκευή καθώς και κάθε μορφής απαιτούμενη εργασία με ανταλλακτικά-αναλώσιμα για την επισκευή των monitors

μέτρησης αλγαισθησίας, σύμφωνα πάντα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

6. Όλα τα αναλώσιμα-ανταλλακτικά που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των προληπτικών συντηρήσεων και επισκευών θα είναι πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.
7. Η γενική συντήρηση-επισκευή των μηχανημάτων θα γίνεται από εξειδικευμένους τεχνικούς οι οποίοι θα είναι πιστοποιημένοι από τον κατασκευαστικό οίκο.
8. Οι εργασίες συντήρησης-επισκευής θα γίνονται είτε στους χώρους του νοσοκομείου είτε στο τεχνικό τμήμα της εταιρείας.
9. Η εταιρεία θα πραγματοποιεί απεριόριστο αριθμό επανορθωτικών επισκευών (εργασία - ανταλλακτικά) που θα παρουσιαστούν, χωρίς καμία επιπλέον επιβάρυνση.
10. Η εταιρεία θα καλύπτει όλες τις εργάσιμες ημέρες του χρόνου.
11. Ο τεχνικός της εταιρείας μετά από τηλεφωνική ή έγγραφη κλήση ή email, θα γνωμοδοτεί εντός (24) εικοσιτεσσάρων ωρών, εάν η επισκευή θα γίνει στο Νοσοκομείο ή στο τεχνικό τμήμα της εταιρείας.
12. Αθροιστικά ο χρόνος εκτός λειτουργίας για κάθε ένα μηχάνημα ορίζεται σε οκτώ (8) ημέρες. Πέραν των οκτώ (8) ημερών, η εταιρεία θα αντικαθιστά το μηχάνημα.
13. Η σύμβαση θα καλύπτει και κάθε βελτίωση-αναβάθμιση που εκδίδει ο κατασκευαστικός οίκος.
14. Η εργασία που θα πραγματοποιείται θα αναφέρεται λεπτομερώς στο ειδικά συντασσόμενο κάθε φορά από τον Τεχνικό, δελτίο εργασίας, αντίγραφα του οποίου θα παραδίδονται στον αρμόδιο υπάλληλο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
15. Κατά την διάρκεια της σύμβασης, ο ανάδοχος θα βαρύνεται με τη νομική ευθύνη για πρόκληση βλάβης σε τρίτους από κακή ή ελλιπή συντήρηση.

**Η επιτροπή**