

**Τεχνικές προδιαγραφές προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για την
αύξηση ενεργών κλινών νοσηλείας και κλινών εντατικής θεραπείας, στο ΓΝ Χίου
Σκυλίτσειο, ενόψει πανδημίας COVID-19**

**1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΗ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΜΕ ΑΕΡΟΣΤΡΩΜΑ
ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ**

A	ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΛΙΝΗΣ	
1.	Να είναι καινούργια, σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτροκίνητη, κατάλληλη για χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (Μ.Ε.Θ.). Να είναι στιβαρής κατασκευής και ελαφριά.	
2.	Η σχεδίαση και τα υλικά κατασκευής της να διευκολύνουν τον καθαρισμό της για περιορισμό ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων, με δυνατότητα καθημερινής πλύσης χωρίς συνέπειες (οξειδωσης κ.λπ.).	
3.	Να διευκολύνει την ρουτίνα νοσηλείας και τον ασθενή.	
4.	Να κάνει ηλεκτρικά τουλάχιστον τις βασικές κινήσεις (ρύθμιση ύψους, Trendelenburg \ Anti-Trendelenburg , ρύθμιση πλάτης και μηρών).	
5.	Να καλύπτει τα πρότυπα ασφαλείας 60601-2-52 και να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας.	
6.	Να συνοδεύεται από κατάλληλο αερόστρωμα. Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του κρεβατιού και του στρώματος.	
7.	Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως. Να διαθέτει σύστημα ενέργειας με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.	
B	ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1.	Επιφάνεια κατάκλισης	<p>Επιφάνεια κατάκλισης διαστάσεων 200 X 85 εκ. περίπου, ώστε να είναι άνετο για τον ασθενή κι εξωτερικές 215 X 100 εκ περίπου ώστε να διακινείται στους χώρους εντός του νοσοκομείου και στα ασανέρ, με δυνατότητα επέκτασης για την άνετη τοποθέτηση των ασθενών. Αν διατίθεται δυνατότητα ηλεκτρικής ρύθμισης για την προέκταση, να προσφερθεί και θα αξιολογηθεί.</p> <p>Ακτινοδιαπερατή στο τμήμα πλάτης - λεκάνης με εύκολη πρόσβαση για ακτινογραφία θώρακος αλλά και την χρήση σύγχρονων ακτινοσκοπικών μηχανημάτων, C ARM κτλ. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη θήκης τοποθέτησης ακτινολογικής κασέτας.</p> <p>4 τμήματα: πλάτης, λεκάνης, μηρών και ποδιών, αποσπώμενα, κατασκευασμένα από ανθεκτικό πλαστικό υλικό για όλα τα τμήματα της επιφάνειας, που να μην επιτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων (να φέρει πιστοποιήσεις), με διάκενα στο ενδιάμεσο για τον καλύτερο αερισμό του στρώματος (όχι πλέγμα). Να εξασφαλίζεται ο εύκολος καθαρισμός και απολύμανση των τμημάτων της επιφάνειας .</p>
2.	Μετώπες κεφαλής και ποδιών	Από ανθεκτικό πλαστικό υλικό, εύκολα πλενόμενο, που να μην επιτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων (να φέρει πιστοποιήσεις). Να είναι ενιαίες, εύκολα προσθαφαιρούμενες για εύκολη πρόσβαση και με

		δυνατότητα ασφάλισης στο σασί προς αποφυγή μη ηθελημένης αφαίρεσης τους.
3.	Υποδοχή για κλινοσκεπάσματα	ΝΑΙ που να αποτελεί και υποδοχή για την ασφαλή αποθήκευση του χειριστηρίου νοσηλευτή κατά τη μετακίνηση της κλίνης
4.	Τμήμα πλάτης	Να έχει ενσωματωμένη λειτουργία μετακινήσεως προς τα πίσω καθώς ανασηκώνεται , προς αποφυγή των πιέσεων που ασκούνται στην κοιλιακή χώρα. Να αναφερθεί το συνολικό μήκος ανοίγματος.
5.	Στιβαρής κατασκευής ασφαλές φορτίο λειτουργίας	≥ 250 Kgr. Να κατατεθεί βεβαίωση από τον κατασκευαστή.
6.	Μπαταρία	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος ή μεταφοράς του ασθενή για όλες τις ηλεκτρικές κινήσεις. Η κλίνη να διαθέτει ένδειξη κατάστασης της μπαταρίας. Να αναφερθεί η χρονική διάρκεια φόρτισης, οι κινήσεις που επιτυγχάνονται με την μπαταρία. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά των μπαταριών.
7.	Σχεδίαση-καθαρισμός	Η σχεδίασή του να διευκολύνει τον καθαρισμό για τον περιορισμό των λοιμώξεων. Να περιγραφεί.
8.	Πλαϊνά κιγκλιδώματα	Ζεύγος αναδιπλούμενων πλαϊνών κι από τις 2 πλευρές της κλίνης. Να είναι ενσωματωμένα στο ερεισίνωτο της κλίνης και να ακολουθούν τις κινήσεις του ερεισίνωτου. Να ρυθμίζονται κατά ύψος και να ασφαλίζουν στη θέση ανύψωσης για την ασφάλεια του ασθενή και να απελευθερώνονται με μία κίνηση. Να κινούνται, ανεξάρτητα μεταξύ τους. Να διαθέτουν εργονομική λαβή. Να αναφερθούν οι διαστάσεις τους ώστε να διασφαλίζεται η προστασία του ασθενή από πτώση και για τον λόγο αυτό να καλύπτουν το μεγαλύτερο τμήμα κατά μήκος της επιφάνεια κατάκλισης.
9.	Προσκρουτήρες	Να διαθέτει προσκρουστήρες στις 4 γωνίες για προστασία κατά την μετακίνηση.
10.	Τροχοί	Διπλοί 150 χιλ. , με κεντρικό σύστημα φρένων με δυνατότητα ενεργοποίησης αμφίπλευρα της κλίνης. Τουλάχιστον ο ένας να είναι αντιστατικός. Να διαθέτει κατευθυντήριους τροχούς για ευκολία στη μετακίνηση ή να υπάρχει δυνατότητα 5ου τροχού για διευκόλυνση κατά τις μετακινήσεις.
11.	Ζυγός	ΝΑΙ με φωτεινή ψηφιακή ένδειξη του βάρους, με δυνατότητα μέτρησης σε όλες τις θέσεις σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα class iii. Να κατατεθεί πιστοποιητικό. Μέγιστο βάρος μέτρησης 250 Kgr τουλάχιστον, με διαβάθμιση 0,1Kgr τουλάχιστον. Να υπάρχει η δυνατότητα προσθαφαίρεσης αντικειμένων χωρίς να μεταβάλλεται το πραγματικό βάρος του ασθενή. Να διαθέτει μπαταρία με μεγάλη διάρκεια για περίπτωση διακοπής ρεύματος.
12.	Φωτισμός	Να διαθέτει βοηθητικό φωτισμό για την νύχτα.
13.	Συναγερμοί	1. Σύστημα ειδοποίησης σε περίπτωση μη παροχής ρεύματος και λειτουργίας με μπαταρία 2. Σύστημα ανίχνευσης κίνησης ασθενή, που θα ειδοποιεί ηχητικά το

		<p>προσωπικό για τυχόν έξοδο ή έντονη κίνηση του ασθενή επί της κλίνης (σπασμοί), διασφαλίζοντας την ασφάλεια του κατά τη νοσηλεία.</p> <p>3. Ηχητικό προειδοποιητικό σήμα σε περίπτωση που τα φρένα δεν είναι ενεργοποιημένα (προστασία ασθενή, προστασία πριζών).</p> <p>4. Να αναφερθούν επιπρόσθετα συστήματα ασφαλείας τα οποία διαθέτει η κλίνη προς αξιολόγηση.</p>
Γ.	ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΙΝΗΣΕΩΝ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΜΟΙΡΩΝ	
1.	Ηλεκτρική ρύθμιση ύψους για την εύκολη εξέταση και τοποθέτηση του ασθενή.	Από 45-80 cm περίπου.
2.	Ηλεκτρική ρύθμιση τμήματος πλάτης.	ΝΑΙ : έως και 70° περίπου
3.	Ηλεκτρική ρύθμιση τμήματος μηρών	ΝΑΙ : 20° τουλάχιστον
4.	Ηλεκτρική ρύθμιση Trendelenburg \ Anti-Trendelenbur	ΝΑΙ ±15° περίπου
5.	Καρδιολογική καρέκλα	ΝΑΙ, να αναφερθεί να γίνει πλήρης περιγραφή
6.	CPR	Ηλεκτρικά και μηχανικά με ειδική εμφάνη, εργονομική λαβή, αμφίπλευρα της κλίνης, χωρίς κίνδυνο να καλυφθεί από τα κλινοσκεπάσματα.
7.	Πλάγια Κλίση	<p>ΝΑΙ : τουλάχιστον 20° (με ένδειξη της κλίσης), από κάθε πλευρά (αριστερά - δεξιά), να μπορεί να επιτευχθεί με το κρεβάτι ή με το στρώμα.</p> <p>Να περιγραφεί και να συνοδεύεται από τεχνικά εγχειρίδια του οίκου που θα αποδεικνύονται τα αναφερόμενα.</p>
8.	Να αναφερθούν προς εκτίμηση περαιτέρω επιλογές.	
Δ.	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΗΣΕΩΝ	
1.	Τρόποι χειρισμού/χειριστήρια	<p>Να διαθέτει χειριστήριο κοντά στον ασθενή για ρυθμίσεις των ανωτέρω κινήσεων.</p> <p>Να διαθέτει και κεντρικό χειριστήριο νοσηλευτή από όπου να ρυθμίζονται όλες οι κινήσεις και να έχει επιλογή επιλεκτικού ή πλήρους κλειδώματος χειρισμού κινήσεων. Για άμεση πρόσβαση να έχει προγραμματισμένες θέσεις για την επίτευξη κινήσεων όπως CPR, καρδιολογικής θέσης, οριζοντίωσης/θέσης εξέτασης, autocontour, trendelenburg, πλάγια κλίση.</p> <p>Να αναφερθούν περαιτέρω επιλογές προς αξιολόγηση.</p>

