

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### **ΕΝΟΣ(1) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ ΑΝΩ ΚΑΙ ΚΑΤΩ ΚΟΙΛΙΑΣ) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ <<Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ>> ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 35.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ**

- Το σύστημα να αποτελείται από τα κάτωθι :
  1. Ένα βραχίονα στήριξης του συστήματος στη χειρουργική τράπεζα μήκους 45 cm και να φέρει από έναν ρυθμιζόμενο βραχίονα για τη στήριξη του πλαισίου .
  2. Ένα γωνιώδες παράπλευρο πλαίσιο για τη στήριξη των αγκίστρων μήκους 28x33 cm που να φέρει από δύο ρυθμιζόμενους βραχίονες για τη στήριξη του πλαισίου .
  3. Δύο γωνιώδη παράπλευρα πλαίσια για τη στήριξη των αγκίστρων μήκους 20x40 cm
  4. Τρεις αρθρωτοί σύνδεσμοι για την τοποθέτηση των αγκίστρων με δυνατότητα οριζόντιας κίνησης και αλλαγής της γωνίας στήριξης της σπάτουλας μέχρι 45° για την ακριβή και ασφαλή τοποθέτηση και τη μέγιστη διάνοιξη του χειρουργικού πεδίου, μήκους 8". Η εφαρμογή και η αφαίρεση του κάθε άγκιστρου από τον αρθρωτό σύνδεσμο να γίνεται με το πάτημα ενός κομβίου .
  5. Δύο μικρό-ρυθμιζόμενοι αρθρωτοί σύνδεσμοι για την τοποθέτηση των αγκίστρων με δυνατότητα οριζόντιας κίνησης και αλλαγής της γωνίας στήριξης της σπάτουλας μέχρι 45° για την ακριβή και ασφαλή τοποθέτηση και τη μέγιστη διάνοιξη του χειρουργικού πεδίου, μήκους 10". Η εφαρμογή και η αφαίρεση του κάθε άγκιστρου από τον αρθρωτό σύνδεσμο να γίνεται με το πάτημα ενός κομβίου .
  6. Ένα γωνιώδες κλειδί για τη ρύθμιση της άρθρωσης του συνδέσμου.
  7. Ένα άγκιστρο τύπου Malleable 51mm x 203mm
  8. Ένα άγκιστρο τύπου Malleable 64mm x 254mm
  9. Δύο άγκιστρα τύπου Kelly 64mm x 76mm
  10. Ένα άγκιστρο τύπου Kelly 76mm x 89mm
  11. Ένα άγκιστρο τύπου Fence 102mm x 152mm.
  12. Δύο άγκιστρα τύπου Balfour 70mm x 76mm.

13. Ένα δακτυλιοειδές άγκιστρο τύπου Malleable 6”.

14. Ένα άγκιστρο τύπου Harrington 64mm x 152mm.

15. Δύο άγκιστρα τύπου St Marks 64mm x 178mm.

16. Ένα κυτίο αποστείρωσης 23”x11”x3½”.

17. Ένα κυτίο αποστείρωσης w/pin 26”x10”x5”.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης για την κάλυψη των προδιαγραφών με παραπομπές σε επίσημο κατάλογο του οίκου κατασκευής.
- Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της.
- Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
- Να είναι κατασκευασμένο από χειρουργικό ατσάλι
- Τα εργαλεία που αποτελούν το άγκιστρο να φέρουν :
  - Κωδικό εργοστασίου αντίστοιχο με του καταλόγου εργαλείων του ιδίου εργοστασίου.
  - Το logo του εργοστάσιου κατασκευής
- Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών κι αιτουμένων ειδών με τα προσφερόμενα  $\pm 5\%$ . Να αναγράφεται η σελίδα του επίσημου καταλόγου του εργοστασίου, που εικονίζεται ο προσφερόμενος κωδικός του εργαλείου.
- Να μην προσφερθούν εργαλεία συγκεντρωτικών οίκων ή οίκου RELABEL, αλλά μόνον του εργοστασίου κατασκευής.
- Να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση τουλάχιστον δέκα (10) ετών.
- Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-εγκατάσταση του μηχανήματος.
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου (χρήστες) και του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση.
- Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά :
  - ISO εργοστασίου κατασκευής ( 13485)

- ISO προμηθεύτριας εταιρείας (13485/2016 και 9001/2015 και 14001/2015 και ΔΥ48\_1348)
- Κατασκευή τελικού προϊόντος από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο.
- CE και FDA πιστοποίηση

Όλα τα ανωτέρω να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

## **ΕΝΟΣ(1) ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 10.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ**

### Γενικά

- Όλα τα προσφερόμενα απαραίτητα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου για λόγους ομοιογένειας.
- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για την χρήση τους στην ιατρική, (medical device).
- Το σύστημα να είναι πλήρες, καινούριο, αμεταχείριστο, και τελευταίας τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη και άμεση λειτουργία του.
- Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών, στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση.  
Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.  
Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-εγκατάσταση του μηχανήματος.
- Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου (χρήστες) και του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων.
- Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark.

### Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά:

- ISO εργοστασίου κατασκευής ( 13485)
- ISO προμηθεύτριας εταιρείας (13485/2016 και 9001/2015 και 14001/2015 και ΔΥ48\_1348)
- Κατασκευή τελικού προϊόντος από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο.
- CE και FDA πιστοποίηση
- Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης για την κάλυψη των προδιαγραφών με παραπομπές σε επίσημο κατάλογο του οίκου κατασκευής.

