

## Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια μη αναλώσιμου υλικού

Τεχνικές προδιαγραφές προς διαβούλευση

### 1. ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΕΠ

1. Ο απινιδωτής να είναι μικρού όγκου, όχι πολύ βαρύς μέχρι 6Kg για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός και εκτός νοσοκομείου κατά τη διάρκεια μεταφοράς των ασθενών αν χρειαστεί.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz αλλά και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη αυτονομία καθώς και με τροφοδοσία 12V από ασθενοφόρο. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας με ρεύμα να είναι όσο το δυνατόν ταχύτερος.
3. Να αποδίδει διφασική ενέργεια τουλάχιστον 200 Joules σε προκαθορισμένα βήματα και να μπορεί να πραγματοποιεί σύγχρονη και ασύγχρονη απινίδωση. Θα εκμηθεθεί μεγαλύτερη ενέργεια μέχρι 360 Joules. Ο χρόνος φόρτισης πρέπει να είναι ταχύς και να μην υπερβαίνει τα 5 sec στα 200 Joules. Να εκφορτίζεται αυτόματα μέσω εσωτερικού κυκλώματος σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης.
4. Να φέρει ενσωματωμένες σε ενιαία συσκευή τις παρακάτω μονάδες:
  - α. Μονάδα απινίδωσης
  - β. Μόνιτορ παρακολούθησης
  - γ. Καταγραφικό
  - δ. να μπορεί να επεκταθεί προαιρετικά με μονάδα αναιμακτικής διαθωρακικής βηματοδότησης (racing) και με μονάδα μέτρησης και απεικόνισης κορεσμού οξυγόνου (οξυμετρία δακτύλου) καθώς και με μονάδα αναιμακτικής μέτρησης αρτηριακή πίεσης
  - ε. Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα καλώδια για χρήση σε ενήλικες και παιδιά.
5. Να έχει τη δυνατότητα εξωτερικής απινίδωσης και με τη χρήση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων PADS
6. Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή στη χειροκίνητη απινίδωση και να πραγματοποιείται σε λιγότερο δυνατόν απλά στάδια.
7. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 7", δύο καναλιών, υψηλής ανάλυσης ώστε να έχει μεγάλη ευκρίνεια και να είναι ευδιάκριτη από κάθε οπτική γωνία και να απεικονίζει την κυματομορφή του ΗΚΓ (2 κυματομορφές), τον αριθμό των σφίξεων, τα όρια συναγερωμών, την απαγωγή, την επιλεγόμενη και αποδιδόμενη ενέργεια, τις λειτουργίες του βηματοδότη καθώς και άλλα προειδοποιητικά για το χειριστή μηνύματα.
8. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται από τα paddles από τριπολικό ή πενταπολικό καλώδιο ασθενούς καθώς και μέσω των ηλεκτροδίων απινίδωσης.
9. Να μετρά τον καρδιακό ρυθμό από 15-350 bpm με ρυθμιζόμενα όρια συναγερωμών. Να έχει δυνατότητα παγώματος της οθόνης .
10. Το καταγραφικό να είναι δύο (2) καναλιών, θερμικού τύπου υψηλής ανάλυσης με ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec. Να ενεργοποιείται χειροκίνητα αλλά και αυτόματα μετά από απινίδωση και να εκτυπώνει την κυματομορφή του ΗΚΓ, την ημερομηνία, την ώρα, την ενέργεια απινίδωσης και να διαθέτει μνήμη, στην οποία να αποθηκεύονται επεισόδια για μετέπειτα ανάκληση και εκτύπωση. Να έχει δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων από τη μνήμη σε H/Y.
11. Ο εξωτερικός αναιμακτος βηματοδότης να λειτουργεί με demand και fixed modes και να έχει δυνατότητα παροχής από 40 μέχρι 150 παλμών/min με μεταβλητό ρεύμα από 0 μέχρι 200 mA. Επίσης να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο (2) ζεύγη αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια βηματοδότησης και ότι άλλο χρειάζεται.
12. Να διαθέτει τροχήλατο καρότσι μεταφοράς.
13. Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και τη σήμανση CE-MARK

Προτείνουμε τους εξής γενικούς όρους:

- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- 
- Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων προς αξιολόγηση.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) τουλάχιστον ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής .
- Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης (με τα προβλεπόμενα ανταλλακτικά που ορίζει ο κατασκευαστής να αντικαθίστανται ετησίως) όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών με ή χωρίς τα ανταλλακτικά για την αντιμετώπισή τους, για τα υπόλοιπα χρόνια από την λήξη της εγγύησης μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

## **2. ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ ΦΟΡΗΤΟΣ (ΤΣΕΠΗΣ) ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ**

