

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **A/A 1**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ VIDEO ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ**

1. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη νέας τεχνολογίας 2,4 ιντσων τουλάχιστον
2. Η οθόνη να μετακινείται από 0<sup>0</sup> έως 120<sup>0</sup>.
3. Να έχει πρόσθια όραση με 90<sup>0</sup>
4. Να λειτουργεί με μπαταρίες κοινού τύπου ή επαναφορτιζόμενες και να αναφερθεί ο μέγιστος χρόνος συνεχούς λειτουργίας του.
5. Οι διαστάσεις του να είναι οι μικρότερες δυνατές.
6. Να έχει δυνατότητα αναρρόφησης.
7. Να προσφερθούν μιας χρήσης οδηγοί τραχειοσωλήνα (λάμες λαρυγγοσκόπησης) και να αναφερθούν οι διαστάσεις των
8. Η εξωτερική διάμετρος του τραχειοσωλήνα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί να είναι από 8,5 mm έως 11,00 mm.
9. Οι καθετήρες αναρρόφησης που θα χρησιμοποιηθούν να είναι μέγιστης διαμέτρου 4 mm.
10. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο έτων.
11. Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής να διαθέτουν το αντίστοιχο ISO. Επίσης ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος στο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάσει του Π.Δ 117/04 και διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
12. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει CE.

### **A/A 2**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ**

- Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με έμφαση στο ζύγισμα της χειρολαβής μαζί με την μπαταρία, ώστε να είναι εύχρηστη στον χειρουργό και να μην κουράζεται ο καρπός του.
- Να διαθέτει ειδικό διακόπτη λειτουργίας drill/reamer χωρίς να χρειάζεται αλλαγή του συνδετικού ή οποιουδήποτε εξαρτήματος
- Η ταχύτητα στην λειτουργία drill να είναι πάνω από 1100 RPM στο μέγιστο
- Η ροπή στην λειτουργία reamer να είναι πάνω από 145 in/lbs ανεξαρτήτως μεγέθους χρησιμοποιούμενης μπαταρίας.
- Να διαθέτει ειδικό εύχρηστο κουμπί αλλαγής δεξιόστροφης και αριστερόστροφης λειτουργίας.
- Να διαθέτει δύο σκανδάλες, κάθε μία ξεχωριστή για την δεξιόστροφη και αριστερόστροφη λειτουργία. με τις οποίες να μπορεί ο χειρουργός να ελέγξει την ταχύτητα του τρυπανιού ανάλογα με την πίεση σε αυτές.
- Να διαθέτει επιλογή παλινδρομικής κίνησης κατά προτίμηση.
- Να διαθέτει εύχρηστο και εύκολο σύστημα ασφάλισης των συνδετικών. Όλα τα συνδετικά να κουμπώνουν σε οποιαδήποτε θέση, στις 360°
- Να διαθέτει τα παρακάτω συνδετικά προς επιλογή:
  - Αυτόματη σκανδάλη για Kirschner
  - Αυτόματη σκανδάλη για Steinmann
  - Συνδετικό Synthes (μικρό)
  - Συνδετικό Hudson
  - Συνδετικό Jacobs ¼ inch
  - Συνδετικό Jacobs 5/32inch
  - Συνδετικό Keyless ¼ inch
  - Συνδετικό Keyless 1/8 inch
  - Συνδετικό Hudson/Modified Trinkle
  - Συνδετικό Trinkle
  - Συνδετικό Synthes (μεγάλο)
  - Συνδετικό Synthes DHS
  - Συνδετικό πολύστροφο για rivision

- Να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί με αποστειρώσιμη μπαταρία και με μη αποστειρώσιμη μπαταρία. Επιθυμητή η επιλογή μικρής ή μεγάλης.
- Να αποστειρώνεται με όλους τους γνωστούς τρόπους αποστείρωσης. (υγρό κλίβανο, flash, αέριο, πλάσμα)
- Να υπάρχει η δυνατότητα πλύσης σε πλυντήριο απολυμαντήριο.