Όλα τα ανωτέρω να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα

Να περιλαμβάνει στη βασική του σύνθεση τα εξής μέρη:

- Συσκευή λιθοτριψίας υπερήχων
- Συσκευή αναρρόφησης λιθιασικών συγκριμάτων

#### ΣΥΣΚΕΥΗ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

Να είναι κατάλληλο για ενδοσκοπική λιθοτριψία λίθων κύστεως – νεφρού – ουρητήρα.

Να είναι εύκολη στη χρήση εξασφαλίζοντας την ασφάλεια του ασθενή

Να είναι υψηλής αποδοτικότητας

Η συχνότητα λειτουργίας του να κυμαίνεται από 22 με 29 KHz.

Να διαθέτει σύστημα αυτόματου ελέγχου της ισχύος.

Να διατίθενται διάφοροι τύποι probe λιθοτριψίας είτε με παλλόμενο άκρο είτε σταθερό, με κανάλι αναρρόφησης.

Να διατίθενται probe λιθοτριψίας με κατάλληλο μήκος και διάμετρο για χρήση τόσο με ημιάκαμπτα ουρητηροσκόπια όσο και με νεφροασκόπια. Να προσφερθούν προς επιλογή.

Να συνεργάζεται με σύστημα αντλίας αναρρόφησης του ιδίου οίκου ώστε η ενεργοποίηση των δύο συσκευών να γίνεται με τη χρήση ενός μόνο ποδοδιακόπτη.

Να περιλαμβάνονται: ποδοδιακόπτης, transducer/ηχοβολέας, συνδετικό καλώδιο, καθαριστικό εργαλείο για τα probes, σωλήνας προστασίας για αποστείρωση και αποθήκευση των probes, κλειδί για προσαρμογή των probes.

#### ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΛΙΘΙΑΣΙΚΩΝ ΣΥΓΚΡΙΜΑΤΩΝ

Να παρέχει τη δυνατότητα για σειριακή σύνδεση με το αντίστοιχο μηχάνημα λιθοτριψίας με υπερήχους για τη ταυτόχρονη λειτουργία τους. Να περιλαμβάνεται το κατάλληλο καλώδιο.

Να έχει τη δυνατότητα αναρρόφησης των λίθων μέσω του αυλού του probe, χωρίς πρόσθετη θήκη.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη ρεζεκτοσκόπηση για την απομάκρυνση κομματιών ιστού.

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από έγχρωμη οθόνη αφής

Να παρουσιάζονται οι καθορισμένες και οι πραγματικές/ενεργές ρυθμίσεις παραμέτρων.

Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης του επιπέδου της αναρρόφησης από 300-1000 ml/min.

Να διαθέτει μπουκαλάκι συλλογής λίθων.

Να έχει δυνατότητα λειτουργίας πλύσης ελεγχόμενης πίεσης για χρήση σε κυστεοσκοπήσεις, διαδερμικές νεφρολιθοτριψίες, ουρητηροσκοπήσεις.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**ΕΝΟΣ(1) ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΥΨΗΛΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ  
ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ  
ΔΑΠΑΝΗΣ 35.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ**

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος υψηλών προδιαγραφών**

Α/Α

**A. ΓΕΝΙΚΑ**

1.

Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό συγκρότημα θα πρέπει να είναι αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά), χωρίς καμία αλλαγή των υδατοπαγίδων του και των γραμμών δειγματοληψίας, για ευκολία χρήσης και οικονομικό όφελος του νοσοκομείου.

2.

Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο, επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης, επιφάνεια για την τοποθέτηση μόνιτορ ή άλλων συσκευών και ρευματολήπτες για την τροφοδοσία περιφερικών συσκευών. Να διαθέτει βραχίονα για τη στήριξη των διαφόρων σωλήνων κλπ

3.

Να αποτελείται από τα ακόλουθα:

- α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας
- β. Αναπνευστήρα και μόνιτορ αναπνευστήρα (αναπνευστικών παραμέτρων)
- γ. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων

Για όλα τα ανωτέρω να υπάρχει τεκμηριωμένη συμβατότητα μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του συγκροτήματος και το συγκρότημα να προσφέρεται έτοιμο προς ενσωμάτωση σε δίκτυο επικοινωνίας Ethernet.

4.

Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

**B. ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ**

1.

Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>O με κωδικοποίηση Pin Index με τις αντίστοιχες φιάλες. Σε περίπτωση που ο αναπνευστήρας του αναισθησιολογικού λειτουργεί με οδηγό αέριο, να παραδοθεί με φιάλες άνω των επτά (7) λίτρων για την εξασφάλιση μεγάλου χρόνου λειτουργίας.

2.

Να διαθέτει ψηφιακά μανόμετρα και ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη του μηχανήματος, ή αναλογικά μανόμετρα, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και των φιαλών.

3.

Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,3 lt/min έως 15 lt/min τουλάχιστον, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας.

Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:

- α. του ποσοστού O<sub>2</sub> των φρέσκων αερίων,
- β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων.

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος υψηλών προδιαγραφών**

Α/Α

4.

Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O<sub>2</sub> στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O. Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O<sub>2</sub> το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα.

5.

Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραίτητως οπτικοακουστικό συναγερμό για:

α). μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O<sub>2</sub>,

β). κατά λεπτό αερισμό,

γ). πίεση αεραγωγών,

δ). διαρροή.

6.

Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξατμιστήρων για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξατμιστήρων. Να προσφερθεί προς επιλογή ένας εξαερωτήρας SEVOFLURANE.

7.

Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:

α. Με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών. Να παραδοθεί με κάνιστρο πολλαπλών χρήσεων και πέντε (5) προγεμισμένα με νατράσβεστο κάνιστρα μίας χρήσεως.

β. Θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.

γ. Με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, κατά προτίμηση με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης.

8.

Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας με δυνατότητα χρήσης πτητικού.

9.

Να διαθέτει παρακαμπτήρια παροχή επείγουσας χορήγησης 100% οξυγόνου (emergency oxygen flush). Η εν λόγω ροή να μην επηρεάζει τον αυτόματο μηχανικό αερισμό.

10.

Να ανιχνεύει, να αναγνωρίζει και να μετρά αυτόματα τη συγκέντρωση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης δύο πτητικών με απεικόνιση των συγκεντρώσεών τους.

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος υψηλών προδιαγραφών
11.	Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου.
12.	Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).
13.	Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας και σωλήνα απαγωγής εύκαμπτο τουλάχιστον 4 μέτρων με κατάλληλο συνδετικό για το σύστημα απαγωγής του χώρου εγκατάστασης.
14.	Να διαθέτει αναρρόφηση βρόχων (με αέρια μηχανήματος ή VAC).
<b>Γ.</b>	<b>ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ</b>
1.	<p>Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με συνεχόμενη εισπνευστική ροή μεγαλύτερη των 160 L/min και να λειτουργεί:</p> <p>α. ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και πνευματικά με αέρα ή και O<sub>2</sub> ή</p> <p>β. αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz.</p> <p>Να αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα.</p> <p>Να αναφερθεί το πρωτεύον και το δευτερεύον αέριο καθώς και η μέση κατανάλωση αερίου οδήγησης (για την πρώτη περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών.</p> <p>Να μην <b>επηρεάζεται</b> ο μηχανικός αερισμός σε περίπτωση βλάβης του αισθητήρα ροής, εισπνοής.</p>
2.	<p>Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη.</p> <p>Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης / συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης / απολύμανσης-αποστείρωσης του κατασκευαστή.</p>
3.	<p>Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:</p> <p>α. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation)</p> <p>β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)</p>

Α/Α	<b>ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος υψηλών προδιαγραφών</b>
	<p>γ. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV)</p> <p>δ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV)</p> <p>ε. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής</p> <p>στ. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)</p> <p>ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)</p> <p>Θα εκτιμηθεί σε περίπτωση διακοπής όλων των αερίων παροχής, ο αναπνευστήρας να μπορεί να εκτελέσει μηχανικό αερισμό.</p>
4.	<p>Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:</p> <p>α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη</p> <p>β. Σχέση I : E από 1:10 έως 4:1 τουλάχιστον</p> <p>γ. Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 20 ml ή μικρότερο έως και 1.500 ml τουλάχιστον.</p> <p>δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 30 cm H<sub>2</sub>O</p> <p>ε. Χρόνου Plateau (%)</p> <p>στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cm H<sub>2</sub>O τουλάχιστον</p> <p>ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον</p>
<b>Δ.</b>	<b>ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ</b>
1.	<p>Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15" αφής που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις ή σε κυματομορφές τις παρακάτω παραμέτρους:</p> <p>α. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O<sub>2</sub></p> <p>β. χορηγούμενους όγκους ( MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα</p> <p>γ. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, PEEP)</p> <p>δ. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> και πτητικών αναισθητικών.</p> <p>ε. Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου</p> <p>στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας.</p>
2.	<p>Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.</p>



Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος υψηλών προδιαγραφών
3.	Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N <sub>2</sub> O και του CO <sub>2</sub> να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O <sub>2</sub> μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την <u>αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων</u> .
4.	<p>Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει:</p> <p>α) ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα. Ή εναλλακτικά</p> <p>β) αυτόματο σύστημα ρύθμισης της ροής των φρέσκων αερίων βάσει των αναγκών του ασθενή.</p> <p>Να αναφερθεί και να περιγράψει αναλυτικά η όποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.</p>
5.	Να διαθέτει σχεδιασμό που να παρέχει προστατευτικό αερισμό και λειτουργίες για την αποφυγή ατελεκτασιών.
<b>E.</b>	<b>ΜΟΝΙΤΟΡ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ</b>
1	<p>Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων με έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15 ιντσών, δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον οχτώ (8) κυματομορφών και με μπαταρία για αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών για την περίπτωση πτώσης της τροφοδοσίας ρεύματος.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα απεικόνισης σε οθόνη συμπαρακολούθησης.</p>
2.	<p>Να διαθέτει τυχόν ενισχυτικές βαθμίδες ή εξωτερικές συσκευές, ώστε συνολικά να παρακολουθεί τα κάτωθι φαινόμενα:</p> <p>α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG),</p> <p>β. Τρεις (3) αιματηρές πιέσεις (IBP).</p> <p>γ. Αναίμακτη πίεση (NIBP).</p> <p>δ. Δύο θερμοκρασίες (Τ).</p> <p>ε. Παλμική Οξυμετρία (SpO<sub>2</sub>).</p> <p>στ. Καρδιακή παροχή (CO).</p>
3.	<p><b>Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG)</b></p> <p><b>3.1</b> .Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ.</p> <p><b>3.2</b> .Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως δύο απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή.</p> <p><b>3.3</b> .Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.</p> <p><b>3.4</b> .Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών (τουλάχιστον δέκα) καθώς και ανάλυσης του ST διαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον.</p> <p><b>3.5</b> .Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.</p>
4.	<p><b>Αιματηρές πιέσεις (IBP)</b></p> <p><b>4.1.</b> Να μετράει και να απεικονίζει ταυτόχρονα τρεις (3) αιματηρές πιέσεις.</p> <p><b>4.2.</b> Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.</p>
5.	<p><b>Αναίμακτη πίεση (NIBP)</b></p> <p><b>5.1.</b> Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.</p> <p><b>5.2.</b> Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια</p>

