

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΑΝΩΤΑΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΑΘΜΙΔΑΣ

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό συγκρότημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (από νεογνά έως και παχύσαρκους ενήλικες).
2. Να διαθέτει τα παρακάτω εργονομικά χαρακτηριστικά:
 - α. τροχήλατη βάση, με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου
 - β. αποθηκευτικό χώρο
 - γ. επιφάνεια εργασίας
 - δ. βοηθητικό ροόμετρο οξυγόνου, για οξυγονοθεραπεία
 - ε. αναρρόφηση βρόχων (VAC)στ. ρευματολήπτες για την διασύνδεση περιφερικών συσκευών
ζ. τους βραχίονες που απαιτούνται για την ανάρτηση και ενσωμάτωση του αναπνευστικού και αιμοδυναμικού monitor του συγκροτήματος στο μηχάνημα αναισθησίας, με δυνατότητα περιστροφής ώστε η θέση τους να προσαρμόζεται στις ανάγκες των χρηστών
3. Να αποτελείται από τα ακόλουθα:
 - α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας
 - β. Αναπνευστήρα
 - γ. Monitor αναπνευστήρα (αναπνευστικών παραμέτρων)
 - δ. Monitor παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων
 - ε. Ηλεκτρονικό εξαερωτήρα χορήγησης Σεβοφλουρανίου
 - στ. Ηλεκτρονικό εξαερωτήρα χορήγησης Δεσφλουρανίου
 - ζ. Ηλεκτρονικό διάγραμμα αναισθησίας ασθενούς (για ένα αναισθησιολογικό συγκρότημα).**Όλα τα ανωτέρω να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για λόγους κλινικής ομοιογένειας, κοινού μενού χρήσης (user interface) για ευκολία εκμάθησης καθώς και για τη διασφάλιση ολοκληρωμένης τεχνικής υποστήριξης του συνόλου των συσκευών σύμφωνα με τις επιταγές του κατασκευαστή.**

Πρόσθετα στη Βασική Σύμβαση:

- η. **Βάθος αναισθησίας (BIS ή ENTROPY) για κάθε αναισθησιολογικό συγκρότημα.** Ενισχυτική βαθμίδα του monitor ή εξωτερική συσκευή τρίτου κατασκευαστή.
- θ. **Νευρομυϊκό αποκλεισμό (NMT) για κάθε αναισθησιολογικό συγκρότημα.** Ενισχυτική βαθμίδα του monitor ή εξωτερική συσκευή τρίτου κατασκευαστή.
 - ι. Ένα διακομιστή (server), για συγχρονισμό και ασφάλεια των παραγόμενων κατά την διάρκεια της αναισθησίας κλινικών δεδομένων που αφορούν το Ηλεκτρονικό διάγραμμα αναισθησίας ασθενούς. Ο διακομιστής (server) θα πρέπει να έχει δυνατότητα να υποστηρίζει όλες τις αίθουσες του Νοσοκομείου που διαθέτουν αναισθησιολογικό μηχάνημα (έως και οκτώ).

B. ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

4. Να φέρει σωλήνες παροχής O₂, N₂O και ιατρικού πεπιεσμένου αέρα, με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις, συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O₂ και N₂O με κωδικοποίηση Pin Index με τις αντίστοιχες εφεδρικές φιάλες.
5. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη του μηχανήματος για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από τις κεντρικές παροχές αερίων και το περιεχόμενο των εφεδρικών φιαλών. Να διαθέτει και προστασία του συστήματος από υπερβολικά υψηλές πιέσεις.
6. Να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα χορήγησης φρέσκων αερίων (ηλεκτρονικό μίκτη) με ταυτόχρονη απεικόνιση ηλεκτρονικών ροομέτρων και ψηφιακή απεικόνιση του χορηγούμενου μίγματος φρέσκων αερίων, στην οθόνη του μηχανήματος. Να είναι ικανό για χορήγηση low και minimal flow αναισθησίας με παροχή ροής φρέσκων αερίων από 250ml/min έως και 15L/min τουλάχιστον.
7. Να τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου πόλεως καθώς και από ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να εξασφαλίζει αυτονομία τουλάχιστον εξήντα (60) λεπτών υπό συνθήκες τυπικής λειτουργίας.
8. Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O₂ στα φρέσκα αέρια, όταν παρέχεται μίγμα φρέσκων αερίων O₂/N₂O. Σε περίπτωση πτώσης του O₂, να διακόπτεται αυτόματα η ροή του N₂O και ο χρήστης να ενημερώνεται για το γεγονός μέσω συναγερμού.
9. Να παρέχει δυνατότητα χορήγησης 100% O₂ με χειροκίνητο αερισμό, μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ροομέτρου O₂, σε περίπτωση βλάβης.
10. Να διαθέτει συναγερμούς οπτικά και ηχητικά κωδικοποιημένους. Να διαθέτει απαραίτητα οπτικοακουστικούς συναγερμούς για: α). μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O₂/N₂O/Air β). κατά λεπτό αερισμό γ). πίεση αεραγωγών και δ). διαρροή.

