

<p align="center">ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ</p> <p align="center">ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ</p> <p align="center">ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ</p>	<p align="center">ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</p> <p align="center">ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p>
<p align="center">ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:</p>	<p align="center">ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΦΑΣΙΚΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΑΙΔΩΝ ΜΕ MONITOR, ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ (τεμ. 4)</p>
<p>1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p> <p>1.1. Συσκευή παροχής διφασικής απινίδωσης ενηλίκων και παιδών με monitor, βηματοδότη και καταγραφικό του ΗΚΓγραφήματος του ασθενούς, να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργια, αμεταχειρίστη, ανθεκτικής κατασκευής, ταχείας φόρτισης, κατάλληλη προς κάλυψη των διαγνωστικών αναγκών του ηλεκτροφυσιολογικού εργαστηρίου της Β΄ Καρδιολογικής κλινικής του Νοσοκομείου.</p> <p>1.2. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας και να διαθέτει απαραίτητως πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42 EEC, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/EC και ισχύει κλπ.).</p> <p>1.3. Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή - ασθενούς, που πληροί το προσφερόμενο μηχάνημα, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρει.</p> <p>1.4. Ο κατασκευαστικός οίκος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2012 ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β΄ 32/16.01.2004).</p> <p>1.5. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.</p> <p>2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</p> <p>Η συσκευή παροχής διφασικής απινίδωσης ενηλίκων και παιδών με monitor, βηματοδότη και καταγραφικό του ΗΚΓγραφήματος του ασθενούς θα πρέπει να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:</p> <p>2.1. Να είναι διφασικής τεχνολογίας, με αποδιδόμενη ενέργεια έως τουλάχιστον 200 Joules.</p> <p>2.2. Να είναι φορητός με χειρολαβή μεταφοράς. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους έως 8,00 Kg</p>	

συμπεριλαμβανομένης και της μπαταρίας.

2.3. Να διαθέτει Ελληνικό μενού και Ελληνικές φωνητικές οδηγίες.

2.4. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα αυτοελέγχου κατά το οποίο να ελέγχονται το κύκλωμα φόρτισης-εκφόρτισης, τα paddles-pads και το καλώδιο απινίδωσης. Ο αυτοέλεγχος να πραγματοποιείται αυτόματα από το μηχάνημα καθημερινά, ακόμα και με το μηχάνημα εκτός λειτουργίας, και να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων.

2.5. Όλες οι συνδέσεις με τον άρρωστο να είναι ηλεκτρικά μονωμένες.

2.6. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3 πολικού ή 5 πολικού καλωδίου, είτε μέσω των paddles απινίδωσης ή των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.

2.7. Να έχει την δυνατότητα μεγέθυνσης του ΗΚΓ/τος σε 0,5 , 1 και 2 cm/mV τουλάχιστον. Όποιες ενδιάμεσες ή μεγαλύτερες μεγεθύνσεις θα εκτιμηθούν.

2.8. Να διαθέτει ηχητική ένδειξη QRS με ρυθμιζόμενη ένταση.

2.9. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για όλες τις παραμέτρους παρακολούθησης. Επιπλέον να διαθέτει ειδικό συναγερμό VF/VT Alarm.

2.10. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης των περιστατικών και εκτύπωσης συγκεντρωτικής περίληψης για κάθε περιστατικό στην οποία θα καταγράφονται και θα τυπώνονται στο καταγραφικό όλα τα στοιχεία του ΗΚΓ πριν και μετά την απινίδωση, ο αριθμός των απινιδώσεων, η διαθωρακική αντίσταση του ασθενή, η πραγματική ώρα και διάρκεια του περιστατικού και άλλες πληροφορίες.

2.11. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα που απαιτούνται για την πλήρη λειτουργία της.

2.12. Επιπλέον να προσφερθούν προς επιλογή με χωριστή κοστολόγηση, όλες οι επεκτάσεις και αναβαθμίσεις που διατίθενται, όπως μονάδα καπνογραφίας.

2.13. Να λειτουργεί σε συνθήκες θερμοκρασίας -5 έως + 45°C.

2.14. Να λειτουργεί με τροφοδοσία δικτύου πόλης 220V/50Hz $\pm 10\%$.

2.2. ΜΟΝΑΔΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ

2.2.1. Να είναι διφασικής τεχνολογίας, με αποδιδόμενη ενέργεια έως τουλάχιστον 200 Joules.

2.2.2 Ο απινιδωτής να είναι κατάλληλος για εσωτερική και εξωτερική, σύγχρονη και ασύγχρονη, ενηλίκων και παιδών, χειροκίνητη και συμβουλευτική (ημι-αυτόματη) απινίδωση.