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος υψηλών προδιαγραφών
	συναγερμού για κάθε μία από αυτές.
6.	<p><b>Θερμοκρασία (Τ)</b></p> <p><b>6.1.</b> Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (Τ1,Τ2), ταυτόχρονα, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δύο αισθητήρες.</p> <p><b>6.2.</b> Στην παραπάνω περίπτωση να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων (ΔΤ).</p>
7.	<p><b>Παλμική οξυμετρία (SpO<sub>2</sub>)</b></p> <p><b>7.1</b> Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων. Να είναι τεχνολογίας Nellcor ή Masimo.</p> <p><b>7.2</b> Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO<sub>2</sub>.</p>
8.	<p><b>Καρδιακή παροχή (CO).</b></p> <p>Να μετρά και να απεικονίζει τη καρδιακή παροχή με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης. Επιπλέον να μετράει και να απεικονίζει την μεταβλητότητα του παλμού πίεσης (pulse pressure variation PPV).</p>
9.	Να δίνετε να μετρήσει το βάθος αναισθησίας με την μέθοδο του διφασματικού δείκτη, (BIS).
10.	Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.
11.	Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) με τρία επίπεδα προτεραιότητας και ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις παραμέτρους.
12.	Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) χρονικής διάρκειας 48 ωρών τουλάχιστον, σε μορφή γραφημάτων και πινάκων.
13.	Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για υπολογισμό δοσολογίας φαρμάκων.
14.	<p>Το σύστημα να συνοδεύεται από:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• καλώδιο ΗΚΓ 5-πολικό,</li> <li>• καλώδιο ΗΚΓ 3-πολικό,</li> <li>• τέσσερις περιχειρίδες πολλαπλών χρήσεων διαφορετικών μεγεθών,</li> <li>• αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων, τεχνολογίας Nellcor ή Masimo με τις αντίστοιχες προεκτάσεις,</li> <li>• αισθητήρες θερμοκρασίας (δέρματος και οισοφάγου/ορθού),</li> </ul> <p>και να συνοδεύεται εν γένει από τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος πλην λοιπών αναλωσίμων.</p>
<b>ΣΤ.</b>	<b>ΓΕΝΙΚΑ</b>

Α/Α	<b>ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος υψηλών προδιαγραφών</b>
1	Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ Π.Δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.
2	Εγγύηση από τον προμηθευτή καλής λειτουργίας του προσφερόμενου εξοπλισμού για 2 τουλάχιστον έτη, στην οποία θα περιλαμβάνονται όλες οι επισκευές, αντικαταστάσεις ανταλλακτικών και αναλωσίμων χωρίς καμία επιβάρυνση (εκτός των περιπτώσεων βλαβών για τις οποίες αποδειχθεί υπαιτιότητα του χρήστη).
3	Βεβαίωση από τον Προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες αποκατάστασης βλαβών άμεσα και να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο ότι διαθέτει ανταλλακτικά για 10 τουλάχιστον έτη στην Ελλάδα.
4	Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.
5	Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου (χρήστες) και του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων.
6	Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
7	<p>Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο ετών, στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση.</p> <p>Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.</p>
7	Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΕΝΟΣ(1) ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ,  
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ & ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ  
ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ  
ΔΑΠΑΝΗΣ 10.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ**

1. Ο κλίβανος να είναι νέας τεχνολογίας Class S και σχεδιασμένος βάσει των Ευρωπαϊκών και Διεθνών STANDARDS για τους επιτραπέζιους κλιβάνους αποστείρωσης, **ISO 13485, EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 60601-1-2, EN ISO 14971, EN 62304, EN 13060, EN 61326-1:2013**

2. Να είναι μικρών διαστάσεων περίπου (ΜxΠxΥ) 60cm x 41cm x 19cm και βάρους περίπου 33kg (χωρίς νερό).

3. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα παραγωγής ατμού.

4. Να αφαιρεί εξολοκλήρου τον αέρα από τον θάλαμο, με θετική πίεση.

5. Να διαθέτει οθόνη αφής υγρών κρυστάλλων (LCD) τουλάχιστον 3.5", όπου να είναι διαθέσιμες πληροφορίες όπως: ημερομηνία / ώρα, επιλογή γλώσσας, επιλογή προγράμματος (κύκλων αποστείρωσης), κατάσταση κύκλου αποστείρωσης, αριθμός κύκλων αποστείρωσης καθώς και τυχόν δυσλειτουργίες.

6. Να είναι κατάλληλος για αποστείρωση στερεών και πορωδών υλικών, ελαστικά / πλαστικά, κοίλων & κυρτών εργαλείων, θερμοευαίσθητων αλλά και άκαμπτων ενδοσκοπίων με ή χωρίς περιτύλιγμα.