11. Να φέρει ηλεκτρονικό σύστημα ρύθμισης και χορήγησης πτητικού αναισθητικού. Η ρύθμιση να πραγματοποιείται στην οθόνη του αναισθησιολογικού μηχανήματος. Επιθυμητό, να διαθέτει μία (1) ενεργή υποδοχή προσαρμογής ηλεκτρονικού εξαερωτήρα, ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή ταυτόχρονης χορήγησης περισσότερων του ενός αναισθητικού αερίου. Να διαθέτει απαραίτητως, οπτικοακουστικό συναγερμό χαμηλού επιπέδου πλήρωσης.
12. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ρύθμισης του χορηγούμενου μίγματος φρέσκων αερίων και της συνολικής ροής, βάσει συγκέντρωσης στόχου που έχει θέσει ο χειριστής (επιθυμητά του τελοεκπνευστικού οξυγόνου $e\text{tO}_2$), με αποτέλεσμα τη μέγιστη δυνατή εξοικονόμηση φρέσκων αερίων και πτητικών αναισθητικών (χαρακτηριστικό των αναισθησιολογικών μηχανημάτων της ανωτάτης τεχνολογικής βαθμίδας).
13. Να διαθέτει σύστημα επανεισπνοής:
 - α. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, κατά προτίμηση με δυνατότητα παράκαμψης (bypass) και διεγχειρητικής αντικατάστασης της νατρασβέστου, χωρίς να απαιτείται να τεθεί το μηχάνημα σε κατάσταση αναμονής (λειτουργία standby) και να διακοπεί ο αερισμός του ασθενούς.
 - β. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή APL.
 - γ. με ενσωματωμένο συμπυκνωτή για την απομάκρυνση της υγρασίας που σχηματίζεται εντός του κυκλώματος κατά την εφαρμογή της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Σε περίπτωση που δεν διαθέτει συμπυκνωτή, είναι αποδεκτή και η ύπαρξη θερμαινόμενου κυκλώματος, για την αποφυγή σχηματισμού της σε ευαίσθητα σημεία.
 - δ. ειδικά σχεδιασμένο για την εφαρμογή αναισθησίας χαμηλών ροών, δηλαδή να συμβάλει στη γρήγορη κίνηση των αερίων εντός αυτού και την γρήγορη επίτευξη των επιθυμητών συγκεντρώσεων και της έκπλυσης (wash-in and wash-out).
14. Να εκτελεί έλεγχο των συστημάτων του και έλεγχο διαρροών.
15. Να διαθέτει έξοδο φρέσκων αερίων για σύνδεση εξωτερικών κυκλωμάτων μη επανεισπνοής (π.χ Magill, Mapleson).
16. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (anesthetic gas scavenging system) συμβατό με το σύστημα απαγωγής του Νοσοκομείου.

Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

17. Να είναι κατάλληλος για μηχανικό αερισμό ασθενών όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά και νεογνά).
Να είναι τεχνολογίας:
 - α). ηλεκτροβαλβίδων (τεχνολογία προερχόμενη από τους αναπνευστήρες της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας). Να λειτουργεί ηλεκτρικά, και πνευματικά με οδηγό αέριο πεπιεσμένο ιατρικό αέρα - και όχι ιατρικό οξυγόνο - για οικονομία χρήσης. Να συνεργάζεται με διάταξη φισούνας θετικής ανύψωσης για άμεση εποπτεία διαρροών και αποσύνδεσης κυκλώματος.
Ή εναλλακτικά,
 - β). τουρμπίνας (τεχνολογία προερχόμενη από τους αναπνευστήρες της Μονάδας Αυξημένης Φροντίδας). Να λειτουργεί αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και να συνεργάζεται με κύκλωμα επανεισπνοής που να βασίζεται στην αρχή της αποσύνδεσης (decoupling) των φρέσκων αερίων.
Να αναφερθεί ποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές τεχνολογίες προσφέρεται.
18. Να παρέχει με ακρίβεια τους χορηγούμενους όγκους και να αναφερθεί η ακρίβεια των χορηγούμενων όγκων ιδιαίτερως για νεογνική και παιδιατρική χρήση (και ειδικότερα στο εύρος χορήγησης έως 60ml).
19. Ελιγμοί στρατολόγησης κυψελίδων (recruitment maneuver).
Να έχει δυνατότητα εφαρμογής προστατευτικού αερισμού (lung protective ventilation) μέσω προηγμένου λογισμικού εκτέλεσης αυτοματοποιημένου προγραμματιζόμενου από το χρήστη ελιγμού (maneuver) πολλαπλών βημάτων (multiple step). Κατά την εκτέλεση των ελιγμών να πραγματοποιείται μέτρηση σε πραγματικό χρόνο της ενδοτικότητας (compliance) του πνεύμονα για αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας.
20. Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - α. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)
 - β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV)
 - γ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου ή/και πίεσης (VC-SIMV, PC-SIMV)
 - δ. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support Ventilation PSV) με εφεδρικό αερισμό άπνοιας (Apnea backup)
 - ε. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
 - στ. αερισμός ελεγχόμενης πίεσης με επίτευξη εγγυημένου όγκου (PCV-VG ή αντίστοιχο)
 - ζ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης, με επίτευξη εγγυημένου όγκου (SIMV PCV-VG ή αντίστοιχο)
21. Δυνατότητα άμεσης ή έμμεσης ρύθμισης από το χρήστη για:
 - α. Συχνότητα αναπνοών έως 60 bpm τουλάχιστον
 - β. Σχέση εισπνοής προς εκπνοή (I : E) από 2:1 έως 1:8 τουλάχιστον
 - γ. Αναπνεόμενο όγκο (V_T) από 20 ml έως 1500ml τουλάχιστον
 - δ. Πίεση PEEP έως και 30 cm H_2O τουλάχιστον
 - ε. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 60 cm H_2O τουλάχιστον
 - στ. Σκανδαλισμό ροής με μεγάλη ευαισθησία από 0,2 L/min έως και 10 L/min τουλάχιστον
22. Επιθυμητό, ο χρήστης να μπορεί άμεσα (με μία κίνηση) να απενεργοποιήσει την αυτόματη λειτουργία του αναπνευστήρα και να αερίσει χειροκίνητα τον ασθενή.

Δ. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ (ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ)

23. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τριών (3) κυματομορφών τουλάχιστον. Η οθόνη να είναι τοποθετημένη σε σύστημα βραχίονα, ώστε να είναι περιστρεφόμενη και ανακλινόμενη και η θέση της να προσαρμόζεται στις εξατομικευμένες ανάγκες κάθε χρήστη.
24. Να απεικονίζει τουλάχιστον τις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους:
 - α. χορηγούμενους όγκους και αναπνευστική συχνότητα
 - β. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Mean, Peep)
 - γ. κυματομορφές (πίεσης, ροής και CO₂ σε σχέση με το χρόνο)
 - δ. κλειστούς βρόχους (πίεσης/όγκου, πίεσης/ροής και ροής/όγκου) και ενδοτικότητα (compliance)
 - ε. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂, N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών (με αυτόματη αναγνώριση πτητικού) και δείκτη απορρόφησης αναισθητικών αερίων βάσει ηλικίας(MACage).
25. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N₂O και του CO₂ να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O₂ μέσω παραμαγνητικού συστήματος για αποφυγή χρήσης αναλωσίμου υλικού. Ο αναλυτής αερίων/καπνογράφος να είναι προσθαφαιρούμενου τύπου (modular) για ευελιξία αντικατάστασης και δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ των αναισθησιολογικών μηχανημάτων της προμήθειας, εφόσον αυτό κριθεί αναγκαίο για τεχνικούς λόγους. Σε αντίθετη περίπτωση (ενσωματωμένος αναλυτής), η συνολική προμήθεια να περιλαμβάνει και ένα φορητό αναλυτή αερίων/καπνογράφο για κάθε προσφερόμενο αναισθησιολογικό μηχάνημα.