		Να υπάρχει δικλείδα ασφαλείας (πέρα του κλειδώματος ορισμένων κινήσεων) που να προστατεύει από ατυχείς χειρισμούς και να περιγραφεί.
2.	Ποδοδιακόπτες	Αμφίπλευρα της κλίνης, για χειρισμό ρύθμισης υπό άσηπτες συνθήκες (π.χ. εξέταση από ιατρό κτλ έχοντας "ελεύθερα" τα χέρια).
Ε	ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	
1.	Στατώ ορού με 4 θέσεις για στήριξη ορών και ράγα για κρέμασμα διαφόρων παρελκομένων ουροκαθετήρα κλπ), υποδοχές για φιάλες οξυγόνου	ΝΑΙ να παραδοθεί με ένα μεταλλικό ρυθμιζόμενου ύψους στατώ με τέσσερα άγκιστρα από ανοξείδωτο χάλυβα και ράγα με άγκιστρα, αμφότερα της κλίνης σε θέση που να εξασφαλίζεται η πλήρης ορατότητα των παρελκομένων. Επίσης για το σύνολο των κλινών να παραδοθούν υποδοχές για φιάλες οξυγόνου.
2.	Αερόστρωμα	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να έχει διαστάσεις σύμφωνες με τις διαστάσεις της κλίνης. 2. Να δέχεται μέγιστο βάρος ασθενούς 250kg τουλάχιστον. 3. Να λαμβάνει τις θέσεις της κλίνης. 4. Να διαθέτει αδιάβροχο, αντιβακτηριακό, εύκολα και πλήρως προσθαφαιρούμενο (με φερμουάρ), απωθητικό στα ακάρεια, τους λεκέδες και τις οσμές, πλενόμενο στους 90°C, απολυμενόμενο, αντιαλλεργικό, με χαμηλό συντελεστή τριβής, αεροδιαπερατό κάλυμα για την πρόληψη κατά των βακτηριδίων και των μυκήτων. Να είναι αντιστατικό. Οι ραφές του να μην επιτρέπουν την είσοδο βιολογικών υγρών. Να είναι βραδύκαυστο. 5. Να εξασφαλίζει εναλλαγή πιέσεων στον ασθενή για πρόληψη και θεραπεία κατακλίσεων μέχρι 4^{ου} βαθμού και να μην χρειάζεται επιπλέον στρώμα. 6. Να διαθέτει αντλία μικρών διαστάσεων, αθόρυβη, χωρίς δονήσεις, να λειτουργεί με ρεύμα 230V, 50Hz και να είναι σύμφωνη με τα ευρωπαϊκά πρότυπα Ηλεκτρικής Ασφάλειας των Ιατρικών συσκευών. 7. Να φέρει διάταξη ανεξάρτητων αεροθαλάμων, τουλάχιστον 15, με δυνατότητα αντικατάστασής τους σε περίπτωση βλάβης τους. 8. Ο μέγιστος χρόνος διόγκωσης με αέρα στο στρώμα να μην ξεπερνάει περίπου τα 30 λεπτά, ακόμα και στη περίπτωση που σε αυτό είναι τοποθετημένος ασθενής. 9. Να διαθέτει λειτουργία CPR, προκαλώντας γρήγορη αφαίρεση του περιεχόμενου αέρα για την εφαρμογή ανάνηψης. 10. Οι αεροθάλαμοι στη περιοχή της κεφαλής να παραμένουν σταθεροί, χωρίς να εκτελούνται κινήσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας, προς εξασφάλιση σταθερότητας του αυχένα και την αποφυγή ενοχλητικών κινήσεων στον ασθενή. 11. Να διαθέτει συναγερμούς για καταστάσεις χαμηλής πίεσης, δυσλειτουργίας και έλλειψη παροχής αέρα, με κομβίο σίγασης. 12. Ο σωλήνας που συνδέει την αντλία με το αερόστρωμα να είναι

		κατάλληλης κατασκευής ώστε να αποτρέπει τη στρέβλωση και συνεπώς την απόφραξη του αέρα. 13. Να διαθέτει μηχανισμό διατήρησης πίεσης σε περίπτωση διακοπής ρεύματος. 14. Να περιγραφεί η εύκολη πρόσβαση για τον καθαρισμό του και της επιφάνειας κατάκλισης. 15. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση η διαδικασία αντιμετώπισης πιθανής διάτρησής του.
3.	Σύστημα μεταφοράς φιάλης οξυγόνου	Ναι, να προσφερθούν δύο (2) συστήματα μεταφοράς φιάλης οξυγόνου κάθε έξι (6) κλίνες.

ΣΗΜ. Κάθε άλλο πλεονέκτημα να αναφερθεί για να αξιολογηθεί

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΜΕ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑ

A	ΓΕΝΙΚΑ	
	Αναπνευστήρας για χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, κατάλληλος για μηχανικό αερισμό αυξημένων απαιτήσεων σε ενήλικες. Ο αναπνευστήρας θα πρέπει να ανήκει τεκμηριωμένα στην πιο πρόσφατη εμπορική σειρά του κατασκευαστικού του οίκου. Να αποτελείται από: 1. Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά περιγράφεται κατωτέρω) 2. Τροχήλατη βάση με σύστημα φρένων 3. Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς	
B	ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ & ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ	
1	Αέρια τροφοδοσίας	O ₂ , αέρας Να παρέχονται σωλήνες παροχής και συνδεδετικά αντίστοιχα της εγκατάστασης της ΜΕΘ. Η τροφοδοσία αέρα μέσω ενσωματωμένης τουρμπίνας είναι αποδεκτή
2	Εύρος πίεσης αερίων τροφοδοσίας	4 bar ±40% περίπου
3	Τροφοδοσία AC	220V/50Hz
4	Μπαταρία	Επαναφορτιζόμενη, ενσωματωμένη στην τροχήλατη βάση ή στη βασική μονάδα
5	Χρόνος αυτονομίας	≥30 min Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης του χρόνου αυτονομίας με την ενσωμάτωση επιπρόσθετων μπαταριών οι οποίες να δύνανται να προσθαφαιρούνται κατά τη λειτουργία του αναπνευστήρα, χωρίς την απενεργοποίησή του.
Γ	ΤΥΠΟΙ ΑΕΡΙΣΜΟΥ	
1	Ελεγχόμενου όγκου	Ναι
2	Ελεγχόμενης πίεσης	Ναι
3	Ελεγχόμενου όγκου με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση	Ναι
4	SIMV Ελεγχόμενου όγκου με ή χωρίς Υποστήριξη Πίεσης	Ναι
5	SIMV Ελεγχόμενης πίεσης με ή χωρίς Υποστήριξη Πίεσης	Ναι
6	SIMV Ελεγχόμενου όγκου με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση με ή χωρίς Υποστήριξη Πίεσης	Ναι
7	Υποστήριξη Πίεσης	Ναι

8	Υποστήριξη Πίεσης με επίτευξη Όγκου στόχου	Ναι
9	Αερισμός θετικής πίεσης σε δύο διαφορετικά επίπεδα με ή χωρίς Υποστήριξη Πίεσης	Ναι
10	Αερισμός εκτόνωσης πίεσης αεραγωγών	Ναι
11	Συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)	Ναι
12	Εφεδρικός αερισμός άπνοιας	Ναι με δυνατότητα εκ των προτέρων ρύθμισης των παραμέτρων του ελεγχόμενου αερισμού και αυτόματη επιστροφή στον υποστηριζόμενο αερισμό με την αποκατάσταση του προβλήματος
13	Μη επεμβατικός αερισμός	Ναι με ειδικό πρόγραμμα και με αλγόριθμο αυτόματης αναγνώρισης και αντιστάθμισης διαρροών. Να αναφερθεί το μέγεθος διαρροών που μπορεί να αντισταθμιστεί.
Δ	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΕΡΙΣΜΟΥ	
1	Αναπνεόμενος όγκος	100-2000 ml *
2	Εισπνευστική πίεση	5-90 cmH ₂ O *
3	Αναπνευστική συχνότητα	5-90 bpm *
4	Αναπνευστική συχνότητα SIMV	Έως 60 bpm *
5	Χρόνος εισπνοής	Ναι
6	Χρόνος παύσης	Ναι (έμμεση ρύθμιση αποδεκτή)
7	Λόγος I:E	Ναι, με δυνατότητα επίτευξης ανάστροφου λόγου I:E έως 4:1 (έμμεση ρύθμιση αποδεκτή)
8	FiO ₂	21-100%
9	PEEP/CPAP	Έως 50 cmH ₂ O *
10	Πίεση Υποστήριξης	0-70 cmH ₂ O *
11	Πυροδότηση ροής (trigger)	Από 0,5 lpm *
12	Ρυθμιζόμενη ταχύτητα απόκρισης	Ναι
13	Ευαισθησία έναρξης εκπνοής	Ναι με ρύθμιση ποσοστού μείωσης της μέγιστης εισπνευστικής ροής
14	Κράτημα εισπνοής	Ναι Να περιγραφεί ο τρόπος
15	Κράτημα εκπνοής	Ναι Να περιγραφεί ο τρόπος
16	Χειροκίνητη αναπνοή	Ναι Να περιγραφεί ο τρόπος
17	100% O ₂	Ναι
18	Διαδικασία βρογχοαναρρόφησης	Ναι με αυτόματες φάσεις προσυγόνωσης, αποσύνδεσης, επανασύνδεσης, μετασυγόνωσης
Ε	ΟΘΟΝΗ	
1	Τύπος	Έγχρωμη TFT / LCD, αφής, αποσπώμενη περιστρεφόμενη και ανακλινόμενη
2	Μέγεθος	≥15 ίντσες
3	Κανάλια	≥4
ΣΤ	ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ & ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΕΡΙΣΜΟΥ	
1	Κυματομορφές	Πίεση, ροή, όγκος και CO ₂ σε σχέση με το χρόνο
2	Βρόχοι (Loops)	Πίεσης/ όγκου, ροής/ όγκου, πίεσης/ ροής
3	Τάσεις (μνήμη δεδομένων/ trends)	Απεικόνιση γραφημάτων χρονικού διαστήματος από 1 έως 24 ώρες όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων
4	Πιέσεις	Μέγιστη, Μέση, Τελοεισπνευστική (Plateau), Τελοεκπνευστική (PEEP)
5	Όγκοι	Αναπνοής εισπνεόμενος, εκπνεόμενος