1. Ο φορητός υπερηχοκαρδιογράφος δεν θα πρέπει να ζυγίζει πάνω από 500gr συμπεριλαμβανομένου της μπαταρίας και της κεφαλής, που πρέπει να είναι μικρού μεγέθους και να είναι εύχρηστος για την καθημερινή πρακτική του γιατρού και να μεταφέρεται εύκολα.
2. Να έχει έγχρωμη LCD οθόνη > 5"
3. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης B-Mode και έγχρωμο Doppler, καθώς και δυνατότητα μετρήσεων αποστάσεων σε 2D απεικονίσεις και βαθμό σάρωσης >24cm.
4. Να έχει συστήματα αυτοματοποίησης με χρησιμοποίηση όσο το δυνατόν λιγότερων πλήκτρων για ευκολία στη χρήση και μείωση του χρόνου εξέτασης καθώς και αυτόματη βελτίωση της δυσδιάστατης απεικόνισης χωρίς παρέμβαση του χειριστή – ιατρού.
5. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μέτρησης του κλάσματος εξώθησης
6. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων (στατικών και κινούμενων) εντός της συσκευής με αρχείο ασθενών και με δυνατότητα επανάκλησης αλλά και σε αφαιρούμενο αποθηκευτικό μέσον.

7. Η ηχοβόλος κεφαλή σάρωσης τομέα (phased array sector) να είναι ευρέου φάσματος συχνοτήτων από 1.5 – 3.5 MHz και μικρού βάρους.
8. Η μπαταρία να είναι αυτόματης λειτουργίας τουλάχιστον μιας (1) ώρας.
9. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω θύρας USB για μεταφορά εικόνων, βίντεο, δεδομένων ασθενών και μετρήσεων.
10. Να έχει δυνατότητα DICOM σύνδεσης για αποστολή ιατρικών απεικονιστικών δεδομένων.
11. Να έχει θήκη τοποθέτησης και μεταφοράς καθώς και καλώδιο τροφοδοσίας.
12. Να διαθέτει πιστοποίηση CE MARK ολόκληρου του εξοπλισμού.

Προτείνουμε τους εξής γενικούς όρους:

- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- 
- Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων προς αξιολόγηση.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) τουλάχιστον ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής .
- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

### **3. ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΣ ΜΟΝΟΕΣΤΙΑΚΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ**

1. Ο εξωτερικός μονοεστιακός προσωρινός βηματοδότης να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, νοσοκομειακού τύπου, μικρού όγκου και βάρους μέχρι 200gr.
2. Να λειτουργεί μέσω μπαταρίας αλκαλικής ή λιθίου. Να διαθέτει σύστημα μπαταρίας με κασέτα ασφαλείας, ούτως ώστε κατά τη διάρκεια αλλαγής της να μην διακόπτεται η βηματοδότηση. Επίσης η αντικατάσταση της μπαταρίας σαν γίνεται εύκολα και σε ελάχιστο χρόνο.
3. Να διαθέτει διακόπτη ON OFF με ασφάλεια ώστε να μην διακοπεί η βηματοδότηση από λάθος.
4. Οι μέθοδοι βηματοδότησης να είναι VVI και VOO.
5. Να διαθέτει έξοδο ρυθμιζόμενη κατά βούληση από 0.3 μέχρι 12V για την ανίχνευση διέγερσης της οδού. Η βηματοδοτική συχνότητα να έχει εύρος από 30 μέχρι και 180 παλμούς το λεπτό σε DEMAND ή FIXED RATE MODE
6. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης ύψους R κύματος μέσω περιστροφικού κομβίου αυξομείωσης της ευαισθησίας (mV) και φάσμα ανίχνευσης από 0.5 μέχρι 20mV.

7. Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος – παλμού (Pulse Width) ρυθμιζόμενη μέχρι 1.5msec +- 5%.
8. Να διαθέτει ανερέθιστη περίοδο 250ms.
9. Να διαθέτει ενδεικτικές λυχνίες (LED) για την ένδειξη σφαλμάτων και χαμηλής τάσης μπαταρίας (low battery)
10. Να διαθέτει φίλτρο απόρριψης παρασίτων και προστασίας από χειρουργικές διαθερμίες και απινίδωση (ενσωματωμένη δίοδος καταστολής)
11. Να διαθέτει πιστοποίηση CE MARK και πιστοποίηση κατά ISO
12. Η συσκευή να συνοδεύεται από :

- α. ειδικό βαλιτσάκι μεταφοράς για τη φύλαξη του βηματοδότη και των εξαρτημάτων του
- β. μια (1) μπαταρία.