Ε. MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

26. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, μεγέθους άνω των 15.5", υψηλής ανάλυσης και με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δώδεκα (12) κυματομορφών τουλάχιστον. Ο χειρισμός του να πραγματοποιείται μέσω της οθόνης (λειτουργία αφής).
27. Να διαθέτει σύστημα παθητικής ψύξης (χωρίς χρήση ανεμιστήρα fanless) για αθόρυβη λειτουργία και πιο υγιεινό περιβάλλον (αποφυγή συσσώρευσης σκόνης στο εσωτερικό του monitor).
28. Να τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου πόλεως 220V/50Hz καθώς και από ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου που να εξασφαλίζει αυτονομία τουλάχιστον τριών (3) ωρών (το ίδιο ή εναλλακτικά κάποιο υποσύστημα του) για την περίπτωση πτώσης της τροφοδοσίας ρεύματος.
29. Να προσφερθεί εφοδιασμένο με τους απαραίτητους ενισχυτές για την παρακολούθηση των παρακάτω παραμέτρων:
 - α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG) και αναπνοή (RR)
 - β. Δύο (2) αιματηρές πιέσεις (IBP)
 - γ. Αναίμακτη πίεση (NIBP)
 - δ. Δύο (2) θερμοκρασίες (T₁, T₂)
 - ε. Παλμική Οξυμετρία (SpO₂)
 - στ. Βάθος αναισθησίας (BIS ή ENTROPY). Αποδεκτή η προσφορά εξωτερικής συσκευής τρίτου κατασκευαστή.
 - ζ. Νευρομυϊκό αποκλεισμό (NMT). Αποδεκτή η προσφορά εξωτερικής συσκευής τρίτου κατασκευαστή
30. Να διαθέτει μνήμη (trends) είκοσι τεσσάρων (24) ωρών τουλάχιστον για την παρακολούθηση πολύωρων χειρουργείων.
31. Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) αναφορικά με την κατάσταση του ασθενούς και αυτόματη ρύθμιση άνω/κάτω ορίων συναγερμού (auto limits) με βάση την τρέχουσα τιμή φυσιολογικών παραμέτρων.
32. Να συνοδεύεται από πενταπολικό καλώδιο ΗΚΓ/ρήματος, αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων, τρεις περιχειρίδες διαφορετικών μεγεθών, αισθητήρα θερμοκρασίας και εν γένει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την άμεση και εύρυθμη λειτουργία του, πλην λοιπών αναλωσίμων και ενδιάμεσων καλωδίων αιματηρών πιέσεων.

Αναφορικά με τα ανωτέρω παρακολουθούμενα φαινόμενα, θα πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω απαιτήσεις:

Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και αναπνοή (RR)

33. Η λήψη του καρδιογραφήματος να πραγματοποιείται μέσω 5πολικού καλωδίου. Επίσης να δέχεται και 10πολικό καλώδιο με χρήση του ίδιου ενισχυτή.
34. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
35. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών και ανάλυσης του διαστήματος ST.
36. Να διαθέτει ανίχνευση ηλεκτρικής διακοπής ηλεκτροδίου και αυτόματη μετάπτωση σε άλλη διαθέσιμη απαγωγή, ώστε να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση του ΗΚΓ γραφήματος.
37. Μέτρηση της αναπνευστικής συχνότητας μέσω του καλωδίου ΗΚΓ γραφήματος.

Αιματηρή πίεση (IBP)

38. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
39. Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης της Pulse Pressure Variation (PPV) και της διακύμανσης συστολικής πίεσης SPV (Systolic Pressure Variation). Εναλλακτικά, σε περίπτωση που δεν μετρά την SPV, να μετρά αναίμακτα το δείκτη διάχυσης PVI (Pleth Variability Index) από την παρακολούθηση της παλμικής οξυμετρίας.

Αναίμακτη πίεση (NIBP)

40. Η μέτρηση να γίνεται με την κλασική μέθοδο (με περιχειρίδα).
41. Δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.
42. Να μετρά τη συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση.