## **2. ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ**

### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΙΜΗ**

- Να διατίθεται σε δύο τύπους, μεγάλη και μικρή. Να αναφερθούν τα V και τα A.
- Να έχουν μεγάλη αντοχή και μεγάλη παροχή φορτίου
- Ο αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 10 λεπτά συνεχόμενης λειτουργίας.
- Να αποστειρώνεται με όλους τους γνωστούς τρόπους αποστείρωσης. (υγρό κλίβανο, flash, αέριο, πλάσμα)

## **3. ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΙΜΗ**

Να προσφερθεί εναλλακτικά

- Να έχουν μεγάλη αντοχή και μεγάλη παροχή φορτίου.
- Ο αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 10 λεπτά συνεχόμενης λειτουργίας.
- Να διαθέτει αποστειρούμενο εξωτερικό κάλυμμα μικρών διαστάσεων, ελάχιστα μεγαλύτερων από την αποστειρώσιμη μπαταρία το οποίο να αποστειρώνεται με όλους τους γνωστούς τρόπους αποστείρωσης. (υγρό κλίβανο, flash, αέριο, πλάσμα). Επίσης να διαθέτει εύχρηστο αποστειρώσιμο κάλυμμα- γιακά για την διευκόλυνση τοποθέτησης των μη αποστειρομένων στοιχείων της μπαταρίας.

## **4. ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ**

- Το σύστημα να συνοδεύεται από εύχρηστο φορτιστή όλων των τύπων μπαταριών του συστήματος με τουλάχιστον τέσσερις θέσης φόρτισης.
- Να διαθέτει οθόνη για κάθε θέση φόρτισης στις οποίες να εμφανίζονται οι παρακάτω ενδείξεις:
  1. την κατάσταση της μπαταρίας
  2. αν φορτίζεται ή αποφορτίζεται
  3. αν είναι φορτισμένη έτοιμη για χρήση
- Ο φορτιστής να πραγματοποιεί διαγνωστικούς ελέγχους στις μπαταρίες και να ενημερώνει για την κατάσταση αυτών, πια είναι η διάρκεια της ζωής τους, αν χρειάζονται αλλαγή, αν έχουν υποστεί βλάβη, ποια είναι η δυναμικότητά τους

## **5. ΓΕΝΙΚΑ**

- Το φύλλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής
- Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο ετών
- Να δίδεται εγγύηση για συντήρηση και ανταλλακτικά δέκα ετών.
- Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει CE MARK, και να διατίθεται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης για το προσφερόμενο είδος.

### **A/A 3**

#### **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΟΥ-ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ**

1. Η μονάδα να είναι πλήρης, καινούρια, αμεταχείριστη, σύγχρονης τεχνολογίας, βάρους μικρότερου των 3 κιλών, μικρών διαστάσεων και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται.
2. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ΜΕΘ, αλλά και ΜΑΦ, Χειρουργεία κλπ. και να διαθέτει ευέλικτη και εύχρηστη λύση για τη μεταφορά ασθενούς, χωρίς απώλεια ρυθμίσεων και δεδομένων παρακολούθησης.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα και να διαθέτει εσωτερικές επαναφορτιζόμενες μπαταρίες διάρκειας περίπου 90 λεπτών για την περίπτωση μεταφοράς εντός του Νοσοκομείου.
4. Να έχει ευανάγνωστη οθόνη ταυτόχρονης απεικόνισης όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων ψηφιακά καπνογραφίας ( $\text{CO}_2$ ), ρυθμού αναπνοών, κορεσμό οξυγόνου  $\text{SpO}_2$  (καρδιακού παλμού (προαιρετικά) και κλάσμα εισπνεόμενου  $\text{O}_2$  ( $\text{FiO}_2$ ) (προαιρετικά) .
5. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης μιας ή και δυο κυματομορφές ή γραφήματα κυμάνσεων των μετρούμενων παραμέτρων (trends) και σήματα συναγερμών ή πληροφοριών του συστήματος.
6. Ο καπνογράφος να μετρά με την μέθοδο "sidestream" και να χρησιμοποιείται και σε διασωληνωμένους ασθενείς.
7. Να αναφερθεί με ποιινή απόρριψης ο τρόπος αντιμετώπισης της υγρασίας.
8. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και απεικόνισης των  $\text{ETCO}_2$  και αναπνοής. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα μέτρησης και απεικόνισης των  $\text{SpO}_2$ , καρδιακού παλμού και  $\text{FiO}_2$  .
9. Να έχει δυνατότητα ένδειξης του  $\text{CO}_2$  σε: mmHg ή % ή kPa.
10. Να διαθέτει Trends για 10ωρη ταυτόχρονη παρατήρηση των παραμέτρων.
11. Να διαθέτει συναγερμούς με διαφορετικούς τόνους όταν προέρχονται από το σύστημα ή από τον ασθενή.
12. Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης ρύθμισης των ορίων για όλες τις παραμέτρους, γύρω από την τρέχουσα τιμή για την ταχύτερη έναρξη της παρακολούθησης του ασθενούς.
13. Να διαθέτει έξοδο RS232C για σύνδεση με περιφερειακές συσκευές όπως ηλεκτρονικός υπολογιστής κτλ. θα αξιολογηθεί η δυνατότητα συμβατότητας με λογισμικό μελέτης ύπνου/
14. Το φύλλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής.
15. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο ετών
16. Να δίδεται εγγύηση για συντήρηση και επάρκεια ανταλλακτικών δέκα ετών.
17. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει πιστοποιητικό CE.
18. Ο προμηθευτής και το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτουν το αντίστοιχο ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επίσης ο προμηθευτής α) να διαθέτει πιστοποιητικό εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και β) να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από τον οίκο κατασκευής για το προσφερόμενο είδος.

### **A/A 4**

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ – ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ**

1. Να είναι καινούργιο και αμεταχείριστο.
2. Το μηχάνημα να είναι νέας τεχνολογίας μικρού όγκου με διαστάσεις και βάρους να μη ξεπερνά τα 2 κιλά.
3. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50 Hz.
4. Να λειτουργεί κατά επιθυμία του χειριστή είτε με τάση δικτύου, είτε με τη χρήση αποκλειστικά του επαναφορτιζόμενου συσσωρευτή ο οποίος να έχει δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας τουλάχιστον πέντε (5) συνεχείς ώρες
5. Να διαθέτει ένδειξη κατάστασης του συσσωρευτή και ένδειξη φόρτισης καθώς και ακουστικό συναγερμό που προειδοποιεί για την αποφόρτιση της μπαταρίας.
6. Να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας για αρκετές πλήρεις μετρήσεις πίεσης, να αναφερθούν.
7. Να είναι κατάλληλο για παιδιά και ενήλικες με την ανάλογη περιχειρίδα.

8. Να διαθέτει ειδικό σύστημα απόρριψης παρασίτων κίνησης για απόλυτα ακριβή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ακόμα και όταν ο ασθενής κινείται. Να σημειωθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιεί .
9. Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης να μπορεί να μετρηθεί αυτόματα ή χειροκίνητα (manual) οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά επιθυμία του χρήστη και συνεχώς.
10. Η αυτόματη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης να γίνεται σε προεπιλεγμένα από το χρήστη διαστήματα.
11. Δυνατότητα συνεχών μετρήσεις του κορεσμού αρτηριακού αίματος σε οξυγόνο ( $SpO_2$ )
12. Να απεικονίζει ταυτόχρονα και με ψηφιακές φωτεινές ενδείξεις τη συστολική, τη διαστολική και τη μέση πίεση καθώς επίσης τις σφίξεις  $SpO_2$ , τον καρδιακό ρυθμό.
13. Να φέρει μνήμη αποθήκευσης των μετρήσεων της πίεσης των τελευταίων 10 ωρών περίπου με δυνατότητα εκτύπωσης (προς επιλογήν)
14. Να έχει προγραμματισμένους οπτικοακουστικούς συναγερμούς για όλες τις μετρήσεις.
15. Να διαθέτει έξοδο RS232C για σύνδεση με περιφερειακές συσκευές όπως ηλεκτρονικός υπολογιστής κτλ.
16. Να συνοδεύεται από περιχειρίδα και αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων
17. Να συνοδεύεται από τροχήλατο μεταφοράς με πέδηση και θήκη για τα καλώδια  
Το φύλλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής
18. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει πιστοποιητικό CE .
19. Το εργοστάσιο και ο προμηθευτής να διαθέτουν το αντίστοιχο ISO. Επίσης ο προμηθευτής, α) να διαθέτει πιστοποιητικό 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 και β) να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από το οίκο κατασκευής για το προσφερόμενο είδος.
20. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο ετών.
21. Να δίδεται εγγύηση δέκα ετών για συντήρηση και ανταλλακτικά.