		Ανά λεπτό εκπνεόμενος, αυθόρμητων αναπνοών
6	FiO2	Ναι
7	Αναπνευστική συχνότητα	Ναι
8	Χρόνος εισπνοής	Ναι
9	Λόγος I:E	Ναι
10	Αντίσταση εισπνοής και εκπνοής	Ναι
11	Ενδοτικότητα	Ναι
12	Πίεση σύγκλισης (P0.1)	Ναι
13	Δείκτης αβαθούς αναπνοής	Ναι
14	Ενδογενής ή ολική PEEP	Ναι
Z	ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ & ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	
1	Υψηλό/ χαμηλό FiO2	Ναι
2	Υψηλός/ χαμηλός όγκος ανά λεπτό	Ναι
3	Υψηλή πίεση αεραγωγών	Ναι
4	Χαμηλή τελοεκπνευστική πίεση (PEEP) ή απώλεια PEEP	Ναι
5	Άπνοια	Ναι
6	Υψηλή συχνότητα αναπνοής	Ναι
7	Συνεχής υψηλή πίεση/απόφραξη	Ναι με αυτόματο άνοιγμα βαλβίδας για αναπνοή από το περιβάλλον
8	Αποσύνδεση σωλήνων ασθενούς	Ναι
9	Προειδοποίηση υπερβολικών ρυθμίσεων (ρυθμίσεων εκτός φυσιολογικού εύρους)	Ναι με επεξήγηση και οπτική ένδειξη
10	Πτώση παροχής πεπιεσμένου αέρα	Ναι με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή O ₂
11	Πτώση παροχής O ₂	Ναι με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή πεπιεσμένου αέρα
12	Διακοπή αερίων παροχής	Ναι
13	Διακοπή παροχής ρεύματος	Ναι με αυτόματη μετάπτωση σε λειτουργία με μπαταρία και ένδειξη του υπολειπόμενου επιπέδου αυτονομίας
14	Βλάβη αναπνευστήρα	Ναι
15	Κωδικοποίηση συναγερμών	Ναι με χρωματική κωδικοποίηση ανάλογη της σπουδαιότητάς τους
16	Αρχείο συναγερμών	Ναι με απεικόνιση λίστας ενεργοποιηθέντων συναγερμών και χρονική σήμανση εμφάνισής των
H	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	
1	Εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα από τον ασθενή αέρια	Περιγραφή αυτών, αναφορά τρόπου αποσυναρμολόγησης/ διαδικασίας αποστείρωσης/ συναρμολόγησης και εκτιμώμενης διάρκειας ζωής. Απαραίτητη η δυνατότητα αποστείρωσής τους σε κλίβανο ατμού.
2	Προέλεγχος καλής λειτουργίας	Ναι με διαδικασία ελέγχου και βαθμονόμησης των ηλεκτρονικών και πνευματικών του λειτουργιών
3	Προληπτική συντήρηση	Περιγραφή διαδικασίας και των χρονικών διαστημάτων που μεσολαβούν ανά συντήρηση
Θ	ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ	
1	Ψηφιακή ή αναλογική θύρα επικοινωνίας	Ναι
2	Θύρα σύνδεσης με πληροφορικό σύστημα συγκέντρωσης δεδομένων ασθενούς	Ναι

3	Εξαγωγή αρχείου ασθενούς	Ναι μέσω δικτύου ή ψηφιακού μέσου
I ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ & ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
1	Ελληνικό μενού λειτουργίας	Ναι
2	Προστασία πνευμόνων και Ελιγμοί διάνοιξης κυψελίδων (lung recruitment)	Ναι με λογισμικό για την εκτέλεση ελιγμών διάνοιξης κυψελίδων και εύρεσης ιδανικής PEEP αερισμού, ώστε να διατηρούνται ανοικτές οι κυψελίδες
3	Νεφελοποιητής φαρμάκου πολλαπλών χρήσεων	Ναι
4	Ελεύθερη διαμόρφωση παραμέτρων εκκίνησης	Ναι και να γίνει περιγραφή της διαδικασίας
5	Μέτρηση οξυγόνου	Να διαθέτει σύστημα μέτρησης του χορηγούμενου οξυγόνου με ειδική κεφαλή (παραμαγνητική) που να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμους αισθητήρες.
6	Ενσωματωμένο σύστημα καπνογραφίας	ΝΑΙ με απεικόνιση του καπνογραφήματος και της τελοεκπνευστικής συγκέντρωσης CO ₂ μέθοδο καπνογραφίας mainstream ή sidestream
7	Οξυγονοθεραπεία - Υγραντήρας	Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον 50 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή. Να προσφερθεί προς επιλογή συμβατός ενεργός υγραντήρας με τα απαραίτητα καλώδια για τη ύγρανση και θέρμανση του κυκλώματος.

* Αποδεκτη απόκλιση +/- 2%

3Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΜΕ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑ

ΓΕΝΙΚΑ	
1.	<p>Παρακλίνιο monitor αμεταχειρίστο, σύγχρονης τεχνολογίας. Να παρακολουθεί και να απεικονίζει τις παρακάτω ζωτικές παραμέτρους:</p> <p>α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG)</p> <p>β. Δύο (2) αιματηρές πιέσεις (IBP)</p> <p>γ. Αναίμακτη πίεση (NIBP)</p> <p>δ. Δύο θερμοκρασίες (T1, T2)</p> <p>ε. Παλμική Οξυμετρία (SpO₂)</p> <p>στ. Παρακολούθηση καπνογραφίας (EtCO₂)</p> <p>Μελλοντικά να τυγχάνει αναβάθμισης ώστε να είναι σε θέση να καλύψει επιπρόσθετες ανάγκες που τυχόν προκύψουν, και οπωσδήποτε των παρακάτω, μέσω προσθαφαιρούμενων ενισχυτών (modules) για δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ των μόνιτορ:</p> <p>α. παρακολούθηση καρδιακής παροχής (C.O)</p> <p>Θα παραδοθούν με το σύνολο των απαιτούμενων για ασφαλή τοποθέτηση. Να δύναται να τοποθετηθούν και σε περιστρεφόμενο σύστημα βραχίονα τοίχου.</p> <p>Να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό, άδεια σύνδεσης, με συμβατό κεντρικό σταθμό</p>

	παρακολούθησης, για τον οποίο θα δοθεί οπωσδήποτε προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού.	
2.	Σύγχρονης τεχνολογίας	ΝΑΙ. Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας .
3.	Διαστάσεις ύψος X πλάτος X μήκος (σε mm)	Να αναφερθούν
4.	Βάρος (σε kgr)	5kgr περίπου
5.	Κατηγορία και κλάση ηλεκτρικής ασφάλειας	Να αναφερθεί
6.	Ηλεκτρική τροφοδοσία	220V/50Hz AC μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού
7.	Τύπος μπαταρίας	Ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη
8.	Χρόνος αυτονομίας	≥3 hours
9.	Παθητική ψύξη	ΝΑΙ χωρίς χρήση ανεμιστήρα (fanless)
MONITOR		
10.	Ενισχυτικές βαθμίδες :	
	A. Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG) - Αναπνοής (Resp)	Ναι
	B. Δύο (2) αιματηρές πιέσεις (IBP)	Ναι
	Γ. Αναίμακτης πίεσης (NIBP)	Ναι
	Δ. Θερμοκρασίας (Temp) (x2)	Ναι
	Ε. Παλμικής Οξυμετρίας (SpO2)	Ναι
	ΣΤ. Καπνογραφίας (EtCO2)	Ναι
	Z. Να συνδέεται το σύνολο των πιο πάνω φαινομένων τα οποία να συνδέονται στις ενισχυτικές βαθμίδες (modules) και να απεικονίζονται στο monitor.	Ναι
11.	Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarm), άνω και κάτω ορίων, για όλα τα φαινόμενα και τις παραμέτρους τους.	ΝΑΙ. Να αναφερθούν οι τιμές των ορίων για κάθε παράμετρο και φαινόμενο.
12.	Έγχρωμη οθόνη	ΝΑΙ. ≥ 12 ιντσών, υψηλής ανάλυσης και αντίθεσης. Να δοθούν αναλυτικά τεχνικά στοιχεία της οθόνης

13.	Κανάλια	≥ 6 κυματομορφών
ΒΑΘΜΙΔΑ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑΤΟΣ (ECG – ΑΝΑΠΝΟΗΣ) (Resp)		
14.	Λήψη φαινομένου	Μέσω 3πολικού ή 5πολικού καλωδίου.
15.	Ανίχνευση κακής σύνδεσης ή ηλεκτρικής διακοπής κάθε ηλεκτροδίου.	ΝΑΙ και ειδοποίηση του χρήστη.
16.	Απεικόνιση του αριθμού σφύξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου ECG	ΝΑΙ από την παλμική οξυμετρία ή την αιματηρή πίεση.
17.	Ανίχνευση αρρυθμιών	ΝΑΙ τουλάχιστον 15 διαφορετικών τύπων, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, με δυνατότητα ταυτόχρονης ενεργοποίησης τουλάχιστον τριών (3) απαγωγών για την εκτίμηση αρρυθμιών, συμβάλλοντας έτσι στην ακρίβεια διάγνωσης της αρρυθμίας και την αποφυγή ψευδοσυναγερμών.
18.	Εκτίμηση αρρυθμιών	ΝΑΙ
19.	Ανάλυση διαστήματος ST	ΝΑΙ
20.	Κυματομορφή Αναπνοής	ΝΑΙ
21.	Κατ' επιλογή ρύθμιση του χρόνου άπνοιας	ΝΑΙ με alarm.
ΒΑΘΜΙΔΑ ΑΙΜΑΤΗΡΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ (IBP)		
22.	Λήψη φαινομένου	Μέσω μορφομετατροπέων πολλαπλών ή μίας χρήσης.
23.	Πλήθος λαμβανόμενων πιέσεων	≥2
24.	Απεικόνιση κυματομορφής και τιμών	ΝΑΙ με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης.
25.	Υπολογισμός πίεσης ενσφήνωσης (Wedge pressure)	ΝΑΙ
ΒΑΘΜΙΔΑ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (NIBP)		
26.	Λήψη φαινομένου	Με περιχειρίδα σύμφωνα με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο.
27.	Απεικόνιση τιμών	ΝΑΙ με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης.
28.	Τρόπος μετρήσεων	Χειροκίνητα ή αυτόματα με επιλογή χρονικών διαστημάτων από το χρήστη.

