ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΛΥΠΝΟΓΡΑΦΟΥ

Προϋπολογισμός προμήθειας:22.000,00€συμπερ. Φ.Π.Α)

(CPV: 33195110-7)

Α) Προδιαγραφές πολυπνογράφου.

1. Συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.
2. Το σύστημα πολυπνογραφικής μελέτης ύπνου να είναι ελαφρύ, μικρό και φορητό και επιτρέπει την ελεύθερη μετακίνηση του ασθενή κατά την διάρκεια της καταγραφής χωρίς να χρειάζεται να αποσυνδεθεί κάποιο καλώδιο.
3. Να λειτουργεί με μπαταρίες τύπου ΑΑ ή ΑΑΑ (επαναφορτιζόμενες, αλκαλικές, λιθίου) για 24ωρη καταγραφή.
4. Να διαθέτει εσωτερικό χώρο αποθήκευσης 4 GB, τουλάχιστον.
5. Να συνοδεύεται από περιφερειακό σταθμό πρόσβασης ώστε να συνδέεται δικτυακά στον υπολογιστή για τις καταγραφές σε πραγματικό χρόνο.
6. Το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαγνωστικές και θεραπευτικές μελέτες ύπνου σε ενήλικες και παιδιά και είναι συμβατό με επιτηρούμενες online καταγραφές τύπου Ι μέχρι και μη επιτηρούμενες (ambulatory) τύπου IV σύμφωνα με τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζει ο AASM.
7. Το καταγραφικό να διαθέτει εύχρηστη οθόνη με πληροφορίες για τη στάθμη της μπαταρίας, τη διάρκεια της μελέτης.

8. Το καταγραφικό να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά για την καταγραφή σημάτων:

   - Αντίσταση εισόδου (unipolar & bipolar) > 5 MΩ
   - Μέγιστος ρυθμός δειγματοληψίας 512 kHz
   - Ρυθμός δειγματοληψίας καναλιού ήχου 1 MHz

9. Να διαθέτει κανάλια καταγραφής των παρακάτω παραμέτρων

   - ΗΕΓ (EEG) : C3, C4, F3, F4, O1, O2, M1, M2
   - ΗΟΓ (EOG) : E1, E2
   - ΗΜΓ υπογενιδίου (EMG) : F, 1, 2
   - ΗΜΓ άκρων (EMG) : Right Leg, Left Leg
   - ΗΚΓ (ECG)
   - Γείωσης (Ground)
   - Ροής με αισθητήρα διαφορικής πίεσης (nasal pressure flow)

- Ροής με αισθητήρα τύπου thermistor (προαιρετικό)
- Αναπνευστικής προσπάθειας με ζώνες κοιλίας / θώρακος τεχνολογίας RIP (Respiratory Inductance Plethesmography), διαθέσιμες σε μεγέθη από βρεφικό έως ενηλίκων
- Ροχαλητού μέσω ενσωματωμένου μικροφώνου.
- Κορεσμού οξυγόνου (SpO2) και παλμών
- Θέσης σώματος (position)
- Δραστηριότητας (activity)

10. Να διαθέτει ενσωματωμένο επιταχυνσιόμετρο 3D για την καταγραφή της θέσης σώματος και της δραστηριότητας.

11. Να δίνεται η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικές συσκευές (καπνογράφο, συσκευή θετικής πίεσης)

12. Το σύστημα να περιλαμβάνει λογισμικό που να διαθέτει

    - αυτόματη ανάλυση PSG,
    - ανάλυση για arousals,
    - PTT, PLM
    - αυτόματη ανάλυση αναπνευστικών παραμέτρων και από τις ζώνες RIP.

Επίσης να μπορεί να εισάγει δεδομένα καταγραφής από άλλη μελέτη καθώς και να εξάγει δεδομένα.

13. Να μπορεί να δημιουργεί ποικίλες αναφορές (σταδιοποίησης ύπνου, αναπνευστικών αποτελεσμάτων, PSG) εκτυπώσιμα σε μορφή pdf & word.
14. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης IP κάμερας εσωτερικού χώρου με υπέρυθρο φωτισμό (IR), σύνδεση Wi-Fi ή Ethernet, με βάση στήριξης, τροφοδοσία PoE ή 12 VDC με καταγραφή σε πραγματικό χρόνο και αποθήκευση μέσω του λογισμικού στα δεδομένα της καταγραφής/μελέτης.
15. Να είναι βαθμονομημένο εργοστασιακά και να μην χρειάζεται επιπλέον βαθμονομήσεις κατά την διάρκεια της χρήσης του.
16. Να υπάρχει δυνατότητα biocalibration των σημάτων μέσω εφαρμογής και σε tablet ή smartphone.
17. Να έχει τη δυνατότητα καταγραφής πραγματικού ήχου μέσω ενσωματωμένου μικροφώνου
18. Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης σύνδεσης με οξύμετρο δακτύλου Bluetooth.
19. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση.