## **A/A 5**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ**

1. Το μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας (ψηφιακή), απλό στον χειρισμό του και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται.
2. Να είναι φορητό, μικρού όγκου και βάρους (< 500 γραμμαρίων)
3. Να λειτουργεί επιλεκτικά με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, μέσω εύκαμπτου καλωδίου, σε απευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες που να του δίνει αυτονομία περίπου 30ώρες για συνεχή χρήση είτε με 4 αλκαλικές μπαταρίες τύπου "AA", οι οποίες εξασφαλίζουν 17ωρη λειτουργία.
4. Να μετρά αναίμακτα και να απεικονίζει συνεχώς το κορεσμό οξυγόνου και τους καρδιακούς παλμούς καθώς επίσης να διαθέτει μπάρα ένδειξης της καρδιακής ισχύς, αλλά και του εύρους παλμικού σήματος.
5. Το εύρος του καρδιακού παλμού να είναι από περίπου 20-300 bpm με ακρίβεια  $\pm 2\%$  και του κορεσμού οξυγόνου να είναι από 0-100% με ακρίβεια και πάλι  $\pm 2\%$
6. Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών, για κάθε μετρούμενη παράμετρο, με δυνατότητα επιλογής των ορίων. Να διαθέτει ξεχωριστό σύστημα ήχων συναγερμού για τον ασθενή , για τη κατάσταση των μετρούμενων παραμέτρων στο μόνιτορ και για το μόνιτορ και να έχει δυνατότητα ρύθμισης του ήχου των συναγερμών σε οχτώ επίπεδα τουλάχιστον.
7. Να υπάρχει δυνατότητα μνήμης και αποθήκευσης των μετρήσεων  $SpO_2$  και του καρδιακού ρυθμού, διάρκειας 130 ωρών τουλάχιστον. Όπως και δυνατότητα μεταφοράς τους σε H/Y για περαιτέρω επεξεργασία.
8. Να έχει οπτική ένδειξη, για την αποφόρτιση της μπαταρίας 30 περίπου λεπτά πριν την αποφόρτιση της.
9. Να έχει οπτική ένδειξη για την απενεργοποίηση των ηχητικών συναγερμών
10. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας των μετρήσεων

11. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εκτυπωτή ή και ηλεκτρονικό υπολογιστή, αλλά και σύνδεση με USB.
12. Να έχει δυνατότητα στήριξης σε στατώ
13. Να διατίθεται μεγάλη ποικιλία πολλαπλών και μίας χρήσεως αισθητήρων (ενηλίκων, παιδών).
14. Να φέρει θήκη για την προστασία του μηχανήματος
15. Να αντέχει σε χτυπήματα και κραδασμούς.
16. Το φύλλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής
17. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο ετών.
18. Να δίδεται εγγύηση για συντήρηση και επάρκεια ανταλλακτικών δέκα ετών.
19. Να διαθέτει πιστοποιητικό CE
20. Το ανωτέρω είδος να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004