Θερμοκρασία (T)

43. Να δέχεται αισθητήρες δέρματος και οισοφαγού/ορθού.

Παλμική οξυμετρία (SpO₂)

44. Να δίνει ψηφιακή ένδειξη του κορεσμού (επί τοις %) και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη.
45. Να παρέχει υψηλή ακρίβεια μέτρησης σε συνθήκες πτωχής περιφερικής αιμάτωσης (low perfusion) βασιζόμενη σε ειδικό αλγόριθμο επεξεργασίας σήματος και η ακρίβεια της μέτρησης στο εύρος 70-100%, να είναι ίση ή καλύτερη του 3%.

ΣΤ. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (για ένα αναισθησιολογικό συγκρότημα)

46. Να διαθέτει ιατρικού τύπου (medical grade) H/Y, με οθόνη αφής διαγώνιου τουλάχιστον 21", με λογισμικό (software) ηλεκτρονικού διαγράμματος αναισθησίας ασθενούς. Η εισαγωγή δεδομένων από τον χρήστη θα γίνεται είτε μέσω της οθόνης αφής είτε μέσω πληκτρολογίου και ποντικιού ειδικού τύπου.
47. Το ηλεκτρονικό διάγραμμα αναισθησίας θα αντλεί αυτόματα τα κλινικά δεδομένα από το αναισθησιολογικό μηχάνημα και το monitor παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων μέσω πρωτοκόλλου HL7 είτε μέσω σειριακής θύρας.
48. Ο χρήστης να δύναται να εισάγει χειροκίνητα και ιατρικές οδηγίες, συμβάντα, δοσολογίες φαρμάκων καθώς και ιατρικές πράξεις.
49. Το τερματικό πρέπει να είναι συνδεδεμένο με τον προσφερόμενο διακομιστή (server), για συγχρονισμό και ασφάλεια των παραγόμενων κατά την διάρκεια της αναισθησίας κλινικών δεδομένων. Τα κλινικά δεδομένα πρέπει να αποθηκεύονται σε βάση δεδομένων MS SQL. **Το κόστος της αγοράς και παραμετροποίησης του διακομιστή και του τερματικού θα βαρύνουν τον προμηθευτή, η δε εγκατάσταση των θα γίνει σε συνεννόηση με το αρμόδιο τμήμα πληροφορικής του Νοσοκομείου. Το Νοσοκομείο θα αναλάβει την ανάπτυξη της δομημένης καλωδίωσης μεταξύ των χειρουργείων και του χώρου που θα εγκατασταθεί ο διακομιστής.**
50. Το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να βοηθάει τους χρήστες με στατιστικές αναλύσεις, υπολογισμό και καταγραφή δεικτών όπως Glasgow Coma Scale, Braden και Aldrete.
51. Το προσφερόμενο λογισμικό (software) του ηλεκτρονικού διαγράμματος αναισθησίας ασθενούς, πρέπει να είναι πιστοποιημένο ως Ιατρική Συσκευή Κλάσης IIa.

Μελλοντικές δυνατότητες

52. Το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να έχει δυνατότητα διασύνδεσης με το σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου (HIS) του Νοσοκομείου, μέσω πρωτοκόλλου HL7 ή XML.
53. Επέκταση με λογισμικού διαχείρισης χειρουργικών αιθουσών για μελλοντική αναβάθμιση.
54. Επέκταση με αντίστοιχο λογισμικό διαχείρισης κλινικών δεδομένων ασθενούς σε MEΘ για μελλοντική αναβάθμιση. Όλα τα κλινικά δεδομένα ασθενών να μπορούν να τρέξουν από κοινή βάση δεδομένων και στα δύο υποσυστήματα.
55. Το προσφερόμενο σύστημα σε περίπτωση επέκτασής του, θα πρέπει να δίνει την δυνατότητα για εγκατάσταση και σε χειρουργικές αίθουσες με αναισθησιολογικά συγκροτήματα τρίτων κατασκευαστών ώστε να μην δημιουργεί δεσμεύσεις για το Νοσοκομείο.

Ζ. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

56. Το συγκρότημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτουν σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
57. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
58. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη, αρχόμενη από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του εξοπλισμού εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας.
59. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία τουλάχιστον.
60. 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.