29.	Ακρίβεια μετρήσεων	Υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης ασθενούς με ειδικό αλγόριθμο απόρριψης παρασίτων
ΒΑΘΜΙΔΑ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΟΞΥΜΕΤΡΙΑΣ (spO2)		
30.	Λήψη φαινομένου	Με αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων.
31.	Απεικόνιση πληθυσμογραφικής καμπύλης και αριθμού σφύξεων	ΝΑΙ
32.	Ακρίβεια μετρήσεων	Υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης και συνεχούς κίνησης με ειδική τεχνολογία. Η ακρίβεια της μέτρησης στο εύρος 70-100% να είναι 3% ή καλύτερη, για τις ανωτέρω συνθήκες. Να κατατεθούν σχετικά έντυπα προς απόδειξη.
ΒΑΘΜΙΔΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ (Temp)		
33.	Λήψη φαινομένου	Μέσω αισθητήρων πολλαπλών ή μιας χρήσης για λήψη θερμοκρασίας τουλάχιστον δέρματος και οισοφάγου / ορθού.
34.	Πλήθος λαμβανόμενων θερμοκρασιών	≥2
35.	Απεικόνιση τιμών	Με ψηφιακή ένδειξη της θερμοκρασίας
ΒΑΘΜΙΔΑ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ (CO2)		
36.	Καπνογραφίας (CO2)	ΝΑΙ με μέθοδο κύριας ή πλάγιας ροής (main ή side stream).
ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΦΑΙΝΟΜΕΝΩΝ ΜΕΣΩ ΒΥΣΜΑΤΟΥΜΕΝΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ		
37.	Καρδιακής Παροχής	Ναι με μέθοδο θερμοαραίωσης.
ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ		
38.	Τύποι ενισχυτών παρακολουθούμενων παραμέτρων	Ει δυνατόν βυσματούμενου τύπου (modular αρχιτεκτονική) σε ομάδες ή μεμονωμένες παραμέτρους, για ευελιξία σχηματισμού εξατομικευμένων συνθέσεων και αντιμετώπισης βλαβών.
39.	Τάσεις (μνήμη δεδομένων / trends)	Απεικόνιση γραφημάτων και πινάκων χρονικού διαστήματος 120 ωρών τουλάχιστον, όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων.
40.	Συναγερμοί	ΝΑΙ ρυθμιζόμενοι για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.
41.	Προαιρετική σύνδεση καταγραφικού	ΝΑΙ. Τουλάχιστον τριών (3) κυματομορφών .
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ		

42.	Έξοδοι	USB και Ethernet για σύνδεση με Κεντρικό Σταθμό
------------	--------	---

3B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ	
1.	<p>Παρακλίνιο monitor αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας. Να παρακολουθεί και να απεικονίζει τις παρακάτω ζωτικές παραμέτρους:</p> <p>α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG) β. Δύο (2) αιματηρές πιέσεις (IBP) γ. Αναίμακτη πίεση (NIBP) δ. Δύο θερμοκρασίες (T1, T2) ε. Παλμική Οξυμετρία (SpO2)</p> <p>Μελλοντικά να τυγχάνει αναβάθμισης ώστε να είναι σε θέση να καλύψει επιπρόσθετες ανάγκες που τυχόν προκύψουν, και οπωσδήποτε των παρακάτω, μέσω προσθαφαιρούμενων ενισχυτών (modules) για δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ των μόνιτορ:</p> <p>α. παρακολούθηση καπνογραφίας (EtCO2) β. παρακολούθηση καρδιακής παροχής (C.O)</p> <p>Θα παραδοθούν με το σύνολο των απαιτούμενων για ασφαλή τοποθέτηση. Να δύναται να τοποθετηθούν και σε περιστρεφόμενο σύστημα βραχίονα τοίχου.</p> <p>Να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό, άδεια σύνδεσης, με συμβατό κεντρικό σταθμό παρακολούθησης, για τον οποίο θα δοθεί οπωσδήποτε προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού.</p>
2.	<p>Σύγχρονης τεχνολογίας</p> <p>ΝΑΙ. Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας .</p>
3.	<p>Διαστάσεις ύψος X πλάτος X μήκος (σε mm)</p> <p>Να αναφερθούν</p>
4.	<p>Βάρος (σε kgr)</p> <p>5kgr περίπου</p>
5.	<p>Κατηγορία και κλάση ηλεκτρικής ασφάλειας</p> <p>Να αναφερθεί</p>
6.	<p>Ηλεκτρική τροφοδοσία</p> <p>220V/50Hz AC μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού</p>
7.	<p>Τύπος μπαταρίας</p> <p>Ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη</p>
8.	<p>Χρόνος αυτονομίας</p> <p>≥3 hours</p>
9.	<p>Παθητική ψύξη</p> <p>ΝΑΙ χωρίς χρήση ανεμιστήρα (fanless)</p>
ΜΟΝΙΤΟΡ	
10.	<p>Ενισχυτικές βαθμίδες :</p>
	<p>A. Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG) - Αναπνοής (Resp)</p> <p>Ναι</p>
	<p>B. Δύο (2) αιματηρές πιέσεις (IBP)</p> <p>Ναι</p>

	Γ. Αναίμακτης πίεσης (NIBP)	Ναι
	Δ. Θερμοκρασίας (Temp) (x2)	Ναι
	Ε. Παλμικής Οξυμετρίας (SpO2)	Ναι
	ΣΤ. Να συνδέεται το σύνολο των πιο πάνω φαινομένων τα οποία να συνδέονται στις ενισχυτικές βαθμίδες (modules) και να απεικονίζονται στο monitor.	Ναι
11.	Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarm), άνω και κάτω ορίων, για όλα τα φαινόμενα και τις παραμέτρους τους.	ΝΑΙ. Να αναφερθούν οι τιμές των ορίων για κάθε παράμετρο και φαινόμενο.
12.	Έγχρωμη οθόνη	ΝΑΙ. ≥ 12 ιντσών, υψηλής ανάλυσης και αντίθεσης. Να δοθούν αναλυτικά τεχνικά στοιχεία της οθόνης
13.	Κανάλια	≥ 6 κυματομορφών
ΒΑΘΜΙΔΑ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑΤΟΣ (ECG – ΑΝΑΠΝΟΗΣ) (Resp)		
14.	Λήψη φαινομένου	Μέσω 3πολικού ή 5πολικού καλωδίου.
15.	Ανίχνευση κακής σύνδεσης ή ηλεκτρικής διακοπής κάθε ηλεκτροδίου.	ΝΑΙ και ειδοποίηση του χρήστη.
16.	Απεικόνιση του αριθμού σφύξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου ECG	ΝΑΙ από την παλμική οξυμετρία ή την αιματηρή πίεση.
17.	Ανίχνευση αρρυθμιών	ΝΑΙ τουλάχιστον 15 διαφορετικών τύπων, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, με δυνατότητα ταυτόχρονης ενεργοποίησης τουλάχιστον τριών (3) απαγωγών για την εκτίμηση αρρυθμιών, συμβάλλοντας έτσι στην ακρίβεια διάγνωσης της αρρυθμίας και την αποφυγή ψευδοσυναγερμών.
18.	Εκτίμηση αρρυθμιών	ΝΑΙ
19.	Ανάλυση διαστήματος ST	ΝΑΙ
20.	Κυματομορφή Αναπνοής	ΝΑΙ
21.	Κατ' επιλογή ρύθμιση του χρόνου άπνοιας	ΝΑΙ με alarm.
ΒΑΘΜΙΔΑ ΑΙΜΑΤΗΡΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ (IBP)		
22.	Λήψη φαινομένου	Μέσω μορφομετατροπέων πολλαπλών ή μίας χρήσης.

23.	Πλήθος λαμβανόμενων πιέσεων	≥2
24.	Απεικόνιση κυματομορφής και τιμών	ΝΑΙ με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης.
25.	Υπολογισμός πίεσης ενσφήνωσης (Wedge pressure)	ΝΑΙ
ΒΑΘΜΙΔΑ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (NIBP)		
26.	Λήψη φαινομένου	Με περιχειρίδα σύμφωνα με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο.
27.	Απεικόνιση τιμών	ΝΑΙ με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης.
28.	Τρόπος μετρήσεων	Χειροκίνητα ή αυτόματα με επιλογή χρονικών διαστημάτων από το χρήστη.
29.	Ακρίβεια μετρήσεων	Υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης ασθενούς με ειδικό αλγόριθμο απόρριψης παρασίτων
ΒΑΘΜΙΔΑ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΟΞΥΜΕΤΡΙΑΣ (spO2)		
30.	Λήψη φαινομένου	Με αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων.
31.	Απεικόνιση πληθυσμογραφικής καμπύλης και αριθμού σφύξεων	ΝΑΙ
32.	Ακρίβεια μετρήσεων	Υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης και συνεχούς κίνησης με ειδική τεχνολογία. Η ακρίβεια της μέτρησης στο εύρος 70-100% να είναι 3% ή καλύτερη, για τις ανωτέρω συνθήκες. Να κατατεθούν σχετικά έντυπα προς απόδειξη.
ΒΑΘΜΙΔΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ (Temp)		
33.	Λήψη φαινομένου	Μέσω αισθητήρων πολλαπλών ή μιας χρήσης για λήψη θερμοκρασίας τουλάχιστον δέρματος και οισοφάγου / ορθού.
34.	Πλήθος λαμβανόμενων θερμοκρασιών	≥2
35.	Απεικόνιση τιμών	Με ψηφιακή ένδειξη της θερμοκρασίας
ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΦΑΙΝΟΜΕΝΩΝ ΜΕΣΩ ΒΥΣΜΑΤΟΥΜΕΝΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ Η ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ		
36.	Καπνογραφίας (CO2)	ΝΑΙ με μέθοδο κύριας ή πλάγιας ροής (main ή side stream).
37.	Καρδιακής Παροχής	Ναι με μέθοδο θερμοαραίωσης.
ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ		

38.	Τύποι ενισχυτών παρακολουθούμενων παραμέτρων	Ει δυνατόν βυσματούμενου τύπου (modular αρχιτεκτονική) σε ομάδες ή μεμονωμένες παραμέτρους, για ευελιξία σχηματισμού εξατομικευμένων συνθέσεων και αντιμετώπισης βλαβών.
39.	Τάσεις (μνήμη δεδομένων / trends)	Απεικόνιση γραφημάτων και πινάκων χρονικού διαστήματος 120 ωρών τουλάχιστον, όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων.
40.	Συναγερμοί	ΝΑΙ ρυθμιζόμενοι για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.
41.	Προαιρετική σύνδεση καταγραφικού	ΝΑΙ. Τουλάχιστον τριών (3) κυματομορφών .
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ		
42.	Έξοδοι	USB και Ethernet για σύνδεση με Κεντρικό Σταθμό