## **A/A 6**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΤΡΙΩΝ ΚΑΝΑΛΙΩΝ ΜΕ ΟΘΟΝΗ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενο από μικροϋπολογιστή.
2. Να είναι αυτόματης και χειροκίνητης λειτουργίας.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα στα 220V/50Hz αλλά και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες διάρκειας οπωσδήποτε 4 ωρών.
4. Η απόκριση συχνότητας να είναι 0-150 Hz.(IEC/AHA) και η δειγματοληψία να είναι οπωσδήποτε 1.000 Hz.
5. Να συλλέγει και τις δώδεκα απαγωγές σε συνδυασμούς standard και Cabrera με την χρήση 10πολικού καλωδίου.
6. Να έχει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο για την εισαγωγή στοιχείων του ασθενή.
7. Να έχει οθόνη υγρών κρυστάλλων LCD διαμέτρου τουλάχιστον 9 cm όπου να απεικονίζονται μέχρι τρεις απαγωγές κατ' επιλογή του χειριστή, καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικές με τον ασθενή (καρδιορυθμός κ.λ.π).
8. Επίσης στην οθόνη να απεικονίζονται και ενδείξεις σχετικές με την κατάσταση του καρδιογράφου (φόρτιση μπαταρίας, επιλογή απαγωγών, αποκόλληση των ηλεκτροδίων, ευαισθησία, ταχύτητα κ.α).
9. Να διαθέτει καταγραφικό τριών καναλιών, θερμικού τύπου, εύρους συχνοτήτων από 0-150 Hz σε χαρτί μεγέθους τουλάχιστον 70mm.
10. Η ταχύτητα καταγραφής να μπορεί να ρυθμιστεί στα 5/10/25/50mm/s και η ευαισθησία να μπορεί να ρυθμιστεί στα 5/10/20 mm/mV.
11. Να παρέχει φίλτρα, μυϊκά στα 25, 35 Hz καθώς και φίλτρα δικτύου στα 50, και 60 Hz.
12. Να έχει δυνατότητα συγκράτησης στην μνήμη και αρχειοθέτησης ηλεκτροκαρδιογραφημάτων μέχρι και 40 ασθενών.
13. Να διαθέτει προγράμματα μετρήσεων και διάγνωσης για παιδιά και ενήλικες.
14. Να διαθέτει θύρα RS 232
15. Το βάρος του να μην υπερβαίνει τα 3.0kg
16. Να προσφερθεί τροχήλατη βάση
17. Το φύλλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής.
18. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει CE MARK
19. Το εργοστάσιο και ο προμηθευτής να διαθέτουν το αντίστοιχο ISO. Επίσης ο προμηθευτής, α) να διαθέτει πιστοποιητικό 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 και β) να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από το οίκο κατασκευής για το προσφερόμενο είδος.

20. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο έτη.  
Να δίδεται εγγύηση συντήρησης – επισκευής και ανταλλακτικών για δέκα έτη .

## **A/A 7**

### **Προδιαγραφές Monitor μεταφοράς**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να εργάζεται με ρεύμα πόλεως και επαναφορτιζόμενη μπαταρία διάρκειας 3 ωρών περίπου.
2. Να διαθέτει οθόνη 8 ιντσών τουλάχιστον TFT έγχρωμη 5 κυματομορφών ταυτόχρονα με επιλογή ταχύτητας 25-50mm/sec.Θα ληφθεί σοβαρά υπόψιν η ανάλυση της οθόνης .
3. Να διαθέτει ενισχυτές για :
4. ΗΚΓ με ταυτόχρονη απεικόνιση δύο απαγωγών και δυνατότητα λήψης πλήρους ΗΚΓ ( τα καλώδια να έχουν προστασία από απινίδωση και χειρουργικών διαθερμιών )  
Αναπνοή  
Αναίμακτη πίεση NIBP  
Οξύμετρο με εύρος μέτρησης 50-100%  
Θερμοκρασίες
5. Επίσης να έχει τη δυνατότητα μέτρησης καπνογραφίας.
6. Να διαθέτει πρόγραμμα αναγνώρισης και αποθήκευσης αρρυθμιών όλων των τύπων και πρόγραμμα συνεχούς μέτρησης του ST σε μια τουλάχιστον απαγωγή.
7. Να εκτελεί trends 24 ωρών και να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς τριών επιπέδων αναλόγως της σπουδαιότητας του επεισοδίου και για όλες τις παραμέτρους που παρακολουθεί
8. Να έχει την δυνατότητα παγώματος των κυματομορφών καθώς και μεγέθυνσης των ψηφιακών τιμών ώστε να είναι ευδιάκριτες από απόσταση.
9. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με καταγραφικό 3 καναλιών, το οποίο απαραίτητα να ενσωματώνεται στο monitor. Επίσης να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο εισαγωγής στοιχείων ασθενούς (ονοματεπώνυμο, κλπ).
10. Να είναι φορητού τύπου μικρού όγκου και βάρους μικρότερο των 6 kg.
11. Να συνδέεται μέσω δικτύου Ethernet με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης . ( κατ' προτίμηση να είναι ιδίου οίκου με τα είδη υπάρχοντα).
12. Το φύλλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής.
13. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο χρόνια
14. Να δοθεί για συντήρηση και ανταλλακτικά για δέκα χρόνια.
15. Ο προμηθευτής και το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτουν πιστοποιητικό ISO . Επίσης ο προμηθευτής, α) να διαθέτει πιστοποιητικό 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 και β) να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από το οίκο κατασκευής για το προσφερόμενο είδος.
16. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει πιστοποιητικό CE .