2.2.3. Να μπορεί να αποδώσει τουλάχιστον 50 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια και τουλάχιστον 2,5 ώρες (monitoring) για παρακολούθηση ασθενούς με την χρήση μόνο μπαταρίας. Θα εκτιμηθεί ο μέγιστος αριθμός απινιδώσεων και ο μέγιστος χρόνος παρακολούθησης ασθενούς με την χρήση μόνο μπαταρίας .

2.2.4. Να διαθέτει μεταγωγέα επιλογής της ισχύος απινίδωσης στον πίνακα ελέγχου με αντίστοιχη

ψηφιακή ένδειξη καθώς και οπτική ειδοποίηση ετοιμότητας για την απινίδωση.

2.2.5. Να φέρει πλήκτρα ώσης επάνω στα paddles της απινίδωσης και η φόρτιση του απινιδωτή να γίνεται από τα paddles και τον πίνακα ελέγχου.

2.2.6 Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια με μια νέα πλήρως φορτισμένη μπαταρία να μην υπερβαίνει τα 5sec. Θα αξιολογηθεί ο μικρότερος χρόνος φόρτισης.

2.2.7. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης εκφόρτισης των πυκνωτών με την πάροδο εξήντα περίπου δευτερολέπτων, εφόσον δεν χορηγηθεί η ενέργεια, για λόγους ασφαλείας.

2.2.8. Να παρέχει θεραπεία εξωτερικής απινίδωσης μέσω PADDLES καθώς και μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης για απινίδωση από απόσταση.

2.2.9. Να διαθέτει φωνητικά και γραφικά μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή κατά την ημιαυτόματη απινίδωση, στην Ελληνική γλώσσα.

2.2.10. Η χειροκίνητη λειτουργία του απινιδωτή να είναι απλή και να πραγματοποιείται σε απλά βήματα.

2.2.11. Στη χειροκίνητη λειτουργία, η ενέργεια να μπορεί να επιλεγεί σε 12 βήματα τουλάχιστον (να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα ενδιάμεσα βήματα).

2.2.12. Κατά τη συγχρονισμένη καρδιοανάταξη να εμφανίζεται ένδειξη στην οθόνη καθώς και να μαρκάρεται το έπαρμα R μετά το οποίο να χορηγείται το σοκ.

2.2.13. Να μετράει αυτόματα την εκάστοτε διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς και να προσαρμόζει τον παλμό απινίδωσης σύμφωνα με αυτή.

2.2.14. Κατά την ημιαυτόματη απινίδωση να ελέγχεται η σύνδεση των ηλεκτροδίων καθώς και το ΗΚΓ του ασθενούς για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται απινίδωση. Να προτείνεται απινίδωση των εξής καρδιοαρρυθμιών: κοιλιακή μαρμαρυγή και κοιλιακή ταχυκαρδία.

2.2.15. Να φέρει ενσωματωμένο tester για τον απινιδωτή, που ελέγχει την ενέργεια εξόδου και την ακεραιότητα των καλωδίων και των paddles. Το αποτέλεσμα του test να εμφανίζεται στην οθόνη και να καταγράφεται στο καταγραφικό.

2.2.16. Ο χρόνος πλήρης φόρτισης της μπαταρίας από την τροφοδοσία δικτύου να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες.

2.3. MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΗ

2.3.1 Θα πρέπει να φέρει έγχρωμη οθόνη διαγωνίου $\geq 5,50''$ ίντσες τουλάχιστον, υψηλής ανάλυσης, με ταχύτητα σάρωσης 25mm/sec, απεικόνισης 2 τουλάχιστον καναλιών ΗΚΓγραφήματος (ECG). Επίσης να είναι φωτεινότητας κατάλληλη ακόμη και για συνθήκες με υψηλή ηλιοφάνεια.

2.3.2 Θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα παγώματος (FREEZING) και απομνημόνευσης του ECG, κατά την επιθυμία του χρήστη, καθώς και προκαθοριζόμενα ΑΝΩ και ΚΑΤΩ όρια συναγερμού

(ALARMS) του καρδιακού ρυθμού (HR).

2.3.3. Να εμφανίζεται ψηφιακά ο καρδιορυθμός σε κλίμακα 15-300 bpm ($\pm 10\%$). Επίσης να φέρει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού για τον καρδιορυθμό (60-280bpm για ταχυκαρδία και 30-100bpm για βραδυκαρδία.) ($\pm 10\%$).