7. Να διαθέτει τουλάχιστον **πέντε (5) προγράμματα** (κύκλους) πλήρους αποστείρωσης για μη περιτυλιγμένα / περιτυλιγμένα υλικά στους 134°C (3.5min έως 18min) και τουλάχιστον **δύο (2) προγράμματα** (κύκλους) πλήρους αποστείρωσης για πλαστικά / ελαστικά στους 121°C (15min έως 30min) ταχείας αποστείρωσης συνδυασμένη με ταχύ στέγνωμα μέσω τεχνολογίας **Dri-Tec Drying**.

Ο συντομότερος κύκλος αποστείρωσης να μην υπερβαίνει τα 9 min.

8. Να διαθέτει ξεχωριστό πρόγραμμα για στέγνωμα των εργαλείων (ξηρού αέρα) διάρκειας έως 15min με δυνατότητα στο χρήστη να διακόψει τον πρόγραμμα στεγνώματος όταν το επιθυμεί.

9. Για λόγους προστασίας να μπορεί να δεχτεί έως **τέσσερις (4) κωδικούς πρόσβασης** – PIN – (χρήστες) σε περίπτωση που αυτό ζητηθεί.

10. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου της ποιότητας του νερού το οποίο θα απαγορεύει την έναρξη του κύκλου σε περίπτωση που η αγωγιμότητα του υπερβαίνει τα επιτρεπτά όρια.

11. Να διαθέτει μνήμη για τον συνολικό αριθμό των αποστειρώσεων.

12. Να διαθέτει μικροεπεξεργαστή ο οποίος να ελέγχει όλες τις λειτουργίες εξαλείφοντας τα περιθώρια λάθους.

13. Να διαθέτει θύρα USB για μεταφορά δεδομένων που έχουν αποθηκευτεί στον κλίβανο και τη μεταφορά τους σε Η/Υ. **Να συνοδεύεται από ένα (1) στικάκι μνήμης USB.**

14. Να διαθέτει θύρα RS232 για σειριακή μετάδοση δεδομένων ή / και χρήση εξωτερικού εκτυπωτή.

15. Να διαθέτει θύρα δικτύου (10/100 Base-T Ethernet port) ενσύρματης τοπικής δικτύωσης για πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο, αρχειοθέτηση, έλεγχο, επεξεργασία, ιστορικό και εκτύπωση όλων των εγγραφών αποστείρωσης μέσω web portal. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης και με ασύρματο δίκτυο (wireless).

16. Να διαθέτει σύστημα ασφάλειας από υπερθέρμανση.

17. Να περιλαμβάνεται στο σύστημα **ένας (1) αποσπώμενος θάλαμος αποστείρωσης ενδοσκοπίων 5.5L**, τύπου κασέτας από ανοξείδωτο ατσάλι, με ράφι (πλέγμα) για μη περιτυλιγμένα υλικά με προστατευτικές θήκες από σιλικονούχο λάστιχο για ενδοσκόπια διαμέτρων 2.8mm – 10mm. Οι διαστάσεις του αποσπώμενου θαλάμου να είναι περίπου (ΜxΠxΥ) 50cm x 20cm x 8cm και να διαθέτει ενσωματωμένη χειρολαβή για την ασφαλή μεταφορά του.

18. Η κασέτα να μπορεί να χρησιμοποιεί έως δέκα (10) πλάκες για την ενίσχυση της διαδικασίας στεγνώματος για περιτυλιγμένα υλικά για εξαίλιση της ανάγκης χρήσης ξεχωριστού ραφιού. Να

**περιλαμβάνονται πέντε (5) πλάκες ενίσχυσης στεγνώματος** με τον κλίβανο.

19. Να συνοδεύεται από **ένα (1) μπουκάλι στεγνωτικό υγρό κασέτας** με ψεκαστήρα για την ενίσχυση της διαδικασίας ξήρανσης.

20. Να διαθέτει ενσωματωμένο δοχείο τοποθέτησης αποσταγμένου νερού και εξωτερικό αποσπώμενο δοχείο αποχέτευσης με ειδική αντίσταση για την υγροποίηση του ατμού.

21. Να διαθέτει φίλτρο αέρα και μικροβιολογικό φίλτρο.

**22. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δυο (2) έτη , στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση.**

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο **ανταλλακτικά του κλιβάνου για δέκα (10) τουλάχιστον έτη** από την παράδοση αυτού.

24. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, για την συντήρηση των μηχανημάτων και υποχρεούται να αναλάβει την πλήρη εκπαίδευση των χρηστών και τεχνικών για τη σωστή λειτουργία του μηχανήματος.

25. Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου (χρήστες) και του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων.

26. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

27. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της.

28. Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### **ΕΝΟΣ(1) ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΟΣ «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 35.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ**