## **A/A 8**

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ CPM**

1. Να είναι στιβαρής κατασκευής για νοσοκομειακή χρήση.
2. Να έχει βαθμονομημένο γωνιόμετρο στο γόνατο.
3. Να ορίζει κάμψη και έκταση  
Ισχίου από 4<sup>0</sup> έως 100<sup>0</sup>  
Γόνατος από – 10<sup>0</sup> έως 135<sup>0</sup>  
Ποδοκνημική από -25<sup>0</sup> έως 45<sup>0</sup>
4. Να έχει ταχύτητα κίνησης από 30<sup>0</sup> έως 210<sup>0</sup> το λεπτό.
5. Να διαθέτει ειδικό προγραμματιζόμενο χειριστήριο με ενδείξεις χρόνου θεραπείας, προθέρμανσης , χρόνου παύσης και εύρους κίνησης.

6. Να έχει σύστημα ανάστροφης κίνησης σε μεγάλη αντίσταση ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του σθενούς .
7. Να συνοδεύεται από ειδική κάρτα για αποθήκευση προγραμμάτων.
8. Το βάρος του να είναι περίπου 10 κιλά.
9. Το φύλλο συμμόρφωσης να υποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής
10. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο ετών.
11. Ο προμηθευτής να διαθέτει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.
12. Η συσκευή να διαθέτει CE

## **A/A 9**

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΟΡΟΥ**

1. Να είναι πολύ μικρών διαστάσεων, άμεση σύνδεση με τον ασκό ή τον ορό, ελαφριά, ευκολομεταφερόμενη.
2. Να αποτελείται από συσκευή θέρμανσης και κασέτα θέρμανσης .
3. Να έχει εξωτερική ένδειξη θερμοκρασίας του θερμαινόμενου αίματος.
4. Η αντίσταση για την θέρμανση να είναι ενσωματωμένη στην κασέτα χωρίς να έρχεται σε επαφή με το υγρό.
5. Οι αισθητήρες θερμότητας να είναι ενσωματωμένοι στο κέντρο της κασέτας, ώστε να παρέχουν ακριβή μέτρηση της θερμοκρασίας.
6. Κατά τη διαδικασία θέρμανσης το αίμα – ορός να μην έρχεται σε επαφή με το PVC.
7. Η ροή του αίματος – ορού να γίνεται μέσω σπирάλ για την καλύτερη ροή.
8. Να έχει μικρό χρόνο προετοιμασίας και θέρμανσης αίματος – ορού.

