

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ
ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ**

1. Ο απινιδωτής να είναι διφασικής τεχνολογίας, χαμηλής ενέργειας και να αποδίδει ενέργεια τουλάχιστον 150 Joules, επιλεγόμενη σε δέκα τουλάχιστον προκαθορισμένα βήματα τα οποία να αναφερθούν αναλυτικά. Να έχει δυνατότητα αυτόματης αλληλουχίας με προκαθορισμένα επίπεδα φόρτισης.
2. Να εκτελεί συγχρονισμένη – ασύγχρονη απινίδωση, χειροκίνητη και συμβουλευτική (ημιαυτόματη).
3. Να έχει την δυνατότητα εξωτερικής και εσωτερικής απινίδωσης με χρήση Paddles. Τα paddles να έχουν δείκτη επαφής ασθενούς ώστε να επιβεβαιώνεται η σωστή εφαρμογή τους καθώς και κομβία φόρτισης και εκτέλεσης απινίδωσης.
4. Να έχει την δυνατότητα ημιαυτόματης εξωτερικής απινίδωσης με χρήση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων PADS.
5. Να φέρει ενσωματωμένες σε ενιαία συσκευή τις εξής μονάδες :
 - Μονάδα απινίδωσης
 - Μόνιτορ παρακολούθησης
 - Καταγραφικό
 - Μονάδα αναίμακτης διαθωρακικής βηματοδότησηςκαι να δύναται να επεκταθεί προαιρετικά με μονάδα μέτρησης και απεικόνισης κορεσμού οξυγόνου, μονάδα αναίμακτης μέτρησης αρτηριακής πίεσης καθώς και καπνογραφία (EtCO₂).
6. Ο χρόνος φόρτισης με τη μπαταρία να είναι έως και 8 δευτερόλεπτα, για την μέγιστη αποδιδόμενη ενέργεια.
7. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου. Μία νέα μπαταρία σε πλήρη φόρτιση να αποδίδει τουλάχιστον 100 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας με ρεύμα να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες.
8. Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή στην χειροκίνητη απινίδωση και να πραγματοποιείται σε τρία απλά βήματα.
9. Να περιλαμβάνει paddles και pads κατάλληλα για παιδιά.
10. Ο εξωτερικός αναίμακτος βηματοδότης να λειτουργεί σε demand & fixed modes. Να έχει δυνατότητα παροχής 30-180 παλμών/λεπτό περίπου με μεταβλητό ρεύμα 10-200mA.
11. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 7", υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 800x480 pixels, τριών καναλιών, στην οποία να απεικονίζονται κυματομορφές και ψηφιακές τιμές παραμέτρων ρυθμιζόμενων από τον χρήστη, ενέργεια απινίδωσης, όρια συναγερμών, λειτουργίες βηματοδότη και διάφορα άλλα προειδοποιητικά μηνύματα.
12. Το ΗΚΓφημα να λαμβάνεται μέσω 3-πολικού ή 5-πολικού, είτε μέσω των ηλεκτροδίων απινίδωσης.
13. Να μετρά τον καρδιακό ρυθμό στην περιοχή περίπου και 15-350 bpm με ρυθμιζόμενα όρια συναγερμών.
14. Να περιλαμβάνει καταγραφικό θερμικού τύπου υψηλής ανάλυσης, με ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec. Το καταγραφικό να ενεργοποιείται χειροκίνητα αλλά και αυτόματα μετά από απινίδωση και υπέρβαση των ορίων των συναγερμών. Να έχει δυνατότητα καταγραφής τουλάχιστον δύο κυματομορφών ταυτόχρονα καθώς και πινάκων trend, λίστας επεισοδίων, αποτελεσμάτων λειτουργικού

ελέγχου κλπ. Να έχει δυνατότητα καταγραφής με καθυστέρηση τουλάχιστον 10 sec.

15. Να εκφορτίζεται αυτόματα μέσω εσωτερικού κυκλώματος σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης.
16. Να διαθέτει μνήμη για αποθήκευση μεγάλου αριθμού περιστατικών στα οποία θα καταγράφεται και το καρδιογράφημα. Να έχει δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων από τη μνήμη σε Η/Υ.
17. Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα διενέργειας αυτοδιαγνωστικών τεστ περιοδικά με ένδειξη ετοιμότητας του απινιδωτή προς χρήση καθώς και δυνατότητα διενέργειας ελέγχου καλής λειτουργίας από το χρήστη.
18. Να διαθέτει χειρολαβή και βάρος μικρότερο από 7kg για την εύκολη μεταφορά του.
19. Να πληρεί όλους τους διεθνείς και Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας όπως EN 60601-1, UL 60601-1, EN 60601-1-4 και CE Mark.
20. Να είναι υψηλής αντοχής σε κραδασμούς και χτυπήματα και να πληρεί ανάλογες προδιαγραφές.
21. Να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία.
22. Εγγύηση δύο (2) τουλάχιστον ετών.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η συσκευή να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (όπως ισχύει σήμερα) και να διαθέτει πιστοποιητικά νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικό σήμανσης συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής και ο προμηθευτής απαραίτητως πιστοποιητικά ποιότητας (π.χ. CE, ISO 9001:2008 ή EN ISO 13485:2003 πεδίο πιστοποίησης, διακίνησης, εγκατάστασης ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
2. Να κατατεθεί βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας :«Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004).
3. Να παραδοθεί πλήρης φάκελος εγχειριδίων λειτουργίας και συντήρησης και στην Ελληνική γλώσσα (operation & service manuals).
4. Η εταιρία υποχρεούται να εγκαταστήσει την συσκευή έτοιμη προς λειτουργία, να εκπαιδεύσει τους χειριστές του Νοσοκομείου στη λειτουργία του μηχανήματος, να κατατεθεί πρόγραμμα εκπαίδευσης επί ποινή αποκλεισμού.
5. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας για 5 χρόνια και εξασφάλιση ανταλλακτικών για 10 χρόνια, εκτός και αν ζητείται διαφορετικά στις ειδικές προδιαγραφές κάποιου συγκεκριμένου μηχανήματος.
6. Να δοθεί μία τιμή που θα συμπεριλαμβάνει όλα ανεξαιρέτως τα έξοδα πλήρους εγκατάστασης και λειτουργίας των συστημάτων .

7. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ , το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα και αναλυτικά όλες τις απαντήσεις με παραπομπή για τεκμηρίωση , στα συνημμένα εγχειρίδια (πχ. Βλέπε προσπέκτους Νο Σελίδα) , κλπ δικαιολογητικά . Προσφορές που θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κλπ , χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και προσπέκτους , θα αποκλείονται .
8. Η προσφορά θα πρέπει απαραίτητως να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1559/6 , όπου ο προμηθευτής θα δηλώνει αν η προσφορά έχει αποκλίσεις από τις ζητούμενες Τεχνικές Προδιαγραφές , οι οποίες να αναφέρονται – σημειώνονται αναλυτικά
9. Να κατατεθεί λίστα εργαζομένων επικυρωμένη , καθώς επίσης και πιστοποιητικό εκπαίδευσης τεχνικού στον κατασκευαστικό οίκο για τα προσφερόμενα είδη.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- 1) ΤΣΙΜΠΟΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
- 2) ΤΑΧΜΙΤΖΗ ΣΟΦΙΑ
- 3) ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΣΤΑΣ