

58091 ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΕΡΥΘΡΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΦΛΕΒΩΝ

ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Σύστημα υπέρυθρης ανίχνευσης φλεβών το οποίο:

1. Το σύστημα να χρησιμοποιεί προηγμένη τεχνολογία υπέρυθρου φωτός για την ανίχνευση των αιμοφόρων αγγείων, με μήκος κύματος περίπου 760-940nm, εξασφαλίζοντας την απόλυτη ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη, χωρίς καμία έκθεση σε ακτινοβολία.
2. Η συσκευή να διαθέτει βάθος ανίχνευσης έως 10 mm, επιτρέποντας τον εντοπισμό ακόμα και βαθύτερων ή δύσκολα ορατών φλεβών
3. Η βέλτιστη απόσταση λειτουργίας από το δέρμα να κυμαίνεται, περίπου, μεταξύ 15-25 cm.
4. Η ακρίβεια θέσης και η ανάλυση της απεικόνισης του αγγείου να είναι κορυφαίας πιστότητας, με απόκλιση $\leq \pm 0,3$ mm
5. Η προβολή της εικόνας των φλεβών να γίνεται απευθείας πάνω στην επιφάνεια του δέρματος σε πραγματικό χρόνο, χρησιμοποιώντας τεχνολογία DLP (Digital Light Processing).
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 12 Επιλογές Χρωμάτων Προβολής για την πλήρη προσαρμογή σε κάθε φωτότυπο δέρματος και συνθήκες φωτισμού
7. Να διαθέτει τουλάχιστον 6 Επίπεδα Φωτεινότητας για άνετη χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον (από σκοτεινούς θαλάμους έως έντονο φως ημέρας).
8. Να διαθέτει λειτουργία Αναστροφής για τη μείωση παρεμβολών από την τριχοφυΐα.
9. Να διαθέτει λειτουργία Βελτίωσης για αύξηση της καθαρότητας σε περιστατικά με δύσκολη φλεβική πρόσβαση.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη LCD για την άμεση παρακολούθηση των ρυθμίσεων και της στάθμης της μπαταρίας
11. Να είναι φορητό και να έχει εξαιρετικά ελαφρύ σχεδιασμό για ξεκούραστη χρήση.
12. Να έχει λειτουργία με επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, με αυτονομία τουλάχιστον 3,5 ωρών συνεχούς λειτουργίας.
13. Να διαθέτει λειτουργία Smart Standby και αυτόματη απενεργοποίηση για μέγιστη εξοικονόμηση ενέργειας.
14. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας του είδους για τουλάχιστον δύο(2)χρόνια από την προμήθεια του.
15. Να διαθέτει τεχνική υποστήριξη και ανταλλακτικά για τουλάχιστον 10 χρόνια με βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο.
16. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης των εξουσιοδοτημένων τεχνικών που θα επεμβαίνουν στον προσφερόμενο εξοπλισμό. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ).
17. Να κατατεθεί βεβαίωση εξουσιοδότησης του προμηθευτή από τον κατασκευαστικό οίκο για τον προσφερόμενο εξοπλισμό σχετικά με την προμήθεια και τεχνική υποστήριξή του.
18. Για όλα ανεξαίρετως τα προσφερόμενα είδη να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται παραπομπές στο

φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα σημεία στα φυλλάδια (prospectus και manuals) του κατασκευαστή που θα αποδεικνύουν την κάλυψη των προδιαγραφών. Προσφορές που δεν θα έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται.

19. Να κατατεθεί ISO 9001 ή ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
20. Να κατατεθεί ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
21. Να κατατεθεί ISO 13485 για τον κατασκευαστή.
22. Να κατατεθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE για όλο τον εξοπλισμό.
23. Να κατατεθεί πιστοποιητικό IEC 60601-1 για την ηλεκτρική ασφάλεια του εξοπλισμού εάν απαιτείται.
24. Να κατατεθεί βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
25. Κατά την παράδοση του είδους να κατατεθούν τα εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης (user & service manuals) σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή στο αντίστοιχο τμήμα και στην Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου.
26. Να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία και έτοιμο προς χρήση στο αντίστοιχο τμήμα του Νοσοκομείου όπου θα γίνει και η εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος.
27. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλος για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση).
28. Υπεύθυνη δήλωση για τον χρόνο παράδοσης του εξοπλισμού. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά τις 40 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.