## **A/A 10**

### **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΜΟΝΟΕΣΤΙΑΚΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ**

1. Να είναι μικρού βάρους και όγκου (να αναφερθούν οι ακριβείς διαστάσεις) και να είναι στερεάς κατασκευής, από υψηλής αντοχής υλικό.
2. Να λειτουργεί με ξηρά μπαταρία χαμηλού κόστους  
Η Μπαταρία να τοποθετείται σε ελάχιστο χρόνο (χωρίς εργαλεία) και αποκλείοντας λάθος τοποθέτηση.  
Να μπορεί να λειτουργήσει και με ανάποδη πολικότητα της μπαταρίας.  
Κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας, να μην διακόπτεται η Βηματοδότηση για τουλάχιστον 15 sec σε 80 bpm με 10 mA.  
Η διάρκεια της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 250 ώρες σε 80 bpm με 10 mA και 100% βηματοδότηση, (μεγαλύτερη διάρκεια μπαταρίας θα εκτιμηθεί επιπλέον).
3. Να έχει έξοδο ρυθμιζόμενη κατά βούληση από 0,1 έως και 20 mA.
4. Να μπορεί να βηματοδοτήσει σε ρυθμό από 30 - 180 παλμούς το λεπτό (bpm).
5. Να διαθέτει τους παρακάτω τρόπους βηματοδότησης VVI, VOO, AAI, AOO.
6. Να διαθέτει λειτουργία Ταχείας Κολπικής Βηματοδότησεως σε ξεχωριστή οθόνη με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:  
Ψηφιακή οθόνη και πλήκτρα αφής.  
Βηματοδότηση από 80 ως και 800 bpm  
Θα εκτιμηθεί επιπλέον η ύπαρξη ειδικού χώρου του βηματοδότη προσφέροντας Ασφάλεια και αποκλείοντας λάθος χειρισμό του Ιατρού ή χειριστή.
7. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία από 0,5 mV μέχρι και 20 mV.
8. Να διαθέτει διακόπτη ON-OFF με ασφάλεια, ώστε να μην διακοπεί η Βηματοδότηση από λάθος.

9. Να διαθέτει οπτική ένδειξη για κάθε παλμό Βηματοδοτήσεως (Pace) και αίσθησης (Sense).
10. Να διαθέτει υποδοχή για ειδικό συνδετικό καλώδιο με κούμπωμα ασφαλείας, επίσης να διαθέτει και υποδοχή για απ' ευθείας σύνδεση με απλά αρσενικά καρφάκια ( pins).
11. Να διαθέτει εύρος παλμού (Pulse Width) μεγαλύτερο από 1,5 ms.
12. Η Ανερέθιστος περίοδος (Refractory) είναι μεγαλύτερη από 200 ms.  
Blanking τουλάχιστον 60 ms για την αίσθηση (sense) και τουλάχιστον 100 ms για την βηματοδότηση (pace).
13. Να συνοδεύεται από:  
Ειδική θήκη για την μεταφορά του βηματοδότη και των εξαρτημάτων του.  
Συνδετικό καλώδιο για κοιλιακή βηματοδότηση.  
Συνδετικό καλώδιο για κολπική βηματοδότηση.  
Μπαταρία.
14. Να δίδεται εγγύηση δέκα ετών για συντήρηση , επισκευή και ανταλλακτικών.
15. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας για 2 έτη.
16. Το φύλλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής.
17. Το μηχάνημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει απαραίτητα το σήμα CE. Το προσφερόμενο είδος να διατίθενται από αντιπρόσωπο που να διαθέτει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και πληροί την Υ.Α.ΔΥ8δ/Γ.Π οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος στο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάσει του Π.Δ 117/2004.Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO . Επίσης ο προμηθευτής απαραίτητα να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από το κατασκευαστικό οίκο για το προσφερόμενο είδος. Όλα τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα είναι επικυρωμένα ή πρωτότυπα.