4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ MONITOR

ΓΕΝΙΚΑ		
1.	Κεντρικός σταθμός παρακολούθησης ασθενών, σύγχρονης τεχνολογίας. Οι συμμετέχοντες πρέπει να προσφέρουν το πιο σύγχρονο γενικά μοντέλο που διαθέτει σε κυκλοφορία ο κατασκευαστικός οίκος. Να αποτελείται από τα ακόλουθα τμήματα: α. Υπολογιστική μονάδα β. Οθόνες γ. Περιφερειακά στοιχεία Να παρακολουθούνται/απεικονίζονται τουλάχιστον οκτώ (8) monitors από τον Κεντρικό Σταθμό.	
ΓΕΝΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
2.	Σύγχρονης τεχνολογίας	ΝΑΙ. Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας.
3.	Διαστάσεις ύψος Χ πλάτος Χ μήκος (σε mm)	Να αναφερθούν
4.	Βάρος (σε Kg)	Να αναφερθεί
5.	Κατηγορία και κλάση ηλεκτρικής ασφάλειας	Να αναφερθεί
6.	Ηλεκτρική τροφοδοσία	220V/50Hz AC
7.	Αδιάλειπτη παροχή τάσης	ΝΑΙ. Εξωτερικό UPS. Να αναφερθούν στοιχεία και ο χρόνος αυτονομίας
ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ		
8.	Λειτουργικό Σύστημα	Windows ή Linux
9.	Επεξεργαστής	Να αναφερθεί

10.	Μνήμη	Να αναφερθεί
11.	Έξοδοι	VGA ή/και ψηφιακή DVI
ΟΘΟΝΕΣ		
12.	Αριθμός	2
13.	Τύπος	Έγχρωμη, επίπεδη, TFT, υψηλής ευκρίνειας.
14.	Μέγεθος	≥ 21
ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ		
15.	Αριθμός παρακολουθούμενων ασθενών	≥ 16
16.	Υποστήριξη τηλεμετρικών ασθενών	ΝΑΙ στον ίδιο κεντρικό σταθμό.
17.	Κανάλια ανά ασθενή	≥ 2 κυματομορφές ταυτόχρονα, για κάθε ασθενή.
18.	Στοιχεία απεικόνισης και παρακολούθησης	Δημογραφικά, κυματομορφές, αριθμητικές τιμές και trends για όλα τα φαινόμενα.
19.	Ανίχνευση αρρυθμιών και διαστήματος ST	ΝΑΙ
20.	Συναγερμοί	ΝΑΙ με δυνατότητα ρύθμισης ορίων από τον κεντρικό σταθμό.
ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ/ΕΞΟΔΟΥ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ		
21.	Πλήρης αποκάλυψη κυματομορφών (fulldisclosure)	≥3 ημερών ανά ασθενή για ECG / RR / IBP / SpO2.
22.	Αποθήκευση δεδομένων ασθενούς μετά το εξιτήριο	≥3 ημερών.
23.	Αποθήκευση αρρυθμιών	ΝΑΙ όλων των τύπων, συμπεριλαμβανομένης και της κοιλικής μαρμαρυγής.
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ		
24.	Χειριστήρια	Αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο και ποντίκι .
25.	Ήχος	ΝΑΙ με εξωτερικό ηχείο συναγερμών
26.	Εκτυπωτής	ΝΑΙ τύπου LASER με δυνατότητα εκτύπωσης πλήρους ΗΚΓγραφήματος και αναφορών.
27.	Θερμικό καταγραφικό	ΝΑΙ και να αναφερθεί ο αριθμός καναλιών.
28.	Δίκτυο	ΝΑΙ τοπικό Ethernet- HL7.
29.	Οποιοδήποτε πλεονέκτημα να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί	
30.	Να συνοδεύεται οπωσδήποτε, επί ποινή αποκλεισμού, από προσφορά για τουλάχιστον 6 συμβατά monitor παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων. Σχετικό: «Τεχνικές προδιαγραφές monitor παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων με καπνογραφία» και «Τεχνικές προδιαγραφές monitor παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων με δυνατότητα καπνογραφίας».	

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής. Να διαθέτει CE mark και να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο, ελικόπτερο και ασθενοφόρο. Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων EN 13718-1, EN 13718-2, EN 1789, EN 60601-1, EN 794-3, ISO 10651-3 και RTCA DO-160 για την χρήση σε ασθενοφόρα και αεροδιακομιδές.
2. Θα πρέπει να είναι κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων, παιδών και νηπίων με αναπνεύσιμο όγκο (Vt) >50ml.
3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους, περίπου 6 kg με την ενσωματωμένη μπαταρία, για εύκολη μεταφορά και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε πλαίσιο φορείου ή κλίνης ασθενούς.
4. Να είναι απλός και εύκολος στο χειρισμό.
5. Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης 220V/50Hz, μέσω κατάλληλου μετασχηματιστή καθώς και να είναι εφοδιασμένος με επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον πέντε (5) ωρών. Να έχει την δυνατότητα να τροφοδοτηθεί με τάση 12V DC και 24V DC μέσω μετασχηματιστή για χρήση σε ασθενοφόρο.
6. Ο αναπνευστήρας να οδηγείται με πεπιεσμένο αέριο, από το δίκτυο του Νοσοκομείου και από φιάλες.
7. Όλες οι ρυθμίσεις για λόγους ασφάλειας και ευχρηστίας να γίνονται στον αναπνευστήρα μέσω ενσωματωμένων περιστροφικών κομβίων ή κομβίων επαφής.
8. Να εκτελεί τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - i. Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου και ελεγχόμενο υποβοηθούμενου όγκου (VC-CMV, VC-AC)
 - ii. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό με δυνατότητα υποστήριξης πίεσης (VC-SIMV/PS)
 - iii. Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης SPN-CPAP με δυνατότητα υποστήριξης πίεσης
 - iv. Αερισμό διφασικής πίεσης PC-BIPAP
 - v. Μη Επεμβατικό Αερισμό (NIV)
 - vi. Αερισμό άπνοιας
9. Να διαθέτει λειτουργία παρακολούθησης της καπνογραφίας και καπνομετρίας.
10. Να εκτελεί οξυγονοθεραπεία με πίεση κομβίου (100% O₂).
11. Να διαθέτει ρύθμιση των παρακάτω παραμέτρων:

- i. Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (Tidal Volume): από τουλάχιστον 50 έως 1500 ml
- ii. Της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό : έως 60 B/min τουλάχιστον
- iii. Του λόγου εισπνοής / εκπνοής ασθενή (I :E): 1:100 – 50:1.
- iv. PEEP: 0 - 20 mbar τουλάχιστον
- v. Trigger ροής: 1 - 15 L/min.
- vi. Του μίγματος, σε αναλογία O₂ - αέρα από 40% έως 100% με ενδιάμεσες ρυθμίσεις αναλογίας μίγματος
- vii. Υποστήριξη πίεσης (εφόσον εφαρμόζεται): 0 – 35 mbar σε σχέση με την PEEP

12. Να διαθέτει τουλάχιστον τους παρακάτω οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarm) για:

- i. Πτώση πίεσης αερίου τροφοδοσίας (O₂)
- ii. Υψηλής/ Χαμηλής πίεσης στους αεραγωγούς
- iii. Υψηλής συχνότητας αερισμού
- iv. Άπνοιας
- v. Διαρροή
- vi. Χαμηλό επίπεδο μπαταρίας

13. Να υπάρχει η δυνατότητα παύσης του ακουστικού συναγερμού για μικρό χρονικό διάστημα, ενώ παράλληλα να διατηρείται ο οπτικός συναγερμός από την αντίστοιχη λυχνία.

14. Να διαθέτει φωτιζόμενη, ευανάγνωστη οθόνη με ψηφιακές ενδείξεις όλων των μετρούμενων παραμέτρων (πίεσης αεραγωγών, όγκος ανά αναπνοή, συχνότητα αναπνοών, όγκος ανά λεπτό κ.α.), την κατανάλωση του αερίου, καθώς και μηνύματα βοήθειας προς τον χειριστή (χαμηλή στάθμη φόρτισης μπαταρίας, κ.α.) για τη διευκόλυνσή του, στην Ελληνική γλώσσα. Να διαθέτει οπωσδήποτε διαγράμματα ροής και πίεσης.

15. Να διαθέτει πλήκτρο για παράταση της εισπνοής (inspiration hold).

16. Ο αναπνευστήρας να συνοδεύεται από τα παρακάτω εξαρτήματα, έτοιμος για άμεση χρήση:

- i. Σωλήνα τροφοδοσίας για τη σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O₂.
- ii. Αισθητήρας μέτρησης καπνογραφίας και καπνομετρίας με δύο (2) κυβέττες πολλαπλών χρήσεων (κλιβανιζόμενες).
- iii. Πέντε (5) πλήρη κυκλώματα μίας χρήσεως με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής

- iv. Διάταξη στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης.
- v. Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

17. Να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:

- i. Υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμούς.
- ii. Προστασία από το νερό σε βαθμό IPX4 τουλάχιστον.
- iii. Λειτουργία σε περιβάλλον σχετικής υγρασίας έως 95% τουλάχιστον και θερμοκρασίας τουλάχιστον από -10°C έως 45°C.
- iv. Να είναι πιστοποιημένα κατάλληλος τόσο για ενδοσοκομειακή χρήση, όσο για διακομιδές με ασθενοφόρο καθώς επίσης και αεροδιακομιδές (αεροπλάνο και ελικόπτερο).

6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ

1. Να είναι καινούρια, αμεταχειρίστη. Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.
2. Να είναι κατάλληλη για την χορήγηση φαρμάκων με ρυθμιζόμενη ροή περίπου μεταξύ 0,1 - 1200 ml/h. Ο βηματισμός να είναι 0,01 ml/h για έως τα 99 ml/h τουλάχιστον.
3. Να διαθέτει τις εξής λειτουργίες έγχυσης :
 - i. Ροής.
 - ii. Σταγόνας ανά λεπτό.
 - iii. Χρόνου.
 - iv. Βάρους ασθενή.
4. Η ακρίβεια στη χορήγηση να είναι έως ±5%.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον τις ακόλουθες ψηφιακές ενδείξεις:
 - i. Όγκου έγχυσης
 - ii. Όγκου που έχει ήδη εγχυθεί
 - iii. Ρυθμός έγχυσης
 - iv. Χρόνος έγχυσης
 - v. Κατάσταση μπαταρίας
6. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματου και χειροκίνητου αυτόματου ρυθμιζόμενου KVO (Keep Vain Open) περίπου μεταξύ 0,1 - 5 ml/h.
7. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματου και χειροκίνητου ρυθμιζόμενου BOLUS περίπου μεταξύ 5 – 1500 mL/h.
8. Να διαθέτει αισθητήρα για τον εντοπισμό φυσαλίδων με δυνατότητα ρύθμισης σε τουλάχιστον 5 επίπεδα.