**Προδιαγραφές αναισθησιολογικό μηχάνημα**

A.	<b>Γενικά</b>	
1		Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό μηχάνημα θα πρέπει να είναι αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά).
2		<p>Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο, επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης κατά προτίμηση έντασης, επιφάνεια για την τοποθέτηση μόνιτορ ή άλλων συσκευών και ρευματολήπτες για την τροφοδοσία περιφερικών συσκευών.</p> <p>Να διαθέτει βραχίονα για τη στήριξη των διαφόρων σωλήνων κλπ</p> <p>Να προσφερθεί με βραχίονα ή σύστημα που αναρτάται/προσαρμόζεται στο κυρίως σώμα του αναισθησιολογικού μηχανήματος και φέρει βάση τύπου Slide για την ασφαλή προσάρτηση μόνιτορ.</p>
3		<p>Να αποτελείται από τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας</li> <li>β. Αναπνευστήρα και μόνιτορ αναπνευστήρα (αναπνευστικών παραμέτρων)</li> <li>γ. Μόνιτορ αναπνευστικών παραμέτρων</li> </ul>
4		Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
B.	<b>ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ</b>	
1		Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O <sub>2</sub> και N <sub>2</sub> O. Να παραδοθεί με εφεδρική φιάλη O <sub>2</sub> .
2		Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων
3		<p>Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,3 L/min έως 15lt/min τουλάχιστον, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και MinimalFlow αναισθησίας.</p> <p>Να διαθέτει και ψηφιακά ροόμετρα για την επιπλέον ενημέρωση του χειριστή.</p> <p>Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A) Του ποσοστού O<sub>2</sub> των φρέσκων αερίων,</li> <li>β) Της συνολικής ροής φρέσκων αερίων</li> </ul>
4		Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O <sub>2</sub> στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> O. Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O <sub>2</sub> το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα

5	<p>Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραίτητως οπτικοακουστικό συναγερμό για:</p> <p>α). μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O<sub>2</sub></p> <p>β). κατά λεπτό αερισμό</p> <p>γ). πίεση αεραγωγών</p> <p>δ). διαρροή</p>	
6	<p>Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξατμιστήρων για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξατμιστήρων. Να προσφερθεί εξατμιστήρες Sevoflurane προς επιλογή.</p>	
7	<p>Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:</p> <p>α. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και προγεμισμένα με νατράσβεστο κάνιστρα μίας χρήσεως.</p> <p>β. θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της LowFlow και της MinimalFlow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση.</p> <p>γ. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, κατά προτίμηση με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης.</p>	
8	<p>Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας.</p> <p>Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα χρήσης πτητικού.</p>	
9	<p>Να ανιχνεύει, να αναγνωρίζει και να μετρά αυτόματα τη συγκέντρωση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης δύο πτητικών με απεικόνιση των συγκεντρώσεών τους.</p>	
10	<p>Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου προς εκτίμηση.</p>	
11	<p>Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη έως περίπου 10L/min, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).</p>	
12	<p>Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavengingsystem) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της</p>	

		αίθουσας.
	13	Να διαθέτει αναρρόφηση βρόχων (με αέρια μηχανήματος, ή VAC).
	14	Να διαθέτει παρακαμπτήρια παροχή επείγουσας χορήγησης 100% οξυγόνου (emergencyoxygenflush) με ελάχιστη ροή 35 L/min τουλάχιστον. Θα εκτιμηθεί αν η εν λόγω ροή δεν επηρεάζει τον αυτόματο μηχανικό αερισμό
<b>Γ.</b>		<b>ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ</b>
	1	Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με εισπνευστική ροή τουλάχιστον 160 L/min και να λειτουργεί:  α. ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και πνευματικά με αέρα &O <sub>2</sub> ή β. αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz Να αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί το πρωτεύον και το δευτερεύον αέριο και η μέση κατανάλωση αερίου οδήγησης (για την πρώτη περίπτωση) ώστε να αξιολογηθεί. Σε κάθε περίπτωση, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών.  Θα εκτιμηθεί να μην διακόπτεται ο μηχανικός αερισμός σε περίπτωση βλάβης του αισθητήρα ροής, εισπνοής.
	2	Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη. Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης/απολύμανσης-αποστείρωσης του κατασκευαστή προς αξιολόγηση.
	3	Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:  α. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation) β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV) γ. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV) δ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV) ε. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής στ. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP) ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (κατάλληλο για covid ασθενής) Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον σύγχρονων τρόπων αερισμού, που να επιτρέπουν τον αυτόματο (spontaneous) αερισμό και στις δύο φάσεις αναπνοής (εισπνοή-εκπνοή)  Θα εκτιμηθεί σε περίπτωση διακοπής όλων των αερίων παροχής, ο αναπνευστήρας να μπορεί να εκτελέσει μηχανικό αερισμό.



	4	<p>Δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:</p> <p>α. Συχνότητα αναπνοών έως 80 bpm τουλάχιστον.</p> <p>β. Σχέση I : E από 1:4 έως 2:1 τουλάχιστον.</p> <p>γ. Χορηγούμενο επανεισπνεόμενο όγκο (<math>V_T</math>) από 20 ml έως και 1.500 ml τουλάχιστον. Θα εκτιμηθεί μεγαλύτερο ρυθμιζόμενο εύρος.</p> <p>δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 35 cmH<sub>2</sub>O</p> <p>ε. Χρόνου Plateau έως 60 % του χρόνου εισπνοής ή έως 30% του χρόνου αναπνοής.</p> <p>στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση και περιορισμό πίεσης έως 80 cmH<sub>2</sub>O τουλάχιστον.</p> <p>ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον</p>
Δ.		<b>ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ</b>
	1	<p>Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15", τριών (3) κυματομορφών, που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις τις παρακάτω παραμέτρους:</p> <p>α. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O<sub>2</sub></p> <p>β. χορηγούμενους όγκους ( MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα</p> <p>γ. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, P<sub>exp</sub>, P<sub>mean</sub> ή Plateau)</p> <p>δ. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> και πτητικών αναισθητικών με αυτόματη ανίχνευση.</p> <p>ε. Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου</p> <p>στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας</p> <p>ζ. Απεικόνιση βρόγχων (Όγκου / Πίεσης &amp; Ροής / Όγκου), επιθυμητό minitrendCrat&amp;P<sub>exp</sub>.</p> <p>η. Γραφήματα μετρούμενων παραμέτρων</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να επιλέξει τον τρόπο παρουσίασης των παραπάνω παραμέτρων μεταξύ αριθμητικών τιμών και κυματομορφών loops και trends</p>
	2	<p>Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει:</p> <p>α) ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα. Ή</p> <p>β) αυτόματο σύστημα ρύθμισης της ροής των φρέσκων αερίων βάσει των αναγκών του ασθενή.</p> <p>Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.</p>
	3	<p>Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.</p>