20.Να προσφερθούν τα παρακάτω αναλώσιμα υλικά για το πολυπνογράφο:

- Φορτιστής μπαταριών ΑΑΑ, τεμάχια:1

- Επαναφορτιζόμενες μπαταριές 2.700mAh, τεμάχια:4

- Ρινικές κάνουλες για τουλάχιστον 40 εξετάσεις

- Ζώνες θώρακος και κοιλιάς, για τουλάχιστον 40 εξετάσεις (20 set Medium και 20 set Large

Β) Προδιαγραφές συσκευής θετικής πίεσης αέρα στους αεραγωγούς

1.Η συσκευή να είναι συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού δύο επιπέδων και να ενδείκνυται για την παροχή μη επεμβατικού αερισμού για ασθενείς με σωματικό βάρος πάνω από 13 κιλά με αναπνευστική ανεπάρκεια ή αποφρακτική άπνοια ύπνου (ΑΑΥ). Να προορίζεται για χρήση κατ' οίκον και στο νοσοκομείο.

2.Το εύρος τιμών πίεσης λειτουργίας (αντικατάσταση με Bilevel) να είναι : από 2 έως 25 cm H2O (2 έως 25 hPa) CPAP 4 έως 20 cm H2O (4 έως 20 hPa)

3.Το συμπληρωματικό οξυγόνο να έχει μέγιστη ροή: 15 L/min (S, ST, T, PAC, CPAP), Οι μονάδες εκφράζονται σε cm H2O και hPa. 1 cm H2O ισούται με 0,98 hPa.

4. Το τροφοδοτικό να είναι 90 W περίπου.

5. Τα εύρος εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος να είναι: 100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, κατηγορία II 115 V, 400 Hz, 1,5A.

6.Ν έχει μέγιστη κατανάλωση ισχύος: 120W

7.Η θερμοκρασία λειτουργίας να είναι: +5 °C έως +35 °C

8.Η Υγρασία λειτουργίας να είναι: Υγρασία λειτουργίας 10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

9. Η θερμοκρασία φύλαξης και μεταφοράς να είναι: -20 °C έως +60°C

Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς: Σχετική υγρασία 5 έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

10.Να είναι κλάση II (διπλή μόνωση), τύπος BF, προστασία από είσοδο IP22

11.Ο αισθητήρας πίεσης: να βρίσκεται στο εσωτερικό της εξόδου της συσκευής, να είναι τύπου αναλογικού μετρητή πίεσης, -5 έως +45 cm H2O (-5 έως +45 hPa)

12.Ο αισθητήρας ροής: να βρίσκεται στο εσωτερικό της εισόδου της συσκευής, να είναι τύπου ψηφιακής ροής μάζας, -70 έως +180 L/min

13. Να προσφερθούν τα (απαραίτητα) υλικά ώστε να γίνουν οι κατάλληλες συνδέσεις μεταξύ της συσκευής BIPAP και του καταγραφικού (μελέτης ύπνου),

Γ) Προδιαγραφές Η/Υ

1.Επεξεργαστής

Ταχύτητα Επεξεργαστή 2.50 GHz τουλάχιστον.

2.Μνήμη RAM

- Μνήμη RAM Μέγεθος Μνήμης 8 GB τουλάχιστον.

3.Σκληρός Δίσκος

- Αριθμός Σκληρών Δίσκων 1
- Τύπος Δίσκου SSD
- Χωρητικότητα 256 GB τουλάχιστον.

4.Λειτουργικό

Λειτουργικό Σύστημα Windows 10 Pro 64 Bit

5.Περιφερειακά

Πληκτρολόγιο Ενσύρματα

Ποντίκι Ενσύρματα

Οθόνη

- Διαγώνιος Οθόνης 27"
- Τύπος Οθόνης IPS
- Ανάλυση 1920 x 1080

Δ) Ειδικοί Όροι

1.Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Τυχόν παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστή γίνονται αποδεκτές μόνο για ότι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια και αν κατατίθενται χωρίς

περαιτέρω τεκμηρίωση, θα θεωρούνται αοριστίες και δεν θα γίνονται αποδεκτές.

2.Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3.Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.

4.Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών τουλάχιστον για μία δεκαετία.

5.Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.

6.Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής και για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί .

7.Αν κατά τη διάρκεια της εγγύησης 2 ετών, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, να γίνεται αποκατάσταση της βλάβης, διαφορετικά θα αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, να αντικατασταθεί με καινούργιο. Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.