9. Να εξασφαλίζεται η απομάκρυνση αέρα με ασφάλεια για τον ασθενή, με πλήρη ανάλυση της μεθοδολογίας. Αν διατίθεται να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία.
10. Να έχει δυνατότητα προγραμματισμού εκ των προτέρων, των παραμέτρων έγχυσης και του χρόνου έναρξης της.
11. Να διαθέτει βιβλιοθήκη φαρμάκων.
12. Αυτόματη διακοπή λειτουργίας της αντλίας με χειροκίνητο σύστημα για προστασία του ασθενούς από ελεύθερη ροή
13. Ρύθμιση ορίων πίεσης συναγερού φραγής
14. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερούς για :
 - i. Απόφραξη γραμμής ή πίεσης άνω των 0,7 bar ή αντίστοιχης τιμής. Να διαθέτει τουλάχιστον 5 διαφορετικά επίπεδα ρύθμισης. Να αναφερθεί το εύρος ρύθμισης.
 - ii. Αέρας στη γραμμή έγχυσης.
 - iii. Άδειος ορός έγχυσης.
 - iv. Τέλος προγραμματισμένης έγχυσης
 - v. Αποσύνδεση του σετ χορήγησης από την αντλία.
 - vi. Κατάσταση μπαταρίας
 - vii. Χαμηλή στάθμη και άδεια μπαταρία.
 - viii. Ηλεκτρονικό ή ηλεκτρικό πρόβλημα
 - ix. Σφάλμα αισθητήρα σταγόνας
 - x. Φυσαλίδα
 - xi. Πόρτα ανοιχτή
 - xii. Απώλεια ρεύματος δικτύου.
 - xiii. Σφάλμα συστήματος
 - xiv. Τέλος ΚVO
15. Να διαθέτει κομβίο σίγασης των συναγερούς.
16. Να διαθέτει και ενσωματωμένο φανό, ο οποίος να διαθέτει χρωματικό κώδικα ανάλογα την σοβαρότητα (χαμηλή, υψηλή) του συναγερού.
17. Να διαθέτει δυνατότητα κλειδώματος της οθόνης και των κομβίων προς αποφυγή μη ηθελημένης χρήσης πχ. κατά τον καθαρισμό.
18. Να διαθέτει λειτουργία νυχτός (χαμηλωμένη φωτεινότητα και ήχος συναγερού) ώστε να μην ενοχλείται ο ασθενής κατά την διάρκεια της νύχτας.
19. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των λειτουργιών.

20. Να διαθέτει μνήμη ιστορικού τουλάχιστον 1500 εγχύσεων.
21. Να λειτουργεί στα 220 V/50 Hz αλλά και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία περίπου 5 ωρών (25 ml/h).
22. Βάρος μικρότερο των 2,5 κιλών. Να αναφερθούν οι διαστάσεις της.
23. Να είναι αδιάβροχης κατασκευής κλάσης IP33.
24. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ηλεκτρική κλάση της συσκευής, πρότυπα ασφαλείας για την διαρροή του ηλεκτρικού ρεύματος, καθώς και τα πρότυπα ασφαλείας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.
25. Να διαθέτει σύστημα στήριξης της αντλίας σε στατώ ορού (οριζόντια θέση) και σε ράγα (κάθετη θέση)
26. Να μπορούν να τοποθετηθούν αντλίες η μία πάνω στην άλλη.

7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΔΙΚΤΥΟΥ

Τροχήλατη αναρρόφηση δικτύου η οποία να καλύπτει τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Ρυθμιστή κενού μεμβράνης που εγγυάται αξιοπιστία και βέλτιστη ρύθμιση, με πλαστικό σώμα και κάλυμμα που προστατεύει από διάβρωση.
2. Κλίμακα ρύθμισης 0-1000 mbar
3. Να διαθέτει διακόπτη on/off της λειτουργίας της.
4. Η ρύθμιση του κενού να πραγματοποιείται με περιστροφικό διακόπτη και να διαθέτει υψηλή ευαισθησία.
5. Να διαθέτει πολυκαρβονικό δοχείο κατακράτησης 100 cc, αποστειρώσιμο στους 134°C, άθραυστο που διαθέτει βαλβίδα υπερχειλίσσης και πλαστικό αντιβακτηριακό φίλτρο μίας χρήσης
6. Μέγιστη ροή 120 l/min
7. Τροχήλατη βάση από υλικό αντοχής με στατώ και πέντε περιστρεφόμενες ρόδες, εκ των οποίων οι δύο να διαθέτουν φρένο, ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της όλης κατασκευής.
8. Δύο φιάλες χωρητικότητας 4lt, στηριζόμενες σταθερά στην τροχήλατη βάση. Το καπάκι τους να διαθέτει φλοτέρ.
9. Να διαθέτει φίλτρο μεταξύ του δοχείου εκκριμάτων και του ρυθμιστή πίεσης.
10. Να διαθέτει εύκαμπτο σωλήνα σιλικόνης 7X13 mm για σύνδεση σε επιτοίχια λήψη κενού μέσω ειδικού ταχυσυνδέσμου, μήκους τουλάχιστον 3m, κατάλληλος για

αναρρόφηση, κλιβανιζόμενος σε ατμό, ελεύθερος από latex, υψηλής ελαστικότητας αλλά και σκληρότητας ώστε να μη διπλώνει.

11. Οι σωλήνες που συνδέονται στο δοχείο εκκριμάτων να είναι από σιλικόνη περίπου 7X13 mm και μήκους τουλάχιστον 3m, κλιβανιζόμενος σε ατμό, ελεύθερος από latex, υψηλής ελαστικότητας αλλά και σκληρότητας ώστε να μη διπλώνει.
12. Να διαθέτει δύο φιαλίδια τοποθέτησης καθετήρα (40 cm) κατασκευασμένα από ανθεκτικό υλικό στην αποστείρωση, με ανοξειδωτή θήκη για την τοποθέτησή τους.
13. Κατασκευή σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά standards επιτοίχιων αναρροφήσεων EN ISO 10079-3.
14. Εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.

8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Bi PAP

1. Συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης θετικής πίεσης μέσω ρινικής ή στοματορινικής μάσκας κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομείο για την αναπνευστική υποστήριξη ενηλίκων/παιδών σωματικού βάρους άνω των 10 kgf.
2. Να είναι αμεταχείριστη και το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστή οίκου.
3. Ηλεκτρική τροφοδοσία 220V/50 Hz AC & DC 24 V.
4. Να είναι ανθεκτική και κατάλληλη για νοσοκομειακή (συχνή και εντατική) χρήση. Να διαθέτει δείκτη IP22 τουλάχιστον.
5. Να εκτελεί modes θεραπείας: PSV, CPAP, S, S/T
6. Εύρος ρυθμιζόμενης IPAP περίπου 4-25cmH₂O
7. Εύρος ρυθμιζόμενης EPAP περίπου 2-20 cmH₂O
8. Εύρος ρυθμιζόμενης CPAP περίπου 4-20 cmH₂O
9. Ρύθμιση ελάχιστου και μέγιστου χρόνου εισπνοής
10. Η παρεχόμενη πίεση από την συσκευή να ακολουθεί την φυσική αναπνοή του ασθενή και να συγχρονίζεται με αυτή μέσω ειδικού λογισμικού.
11. Ρυθμιζόμενος ελάχιστος χρόνος εισπνοής από 0,3 έως 3 sec περίπου.
12. Ρυθμιζόμενο σκανδαλισμό εισπνοής σε πολλά στάδια.
13. Ρυθμιζόμενο σκανδαλισμό εκπνοής σε πολλά στάδια.
14. Ρυθμιζόμενο rise time σε πολλά στάδια.
15. Ρύθμιση στην συχνότητα αναπνοών από 0 έως 40 bpm περίπου.

16. Φωτεινή έγχρωμη LCD οθόνη με ενδείξεις ρυθμίσεων, modes αναπνοής, συναγερμών, παραμέτρων αναπνοής
17. Να μετρά και να απεικονίζει στην οθόνη:
 - i. Ραβδόγραμμα της πίεσης εισπνοής
 - ii. Tidal volume
 - iii. Ανά λεπτό εμπνεόμενο Όγκο
 - iv. Πίεση εκπνοής
 - v. Αναπνευστική συχνότητα
 - vi. Αναπνευστική συχνότητα αυθόρμητων αναπνοών (άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό)
 - vii. Χρόνο εισπνοής
 - viii. Ύψος διαρροών
 - ix. Λόγο εισπνοής/εκπνοής.
18. Ηχητικούς συναγερμούς ρυθμιζόμενης έντασης έως 80 dB τουλάχιστον για: εσωτερική βλάβη, αποσύνδεση/ υψηλή διαρροή, άπνοια, χαμηλή, υψηλή πίεση.
19. Να διαθέτει φίλτρο για σκόνη, καπνό, γύρη κλπ.
20. Δυνατότητα αποθήκευσης των δεδομένων σε αποθηκευτικό μέσο.
21. Θα εκτιμηθεί το μικρό μέγεθος αλλά και το μικρό βάρος.
22. Θα εκτιμηθεί η χαμηλή στάθμη θορύβου περίπου <30dBA μετρημένη στα 10 cmH₂O (συμφώνα με το ISO 4871)
23. Να διαθέτει ενσωματωμένο ελεγχόμενο από τη συσκευή θερμαινόμενο υγραντήρα.
24. Να μπορεί να διαθέτει αισθητήρα SpO₂ με εμφάνιση των μετρήσεων στην οθόνη. Να προσφερθεί προς επιλογή η σχετική λειτουργία.
25. Να διαθέτει τσάντα μεταφοράς και φύλαξης.
26. Να παραδοθεί με όλα τα συνοδευτικά, σωλήνες, φίλτρα και τρεις στοματορινικές μάσκες πολλαπλών χρήσεων (1 small, 1 medium, 1 large)

9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ-ΣΦΥΞΕΩΝ-ΟΞΥΜΕΤΡΙΑΣ-ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΜΕ ΣΤΑΤΩ

1. Το μηχάνημα να είναι νέας τεχνολογίας, μικρού όγκου και με βάρος που να μην υπερβαίνει περίπου τα 2,5Kg, περιλαμβανόμενης της μπαταρίας. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς.