	4	Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N <sub>2</sub> O και του CO <sub>2</sub> να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O <sub>2</sub> μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων
<b>E.</b>		<b>Τεχνική υποστήριξη και κάλυψη</b>
		Εγγύηση από τον προμηθευτή καλής λειτουργίας του προσφερόμενου εξοπλισμού για <b>2 τουλάχιστον έτη</b> , στην οποία θα περιλαμβάνονται όλες οι επισκευές, αντικαταστάσεις ανταλλακτικών και αναλωσίμων χωρίς καμία επιβάρυνση (εκτός των περιπτώσεων βλαβών για τις οποίες αποδειχθεί υπαιτιότητα του χρήστη).
		Βεβαίωση από τον Προμηθευτή ότι διαθέτει <b>εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης</b> με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες αποκατάστασης βλαβών άμεσα και ότι διαθέτει <b>ανταλλακτικά για 10 τουλάχιστον έτη</b> στην Ελλάδα
		<p>Η προμηθεύτρια εταιρία, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει στους χώρους εγκατάστασης το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό καθώς και τους μηχανικούς/ βιοϊατρικούς του νοσοκομείου.</p> <p>Να παραδώσει σε έντυπη ή και ηλεκτρονική μορφή, servicemanual, usermanual</p> <p>Να κατατεθεί πρόγραμμα εκπαίδευσης χρηστών και μηχανικών για τη λειτουργία και συντήρηση/επισκευή.</p> <p>Όλα τα παραπάνω να δύναται να βεβαιωθούν από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστή.</p>
		Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.
		Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ π.δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.
		Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**ΔΥΟ(2) ΠΡΟΒΟΛΕΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΟΣ «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»**

**Τεχνικά χαρακτηριστικά:**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας LED (με πρώτο έτος κυκλοφορίας από το 2017 και έπειτα) και να πληροί τις Ευρωπαϊκές Προδιαγραφές Ασφαλείας.
2. Να είναι σύστημα το οποίο να αποτελείται από κύριο και δορυφόρο προβολέα. Να αναρτάται από την οροφή και να έχει την δυνατότητα να παίρνει όλες τις δυνατές θέσεις.
3. Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητα στην επιθυμητή θέση χωρίς την χρήση φρένων.
4. Η συνολική κατανάλωση ισχύος (κύριος και δορυφόρος) να είναι η δυνατή μικρότερη ( $\leq 75$  Watt / κεφαλή) και να συνδέεται στο δίκτυο πόλης 220V, 50Hz. Η εκπεμπόμενη ακτινοβολία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το ποσό της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας σε  $W/m^2$  για κάθε προβολέα ξεχωριστά, το οποίο θα πρέπει να μην είναι μεγαλύτερο από  $600 W/m^2$ .
5. Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να είναι ίδιου τύπου με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά και να χρησιμοποιούν την ίδια τεχνολογία.
6. Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να έχουν τα κάτωθι χαρακτηριστικά:
  - Να είναι κατάλληλος για όλες τις χειρουργικές ειδικότητες.
  - Ρυθμιζόμενη ένταση φωτισμού από 40.000 περίπου έως 160.000 lux τουλάχιστον σε απόσταση 1m.
  - Χρωματική θερμοκρασία τουλάχιστον 5.000K. Να είναι ρυθμιζόμενη σε τρεις επιπλέον τιμές η μια εκ των οποίων μικρότερη των 4.000K. Κατά την αλλαγή θερμοκρασίας χρώματος θα εκτιμηθεί να μην μεταβάλλεται η ένταση φωτισμού στο κέντρο του φωτιζόμενου πεδίου.
  - Διάμετρος πεδίου φωτισμού ρυθμιζόμενη ηλεκτρονικά σε δυο τουλάχιστον τιμές, μικρή / μεγάλη. Να αναφερθούν οι τιμές προς αξιολόγηση.
  - Ra και R9: 96 τουλάχιστον. Μεγαλύτερες τιμές θα αξιολογηθούν
  - Δυνατότητα ενδοσκοπικού φωτισμού με δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας και της θερμοκρασίας χρώματος.
  - Δυνατότητα έγχρωμου περιβάλλοντος φωτισμού (ambient light).
  - Διάρκεια ζωής των LED 60.000 ώρες τουλάχιστον.
7. Ο κάθε προβολέας (κύριος & δορυφόρος) απαραίτητα να διαθέτει σύστημα διαχείρισης σκιαλυτικότητας είτε αναγνωρίζοντας αυτόματα τυχόν εμπόδια που παρεμβάλλονται στο πεδίο αυξάνοντας την φωτιστική ένταση των ενεργών LED και απενεργοποιώντας ταυτόχρονα τα ανενεργά LED, είτε μέσω της τεχνολογίας της διπλής ανάκλασης στην οποία οι δέσμες φωτός αρχικά ανακλούν σε ένα κάτοπτρο, στη συνέχεια σε ένα δεύτερο και στο τέλος στο χειρουργικό πεδίο. Η εναπομένουσα φωτεινότητα της μέγιστης να είναι για αμφότερους τους προβολείς τουλάχιστον:
  - *Εναπομένουσα ακτινοβολία με έναν σωλήνα άνω των 95%*
  - *Εναπομένουσα ακτινοβολία με μία μάσκα άνω των 35%*
  - *Εναπομένουσα ακτινοβολία με δύο μάσκες άνω των 35%*
  - *Εναπομένουσα ακτινοβολία με μία μάσκα και έναν σωλήνα άνω των 35%*

- *Εναπομένουσα ακτινοβολία με έναν σωλήνα και δύο μάσκες άνω των 50%*

**8.** Το σώμα κάθε προβολέα να είναι μικρού όγκου και βάρους. Να είναι απολύτως στεγανό, να έχει λείες επιφάνειες για λόγους υγιεινής και τέτοιο σχήμα η κορυφή του ώστε να διευκολύνεται απολύτως η ροή του αέρα σε ύπαρξη κλιματισμού LAMINAR FLOW

**9.** Η μετακίνηση του πεδίου εστίασης των προβολέων να επιτυγχάνεται μέσω αποστειρώσιμης αποσπώμενης χειρολαβής η οποία να βρίσκεται στο κέντρο του προβολέα και να επιτυγχάνει τη μεταβολή της φωτεινής έντασης.

**10.** Να αναφερθεί προς αξιολόγηση πώς ο χρήστης ρυθμίζει το σύνολο των λειτουργιών σε κάθε προβολέα (on/off, ρύθμιση έντασης φωτισμού, διάμετρος φωτεινού πεδίου, επιλογή χρωματικής θερμοκρασίας, ενδοσκοπικός φωτισμός, έγχρωμος φωτισμός περιβάλλοντος (ambient light)).

**11.** Ο χειρισμός των λειτουργιών του κάθε προβολέα να μπορεί να πραγματοποιηθεί και απομακρυσμένα μέσω ασύρματης επικοινωνίας (να προσφερθεί προς επιλογή).

**12.** Απαραίτητως ο κύριος προβολέας να διαθέτει προεγκατάσταση για μελλοντική προσθήκη ασύρματης κάμερας πεδίου τύπου Plug & Play (full HD) με ανάλυση τουλάχιστον 2.200.000 pixels, στο κέντρο του φωτιστικού σώματος. Να προσφερθεί προς επιλογή η κάμερα.

**13.** Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας LED και η παραγωγή φωτός να πραγματοποιείται από LED μόνο λευκού φωτός.

**14.** Ο παραγόμενος φωτισμός κάθε προβολέα να είναι έμμεσος μέσω ανακλαστήρων και όχι άμεσος.

**15.** Στο ίδιο σύστημα ανάρτησης με τον κύριο προβολέα και τον δορυφόρο του, να δύναται μελλοντικά να στερεωθεί βραχίονας για την ανάρτηση μόνιτορ ή δεύτερου δορυφόρου προβολέα χωρίς να απαιτείται η απεγκατάσταση του υπάρχοντος συστήματος ανάρτησης. Να γίνει περιγραφή του τρόπου με τον οποίο επιτυγχάνεται αυτό και να κατατεθεί σχέδιο λεπτομέρειας από το κατασκευαστικό οίκο για την χειρουργική αίθουσα του Νοσοκομείου μας.

**16.** Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστή.

**17.** Πιστοποιητικά προμηθευτή τα οποία και να συνυποβληθούν στο διαγωνισμό:

- ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη.
- ISO 14001 για περιβαλλοντική διαχείριση.

**18.** Η προμηθευτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.

**19.** Πιστοποιητικά κατασκευαστή: ISO 13485 και CE (Να συνυποβληθούν)

**20.** Τεκμήρια εκπαίδευσης από τον κατασκευαστή για τον προμηθευτή (Να συνυποβληθούν)

**21.** Ο προμηθευτής υποχρεούται αποδεδειγμένα να διαθέτει κατάλληλες εγκαταστάσεις στην Ελλάδα με stock ανταλλακτικών και τεχνικό τμήμα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου μήνα), για τη συντήρηση του προσφερόμενου είδος.

**22.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε με τη προσφοράς του πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς – φυσικούς – τεχνολόγους κ.λπ.) όπως και για τους τεχνικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, ως και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα. Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.

**23.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (πέραν και ανεξάρτητα του αντίστοιχου τεχνικού προσωπικού για παροχή υπηρεσιών εγκατάστασης, συντήρησης, κ.λπ.) για την υποστήριξη των προσφερόμενων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού των Νοσοκομείων (ιατρών – φυσικών - τεχνολόγων – χειριστών κ.λπ.).

**24.** Να κατατεθεί βεβαίωση αυτοψίας των χώρων στους οποίους πρόκειται να εγκατασταθούν οι προβολείς.

**25.** Εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

**26.** Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

**27.** Να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 που να βεβαιώνει ότι ο προμηθευτής θα αποσυνδέσει και θα απομακρύνει τους υπάρχοντες προβολείς, με δικά του έξοδα και σε συμφωνημένο χώρο. Επίσης ότι θα εγκαταστήσει τους νέους προβολείς με δική του ευθύνη και έξοδα και θα τους συνδέσει με όλα τα απαραίτητα δίκτυα ώστε να τεθούν άμεσα σε πλήρη λειτουργία.