## **A/A 11**

### **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, άριστης κατασκευής και να πληροί τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας.
2. Να είναι κατάλληλη για όλες τις επεμβάσεις της γενικής χειρουργικής, ορθοπεδικής, πλαστικής χειρουργικής, μικροχειρουργικής, λαπαροσκοπικής χειρουργικής, θωρακοχειρουργικής, όπως επίσης για ουρολογικές επεμβάσεις υπό το ύδωρ (TUR), ενδοσκοπικές και να λειτουργεί με συνδυασμό αλληλοελεγχόμενων μικροεπεξεργαστών, ώστε να παρέχεται μέγιστη ασφάλεια χρήσης.
3. Να διαθέτει γεννήτρια μονοπολικής λειτουργίας για τομή και αιμόσταση καθώς και γεννήτρια διπολικής λειτουργίας επίσης για τομή και αιμόσταση.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης της μονοπολικής και διπολικής λειτουργίας από δύο ανεξάρτητους χρήστες.
5. Να παρέχει κατ' επιλογή λείες τομές ή τομές με δημιουργία εσχάρας χωρίς απανθράκωση των ιστών. Επιπλέον να παρέχει αιμόσταση εξ' επαφής και αιμόσταση από απόσταση. Η μέγιστη ισχύς μονοπολικής λειτουργίας να είναι τουλάχιστον 300W και της διπολικής λειτουργίας 80W.
6. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλοι οι τρόποι λειτουργίας και οι αντίστοιχες αποδόσεις (W/Ω).
7. Να διαθέτει ρύθμιση της ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.
8. Να διαθέτει χειριστήρια εργονομικής σχεδίασης που να παρέχουν μεγάλη ευκολία ρυθμίσεων.
9. Να διαθέτει ψηφιακές και αναλογικές ενδείξεις για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια της επιλογής.
10. Να φέρει σύστημα αυτοελέγχου και σε περίπτωση δυσλειτουργίας να δίνει οπτικο-ακουστικό συναγερμό και να διακόπτει την λειτουργία της. Να δοθεί λεπτομερής περιγραφή των δυνατοτήτων του.
11. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και να παρέχει ψηφιακές κωδικοποιημένες ενδείξεις ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός της βλάβης.



12. Προς αποφυγή εγκαυμάτων των ασθενών, να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της πλάκας γείωσης. Η διαθερμία θα πρέπει να διασφαλίζει απολύτως τον ασθενή από οποιαδήποτε περίπτωση εγκαύματος. Να αναφερθεί αναλυτικά και να τεκμηριωθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος λειτουργίας του.
13. Να είναι ηλεκτρομαγνητικά μονωμένη έτσι ώστε να μην επηρεάζει την εικόνα των monitors ούτε να επηρεάζεται από την χρήση απινιδωτών.
14. Το σώμα της συσκευής να είναι υδατοστεγώς κλειστό, από ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται σε κτυπήματα και να μην αλλοιώνεται όταν καθαρίζεται με αντισηπτικά διαλύματα.
15. Οι χειρολαβές να φέρουν μόνιμα συνδεδεμένα καλώδια με υδατοστεγή σύνδεση για να καθαρίζονται και να κλιβανίζονται εύκολα χωρίς να κατακρατούν υγρασία στις συνδέσεις.
16. Να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας μέσω χειροδιακόπτη ή ποδοδιακόπτη.
17. Να παρέχει την δυνατότητα για συνεργασία χρήσης με σύστημα ARGON PLASMA
18. Να συνοδεύεται από διπλό ποδοδιακόπτη για μονοπολική χρήση, χειρολαβή με κομβία, καλώδιο για γειώσεις μιας χρήσης, μία σειρά ηλεκτροδίων (μαχαίρι, μπίλια, λόγχη, βελόνα, βρόγχος), διπολικό ποδοδιακόπτη, διπολική λαβίδα και διπολικό καλώδιο. Επίσης να συνοδεύεται από τροχήλατο με ένα συρτάρι.
19. Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα εξαρτήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με την προσφερόμενη διαθερμία.
20. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής
21. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει CE MARK,
22. Το εργοστάσιο και ο προμηθευτής να διαθέτουν το αντίστοιχο ISO. Επίσης ο προμηθευτής, α) να διαθέτει πιστοποιητικό 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 και β) να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από το οίκο κατασκευής για το προσφερόμενο είδος.
23. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη
24. Να δίδεται εγγύηση ανταλλακτικών και συντήρησης για δέκα χρόνια.