2. Να τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου πόλεως καθώς και από ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον πέντε (5) ωρών.
3. Να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση και καλάθι τοποθέτησης παρελκομένων, του ιδίου κατασκευαστικού οίκου.
4. Να μετρά και να απεικονίζει ψηφιακά τις παραμέτρους:
 - i. αναίμακτη αρτηριακή πίεση (συστολική, διαστολική και μέση)
 - ii. παλμική οξυμετρία και καρδιακό ρυθμό
 - iii. θερμοκρασία
5. Η μέτρηση της αναίμακτης αρτηριακής πίεσης:
 - i. να εκτελείται χειροκίνητα και αυτόματα σε προεπιλεγμένα διαστήματα από το χρήστη. Να παρέχει και τη δυνατότητα εκτέλεσης συνεχών μετρήσεων για πέντε (5) λεπτά (STAT)
 - ii. να βασίζεται σε ειδικό αλγόριθμο απόρριψης παρασίτων, που παράλληλα να εξασφαλίζει λήψη μέτρησης υπό δύσκολες συνθήκες (περιπτώσεις εξαιρετικά υπερτασικών και υποτασικών ενήλικων ασθενών), με μέτρηση περίπου στο εύρος 10-290mmHg, με χρήση περιχειρίδων διπλού αυλού
 - iii. να παρέχει δυνατότητα ρύθμισης της μέγιστης πίεσης διόγκωσης της περιχειρίδας από το χρήστη
6. Η μέτρηση της παλμικής οξυμετρίας:
 - i. να βασίζεται σε ειδικό αλγόριθμο που να εξασφαλίζει λήψη μέτρησης υπό κλινικές συνθήκες πτωχής περιφερικής αιμάτωσης και κίνησης. Να γίνει σχετική αναφορά.
 - ii. στο εύρος μέτρησης 70-100% να επιτυγχάνεται με ακρίβεια ± 3 ψηφίων ή καλύτερη, υπό συνθήκες κίνησης
 - iii. στο εύρος μέτρησης 70-100% να επιτυγχάνεται με ακρίβεια ± 2 ψηφίων ή καλύτερη, υπό συνθήκες πτωχής περιφερικής αιμάτωσης
7. Να διαθέτει οπτικοακουστικό σήμα συναγερμού για κάθε παράμετρο, με ρυθμιζόμενα όρια από το χρήστη, για κάθε κατηγορία ασθενή.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή.
9. Να συνοδεύεται από:
 - i. ενδιάμεσο καλώδιο παλμικής οξυμετρίας συμβατό με αισθητήρες δακτύλου μίας χρήσεως και πολλαπλών χρήσεων και αισθητήρες δακτύλου μίας χρήσης ενηλίκων, παιδών και νεογνών.
 - ii. αισθητήρα θερμοκρασίας
 - iii. σωλήνα αναίμακτης αρτηριακής πίεσης συμβατό με περιχειρίδες μίας χρήσεως και πολλαπλών χρήσεων, διαφορετικών μεγεθών και περιχειρίδες πολλαπλών χρήσεων ενηλίκων, παιδών και νεογνών.

10. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

10. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 6-ΚΑΝΑΛΟΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενο εξ' ολοκλήρου από μικροϋπολογιστές
2. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία
3. Να λειτουργεί με ρεύμα 220 V / 50 Hz και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες
4. Αντίσταση εισόδου τουλάχιστον 40MΩ .Εύρος συχνοτήτων 0,05 - 150 Hz και ρυθμός δειγματοληψίας στην είσοδο μεγαλύτερος των 7000 δειγμάτων ανά δευτερόλεπτο και ανά κανάλι.
5. Να διαθέτει καταγραφικό θερμικών κεφαλών 6 καναλιών. Δυνατότητα εκτύπωσης σε 3, 4, και 6 κανάλια.
6. Ταχύτητες καταγραφής 5-10 - 12,5 - 25 & 50 mm/sec.
7. Ευαισθησία 5 - 10 - 20 mm/mV.
8. Να διαθέτει κύκλωμα ανίχνευσης βηματοδότη
9. Να διαθέτει φίλτρα για το μυϊκό τρόμο 25/35 Hz. Επίσης να διαθέτει AC Filter 50Hz.
10. Να διαθέτει στον standard εξοπλισμό πρόγραμμα διάγνωσης ενηλίκων και παιδών καθώς και πρόγραμμα μετρήσεων καρδιολογικών παραμέτρων.
11. Να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη, 6'' τουλάχιστον, με λειτουργία παγώματος, όπου να απεικονίζονται και οι δώδεκα απαγωγές ταυτόχρονα.
12. Να διαθέτει πλήρες φυσικό (όχι επί της οθόνης) αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.
13. Θα εκτιμηθεί να έχει δυνατότητα δικτύωσης (Ethernet) ασύρματα μέσω ενσωματούμενου USB Wi-Fi adapter.
14. Θα εκτιμηθεί να αποθηκεύονται σε εσωτερική μνήμη μεγάλος αριθμός ΗΚΓφημάτων.
15. Κατά την λήψη ΗΚΓγραφήματος ηρεμίας να επιμηκύνει αυτόματα τον χρόνο καταγραφής σε περίπτωση ανίχνευσης τυχούσας αρρυθμίας.
16. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει χειρολαβή μεταφοράς και να είναι χαμηλού βάρους.
17. Να διαθέτει πιστοποίηση IEC 60601-2-25 η οποία εγγυάται υψηλής ποιότητας ηλεκτροκαρδιογράφημα.

18. Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπεζίδιο, καθώς και από πολύσπαστο βραχίονα στήριξης, με εργοστασιακή πιστοποίηση για την προστασία του καλωδίου ασθενούς.
19. Για όλα τα προσφερόμενα να κατατεθούν πιστοποιητικά C.E. Mark

11. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ ΜΕ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, κατάλληλος για εσωτερική, εξωτερική (σύγχρονη – ασύγχρονη) και ημιαυτόματη απινίδωση. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Το λογισμικό καθώς και όλες οι οδηγίες-σημάνσεις επί του βασικού σώματος του μηχανήματος, να είναι οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα.

Να αποτελείται από :

A. Απινιδωτή

1. Ενέργεια εξόδου ρυθμιζόμενη μέσω περιστροφικού διακόπτη, από 2 έως τουλάχιστον 200 Joules, τουλάχιστον σε 10 βήματα για εξωτερική απινίδωση, με χρόνο φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια περίπου 5 sec, τόσο με ρεύμα όσο και με τη μπαταρία.
2. Να έχει τη δυνατότητα 80 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με τη μπαταρία και 2,5 ωρών monitoring. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από το ρεύμα να μην υπερβαίνει περίπου τις 3 ώρες.
3. Να συνοδεύεται από Paddles παιδών και ενηλίκων.
4. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 80 επεισοδίων απινίδωσης σε ειδική μνήμη, στην οποία θα καταγράφονται το ΗΚΓγράφημα προ και μετά την απινίδωση.
5. Να διαθέτει ημιαυτόματη εξωτερική απινίδωση (AED) με φωνητικά και οπτικά μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή στην ελληνική γλώσσα.
6. Το πλάτος του παλμού της διφασικής κυματομορφής να μεταβάλλεται ανάλογα της αντίστασης του ασθενούς.
7. Τα paddles να έχουν δείκτη επαφής ασθενούς ώστε να επιβεβαιώνεται η σωστή εφαρμογή τους καθώς και κομβία φόρτισης και εκτέλεσης απινίδωσης.
8. Σε περίπτωση μη φορτισμένης μπαταρίας ή ακόμα και χωρίς μπαταρία, ο απινιδωτής να λειτουργεί πάντοτε με τροφοδοσία 220 V.
9. Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή στην χειροκίνητη απινίδωση και να πραγματοποιείται σε τρία απλά βήματα.
10. Να εκφορτίζεται αυτόματα μέσω εσωτερικού κυκλώματος σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης.

B. Monitor

1. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 6,5", τριών καναλιών, για την παρακολούθηση του ΗΚΓγραφήματος και μελλοντικά του πληθυσμογραφήματος, και της καπνογραφίας με δυνατότητα παγώματος της οθόνης. Επίσης στην οθόνη να απεικονίζονται και ψηφιακές τιμές όπως ο καρδιακός ρυθμός, η ενέργεια, κ.λ.π.
2. Να έχει οπτικοακουστικό συναγερμό με ρυθμιζόμενα όρια.

3. Ρυθμίσεις ευαισθησίας 0,5 – 1 – 2 – 4 .

Γ. Καταγραφικό

1. Να διαθέτει καταγραφικό δύο καναλιών, σύγχρονης τεχνολογίας για την καταγραφή του ΗΚΓραφήματος, στοιχείων απινίδωσης, trend του καρδιακού ρυθμού κλπ. Η απόκριση συχνότητας κατά την καταγραφή του ΗΚΓραφήματος να είναι από 0,05 έως 150 HZ.
2. Να καταγράφει την επιλεχθείσα ενέργεια, την παραληφθείσα ενέργεια και τη διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς.
3. Ταχύτητες καταγραφής 25 – 50 mm/sec.

Δ. Βηματοδότης

1. Να εκτελεί αναίμακτη διαθωρακική βηματοδότηση με ρυθμό ρυθμιζόμενο περίπου μεταξύ 40 – 180 rpm
2. Ενέργεια εξόδου 10 – 200 mA
3. Να διαθέτει demand και fixed τρόπο βηματοδότησης.