2.3.4. Θα πρέπει να διαθέτει σήμα συγχρονισμού στην οθόνη κατά την διάρκεια της σύγχρονης απινίδωσης. Στην οθόνη επίσης να εμφανίζονται πληροφορίες για τις εξής παραμέτρους: επιλεγόμενη ενέργεια, καρδιορυθμό, απαγωγή / ηλεκτρόδια, κατάσταση συναγερμών on/off, SpO₂, EtCO₂, λειτουργίες και οδηγίες για την ημιαυτόματη λειτουργία, τεστ απινιδωτή, τεστ αυτοδιάγνωσης, σφάλματα και ενέργειες διόρθωσης αυτών, λειτουργίες του βηματοδότη.

2.3.5. Η είσοδος της συσκευής να είναι πλήρως προστατευμένη απ' τη λειτουργία του απινιδωτή και να διαθέτει ειδικό κύκλωμα που δεν επιτρέπει παραμόρφωση του ΗΚΓ από τον παλμό που δίνει ο βηματοδότης.

2.3.6. Να διαθέτει ηλεκτρονικό φίλτρο απόρριψης παρασίτων AC χωρίς παραμόρφωση της κυματομορφής του ECG.

2.3.7 Να φέρει ειδικό κύκλωμα το οποίο ανιχνεύει τυχόν εμφυτευμένο μόνιμο βηματοδότη και να μαρκάρει στην οθόνη το βηματοδοτούμενο ίχνος.

2.4. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

2.4.1. Το καταγραφικό να είναι υψηλής ανάλυσης και θερμικού τύπου.

2.4.2. Να διαθέτει ταχύτητα εκτύπωσης τουλάχιστον 25 mm/sec. Να αναφέρεται αν προσφέρεται η δυνατότητα και δεύτερης ταχύτητας καταγραφής (50mm/s).

2.4.3. Να καταγράφονται οι εξής παράμετροι: ώρα, ημερομηνία, ενέργεια απινίδωσης, καρδιορυθμός, έξοδος βηματοδότη, δείκτης συγχρονισμού με το QRS, μέγεθος ΗΚΓ, απαγωγή, αποτέλεσμα του τεστ του απινιδωτή, ανάλυση ΗΚΓ, σταμάτημα ανάλυσης, ύπαρξη θορύβου ΗΚΓ, συμβουλές για απινίδωση, και διαγνωστικό πεδίο τιμών.

2.4.5. Να τίθεται σε λειτουργία αυτόματα μετά από ενεργοποίηση alarm ή χορήγηση απινίδωσης και να καταγράφει περίπου 15 sec ΗΚΓ.

2.4.6. Χαρτί καταγραφής: κοινού τύπου, με δυνατότητα προμήθειας και από το ελεύθερο εμπόριο.

2.5. ΜΟΝΑΔΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

2.5.1 Η μονάδα βηματοδότησης να είναι σύγχρονης και ασύγχρονης λειτουργίας προστατευμένη από τη λειτουργία του απινιδωτή.

2.5.2 Να παρέχει ορθογωνικό παλμό βηματοδότησης, σταθερού ρεύματος.

2.5.3. Το πλάτος παλμού να είναι ρυθμιζόμενο από 20 έως 140 mA τουλάχιστον.

2.5.4. Ο ρυθμός βηματοδότησης να είναι ρυθμιζόμενος τουλάχιστον από 40 έως 180 ppm.

2.5.5. Να έχει επιλογή λειτουργίας ασύγχρονης και σύγχρονης βηματοδότησης (demand & fixed).

2.6. ΒΑΣΙΚΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

2.6.1. Να συνοδεύεται από PADDLES εξωτερικής απινίδωσης ενηλίκων και παιδών, ζεύγος αυτοκόλλητων PADS απινίδωσης/βηματοδότησης και συνδετικό καλώδιο απινίδωσης βηματοδότησης.

2.6.2. Ένα σετ καλωδίων λήψης ECG, με τους αντίστοιχους ακροδέκτες απαγωγής.

2.6.3. Ένα σετ επαναφορτιζόμενων συσσωρευτών.

2.6.4. Χαρτί εκτυπωτή.

2.6.5. Καλώδιο τροφοδοσίας.

2.7. Η συσκευή θα συνοδεύεται από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1 Η συσκευή, όπως περιγράφεται αναλυτικά παραπάνω, θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου συστήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

3.3. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συστήματος.

3.4. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.

3.5. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης Ιατρών και Νοσηλευτών και δύο (2) τουλάχιστον Μηχανικών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου στη λειτουργία και την τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων

μηχανημάτων.

3.6. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του μηχανήματος, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

Θεσσαλονίκη, Δεκέμβριος 2025

Τα μέλη της επιτροπής

1. Στυλιάδης Ιωάννης.....
2. Κωνσταντινίδου Μέλανη
3. Πελτέκης Χριστόδουλος