Προτείνουμε τους εξής γενικούς όρους:

- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- 
- Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων προς αξιολόγηση.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) τουλάχιστον ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής .
- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

#### **4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΝΤΕΟ-ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ**

- Αυτόνομο πλήρες, φορητό βιντεολαρυγγοσκόπιο σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργιο και αμεταχείριστο, κατάλληλο για καθοδηγούμενη διασωλήνωση στην περίπτωση δύσκολου αεραγωγού

Να αποτελείται από:

- Έγχρωμη οθόνη υγρών κρυστάλλων OLED 2.4"
- Ενσωματωμένη κάμερα αντιθαμβωτική πολλαπλών χρήσεων, με υψηλή ευκρίνεια και ανάλυση VGA 640x480 για καθαρή απεικόνιση της στοματικής κοιλότητας
- Μπαταρίες διάρκειας τουλάχιστον 90λεπτών, με εύκολη αλλαγή από το χρήστη, χωρίς τη χρήση εργαλείων

- Να διαθέτει ενδεικτική λυχνία ελέγχου κατάστασης της μπαταρίας
- Να διαθέτει έξοδο για βίντεο
- Να έχει λάμες μιας χρήσης για αποφυγή μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων δύο (2) ειδών:
  1. Χωρίς κανάλι οδήγησης ενδοτραχειακού σωλήνα
  2. Με κανάλι οδήγησης ενδοτραχειακού σωλήνα 6.0 – 8.0 mm
- Να έχει προστατευτική θήκη
- Να γίνεται επιφανειακή απολύμανση
- Να έχει δύο (2) χρόνια εγγύηση καλής λειτουργίας
- Με την παραλαβή, να γίνει πλήρης επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου
- Να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας
- Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά
- Να υπάρχει η δυνατότητα κλινικής δοκιμής, εάν ζητηθεί

### 5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΘΟΝΩΝ Η/Υ

<b>ΟΘΟΝΕΣ</b>				
1.	<b>Τεχνικά Χαρακτηριστικά</b>	<b>Υποχρ/κή Απαιτήση</b>	<b>Απάντηση προμ/τη</b>	<b>Παρα/μπή</b>
2.	Αριθμός ζητούμενων οθονών	2		
3.	Οι οθόνες να είναι καινούργιες και αμεταχείριστες	NAI		
4.	Διαγώνιος οθόνης (σε ίντσες)	>= 23,5		
5.	Πιστοποίηση CE (Conformité Européene)	NAI		
6.	Να διαθέτει κατ' ελάχιστο τις ακόλουθες πιστοποιήσεις: UL(cUL) , TUV-TYPE, FCC-B, CE, EPA 6.0, ErP, Windows 10	NAI		
7.	Να διαθέτει χρόνο απόκρισης gray to gray (μικρότερο ή ίσο) <= 5 msec	NAI		
8.	Να είναι τεχνολογίας LED	NAI		
9.	Η γωνία θέασης (οριζόντια και κατακόρυφη), να είναι τουλάχιστον ίση με 170°	NAI		
10.	Φωτεινότητα τουλάχιστον 200 cd/m <sup>2</sup>	NAI		
11.	Δυναμικός λόγος αντίθεσης τουλάχιστον 5.000.000:1	NAI		
12.	Color Performace: τουλάχιστον 16,7 εκατομμύρια	NAI		
13.	Αναλογία οθόνης (Aspect Ratio) 16:9	NAI		
14.	Οριζόντια ανάλυση τουλάχιστον 1920 pixels	NAI		
15.	Κάθετη ανάλυση τουλάχιστον 1080 pixels	NAI		
16.	Να έχει απόσταση μεταξύ κουκίδων (pixel pitch) μικρότερο ή ίσο με 0,2715 mm	NAI		
17.	Surface Treatment: Anti-Glare, 3H	NAI		
18.	Εργονομική βάση στήριξης	NAI		
19.	Δυνατότητα κλίσης (tilt) >= -5° ~ 20°	NAI		
20.	Είσοδος ψηφιακής διασύνδεσης HDMI	NAI		

21.	Αναλογική είσοδος VGA	ΝΑΙ		
22.	Κάθε οθόνη θα συνοδεύεται από ένα καλώδιο display port σε HDMI 1,5 μέτρα, και ένα καλώδιο VGA ίδιου μήκους	ΝΑΙ		
23.	Έξυπνη εξοικονόμηση ενέργειας	ΝΑΙ		
24.	Αυτόματη αναμονή	ΝΑΙ		
25.	Κατανάλωση σε power save mode (σε Watts)	$\leq 0,30$		
26.	Κατανάλωση σε λειτουργία με EPA settings (σε Watts)	$\leq 19,5$		
27.	Το τροφοδοτικό δεν είναι απαραίτητο να είναι ενσωματωμένο στο σώμα της οθόνης	ΝΑΙ		
28.	Το πλάτος της οθόνης (width) να μην υπερβαίνει τα πενήντα (57) εκατοστά	ΝΑΙ		
29.	Να παρέχεται το απαραίτητο καλώδιο AC τροφοδοσίας	ΝΑΙ		
30.	Να παρέχεται δωρεάν εγγύηση καλής λειτουργίας για ένα (2) τουλάχιστον έτη	ΝΑΙ		
31.	Όλες οι απαντήσεις στις προαναφερόμενες προδιαγραφές θα τεκμηριώνονται υποχρεωτικά με τους παρακάτω τρόπους: είτε από επίσημο τεχνικό φυλλάδιο της κατασκευάστριας εταιρείας με ταυτόχρονη αναφορά στο σχετικό URL, είτε από βεβαίωση που έχει εκδοθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία.	ΝΑΙ		