Γενικά

1. Να εκτελεί αυτόματα SELF TEST των βασικών λειτουργιών του ανά 24 ώρες ακόμη και αν το μηχάνημα είναι εκτός λειτουργίας και σε περίπτωση βλάβης ή προβλήματος να παρέχει ειδική ένδειξη.
2. Να μπορεί να δεχθεί μελλοντικά ενσωματούμενους ενισχυτές SpO₂, ETCO₂ και NIBP, για μέτρηση οξυμετρίας με αισθητήρα δακτύλου, καπνογραφίας με αισθητήρα κατάλληλο για μη διασωληνωμένους ασθενείς και αναίμακτης πίεσης.
3. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου της στάθμης των συσσωρευτών καθώς και του πυκνωτή.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με δύο ράφια και συρτάρι.
5. Βάρος μικρότερο περίπου των 7 kg
6. Να λειτουργεί σε θερμοκρασίες από -5 έως 45°C για χρήση περιστατικών και εκτός του νοσοκομείου.
7. Να συνοδεύεται από paddles παιδών και ενηλίκων, τριπολικό καλώδιο ασθενούς, μπαταρία, pads απινίδωσης-βηματοδότησης παιδών και ενηλίκων, χαρτί καταγραφής, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης και τροχήλατη βάση.
8. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης

12. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΡΕΒΑΤΙΑ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ

Χαρακτηριστικά Κλίνης:

1. Η προσφερόμενη κλίνη Νοσηλείας ασθενών να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως ηλεκτροκίνητη, κατασκευασμένη από υλικά υψηλής ποιότητας και αντοχής και κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση.
2. Η προσφερόμενη κλίνη να συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή οδηγία IEC 60601-2-52 και να διαθέτει βαθμός προστασίας τουλάχιστον IPX4 για τα ηλεκτρικά της μέρη.
3. Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι διαστάσεων περίπου 200 x 85 cm, αποτελούμενη από 4 τμήματα: πλάτης, λεκάνης, μηρών και ποδιών, κατασκευασμένα από ανθεκτικό πλαστικό υλικό αντιμικροβιακής σύστασης, να φέρει πιστοποιήσεις, το

οποίο δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Τα επιμέρους τμήματα να δύνανται να αντικατασταθούν σε περίπτωση φθοράς τους.

4. Να είναι ισχυρής κατασκευής με το ασφαλές φορτίο λειτουργίας τουλάχιστον 220 κιλά. Να δύναται να ανυψώσει ασθενή με βάρος περίπου 200 κιλά χωρίς κανένα περιορισμό στις κινήσεις.
5. Η εξωτερική σε πλάτος διάσταση του κρεβατιού να μην ξεπερνά περίπου τα 100 εκατοστά.
6. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει ενσωματωμένη επέκταση, να αναφερθεί το μήκος, έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ψηλότερους ασθενείς.
7. Οι μετόπες κεφαλής και ποδιών να προσθαιρούνται εύκολα και να είναι από ανθεκτικό πλαστικό υλικό αντιμικροβιακής σύστασης, να φέρει πιστοποιήσεις, το οποίο να δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Να μπορούν να κλειδώνουν στο σασί προς αποφυγή μη ηθελημένης αφαίρεσης τους πχ. κατά την μεταφορά.
8. Το κρεβάτι να διαθέτει πλαϊνά τεσσάρων τμημάτων, 2 σε κάθε πλευρά, εύκολα προσθαιρούμενα, κατασκευασμένα από ανακυκλώσιμο διαμορφωμένο πλαστικό υλικό αντιμικροβιακής σύστασης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ως προς την αντιμικροβιακή σύσταση. Να είναι ενσωματωμένα στο ερεισίνωτο της κλίνης, ώστε να ακολουθούν τις κινήσεις του ερεισίνωτου και να ρυθμίζονται καθ' ύψος.
9. Να διαθέτει χειριστήριο ενσύρματο ασθενή και χειριστήριο νοσηλευτικού προσωπικού. Το χειριστήριο του νοσηλευτικού προσωπικού να μπορούν να ελέγχουν όλες τις ηλεκτρικές κινήσεις της κλίνης και να έχουν την δυνατότητα επιλεκτικής απομόνωσης-περιορισμό κινήσεων αυτής και ως εκ τούτου αποφυγή απρόσκοπτων κινήσεων. Τα χειριστήρια να ενεργοποιούνται με ένα κουμπί ή άλλο τρόπο και να απενεργοποιούνται αυτόματα σε περίπτωση μη χρήσης τους μετά από ορισμένο χρόνο. Επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα να λαμβάνονται προγραμματισμένες κινήσεις όπως οριζοντίωση, Trendelenburg, CPR και καθιστής καρδιολογικής καρέκλας.
10. Να μπορεί απαραιτήτως να ρυθμιστούν ηλεκτρικά οι ακόλουθες θέσεις και να διαθέτει μπαταρία για την επίτευξη των κινήσεων αυτών, σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος ή μετακίνησης της κλίνης .
 - i. Ύψος από 35-80 cm περίπου, για την εύκολη εξέταση και τοποθέτηση του ασθενούς.
 - ii. Τμήματος πλάτης περίπου 60ο μοίρες.
 - iii. Τμήματος μηρών τουλάχιστον 20ο
 - iv. Trendelenburg \ Anti-trendelenburg τουλάχιστον 10ο.
 - v. Να λαμβάνει τη θέση ανάγκης CPR και μηχανικά από τις δύο πλευρές της κλίνης.
11. Η κλίση να διαθέτει ειδικό σχεδιασμό που να αποφορτίζει την πίεση που δέχεται ο ασθενής στο τμήμα της κοιλιακής χώρας κατά την καθιστή θέση. Να αναφ ερθεί ο τρόπος.
12. Να φέρει τουλάχιστον δυο θέσεις για στατώ ορού και χειρολαβή έλξης σε κάθε πλευρά της κλίνης.
13. Να διαθέτει κάθε κρεβάτι ένα στατώ ορού με τέσσερα μεταλλικά άγκιστρα και ένα τεμάχιο έλξης ασθενή.

14. Να διαθέτει ράγα στήριξης και άγκιστρα με θέσεις λήψης διαφόρων παρελκομένων αμφίπλευρα της κλίνης.
15. Να φέρει τέσσερις (4) τροχούς μεγάλης διαμέτρου τουλάχιστον 125 mm με κεντρικό σύστημα φρένων. Τουλάχιστον ο ένας να είναι αντιστατικός.
16. Να διαθέτει προσκρουστήρες στις τέσσερις γωνίες της κλίνης.
17. Να διαθέτει αναλόγιο διαγράμματος ασθενή.
18. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει υποδοχή λήψης φιάλης οξυγόνου
19. Να διαθέτει ηχητικό προειδοποιητικό σήμα εάν τα φρένα είναι απενεργοποιημένα μεν αλλά η κλίνη παραμένει συνδεδεμένη στη παροχή ρεύματος ή ανάλογο σύστημα προστασίας. Να αναφερθεί αναλυτικά.

Χαρακτηριστικά Στρώματος:

Να διαθέτει στρώμα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

1. Το στρώμα να είναι κατασκευασμένο από υλικά αρίστης ποιότητας, για τη πρόληψη των κατακλίσεων.
2. Να είναι ύψους τουλάχιστον 12 εκ. και κατάλληλης πυκνότητας (τουλάχιστον 30 kg/m³), ώστε να επιτυγχάνεται η άνεση του ασθενούς καθώς και η μέγιστη δυνατή προστασία του από τις κατακλίσεις.
3. Να είναι βραδύκαυστο. Να αναφερθεί η οδηγία.
4. Το στρώμα να είναι ελαφρύ, το μέγεθός του ανάλογο των διαστάσεων της κλίνης και κατάλληλο για βάρους ασθενή 150 κιλά περίπου.
5. Το στρώμα να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο για χρήση με ακτινογραφικό μηχάνημα (X-Ray tested)
6. Το στρώμα να είναι κατάλληλο για Κάρδιο-Αναπνευστική Αναζωογόνηση(CPR). (επί ποινή αποκλεισμού)
7. Το στρώμα να διαθέτει κάλυμμα με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
 - i. Αδιάβροχο
 - ii. Αεροδιαπερατό
 - iii. Αντιβακτηριακό
 - iv. Αντιμικροβιακό
 - v. Βακτηριοστατικές και αντιμυκητιακές ιδιότητες
 - vi. Διελαστικό
 - vii. Να πλένεται σε πλυντήριο. Να αναφερθεί η θερμοκρασία πλύσης.
 - viii. Οι ραφές του να είναι ραμμένες και κολλημένες με τρόπο, ώστε να παρέχεται η βέλτιστη προστασία του στρώματος από εισροή υγρών. Να αναφερθεί η μέθοδος.
 - ix. Δυνατότητα αφαίρεσης του με φερμουάρ. Το φερμουάρ να καλύπτεται για την αποφυγή εισροής υγρών από τα πλάγια του στρώματος.

13. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ

1. Το σώμα του τροχήλατου να είναι εξολοκλήρου κατασκευασμένο από πλαστικό υλικό.

2. Να είναι εξολοκλήρου πλενόμενο και απολυμαινόμενο και να έχει στρογγυλεμένες άκρες για τον εύκολο καθαρισμό του.
3. Να φέρει ενσωματωμένη εργονομική χειρολαβή ωθήσεως και στις γωνίες της βάσης του προσκρουστήρες για την εξομάλυνση των κραδασμών.
4. Η επιφάνεια εργασίας να έχει διαστάσεις 70x40 cm περίπου. Να διαθέτει επιπλέον συρόμενη επιφάνεια γραψίματος διαστάσεων 35x35 cm περίπου.
5. Η επιφάνεια εργασίας να φέρει από τις τρεις πλευρές της προστατευτικό γείσο.
6. Το τροχήλατο να φέρει συνδυασμό τουλάχιστον τεσσάρων (4) συρταριών βάθους από 100-150 mm περίπου. Τουλάχιστον τρία από τα συρτάρια να φέρουν στο εσωτερικό τους προσθαφαιρούμενα σετ διαχωριστικών.
7. Τα συρτάρια να είναι προσθαφαιρούμενα και να φέρουν ενσωματωμένες χειρολαβές στις μετώπες.
8. Το τροχήλατο να συνοδεύεται με:
 - i. διανομέα φαρμάκων – συριγγών με δέκα περίπου ανακλινόμενες θήκες
 - ii. κάδο απορριμμάτων χωρητικότητας 15 lt περίπου
 - iii. στήριξη κουτιού αιχμηρών, ρυθμιζόμενη
 - iv. στατώ ορού με δύο τουλάχιστον μεταλλικούς γάντζους
9. Διαστάσεις σώματος τροχήλατου (συμπ/νων τροχών, χειρολαβών και προσκρουστήρων) σε cm περίπου: 100x60x100 (MxBxY).
10. Στη βάση του να φέρει τέσσερις (4) περιστρεφόμενους τροχούς διαμέτρου περίπου 125 mm, εκ των οποίων οι δύο με φρένο και τουλάχιστον ο ένας αντιστατικός.
11. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
12. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE.