



Η επιτροπή που ορίστηκε για τη σύνταξη νέων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια δύο απινιδωτών (Απόφ ΔΣ. 39/1/11/2019) και αφορά τον υπ αριθμό Π/36/19 Επαναληπτικό Συνοπτικό Διαγωνισμό, συνεδρίασε σήμερα 23/06/20 και καταθέτει τις παρακάτω Τεχνικές προδιαγραφές :

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας , διφασικής ενέργειας και να εκτελεί εξωτερική συγχρονισμένη και ασύγχρονη απινίδωση, χειροκίνητη και ημιαυτόματη με φωνητικές οδηγίες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.
2. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά μικρότερα των οκτώ χρόνων και βρέφη.
3. Να παρέχει διφασική ενέργεια από 3 ως 360 J. Η επιλογή ενέργειας να γίνεται σε όσο το δυνατόν περισσότερα βήματα , στη χειροκίνητη λειτουργία. και στις τιμές από 3 ως 10 Joules η επιλογή να γίνεται ανά ένα joule. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης αλληλουχίας με προκαθορισμένα επίπεδα ενέργειας.
4. Να διαθέτει μονάδα διαθωρακικής βηματοδότησης (demand & fixed) με παροχή 40-170 παλμών /min. και ενέργεια εξόδου 0-200mA.
5. Να διαθέτει ηχητικό μετρονόμο για την υποβοήθηση της ΚΑΡΠΑ
6. Να είναι φορητού τύπου, με χειρολαβή και βάρος μικρότερο από 7 Kg συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας και των paddles.
7. Η διάρκεια και η τάση της κυματομορφής απινίδωσης να μεταβάλλονται αυτόματα από το σύστημα ανάλογα με την διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς.
8. Φόρτιση και απινίδωση να εκτελείται και μέσω πλήκτρων επί των paddles.
9. Να γίνεται αυτόματη εκφόρτιση σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης.

10. Η επιλογή συγχρονισμένης απινίδωσης να γίνεται με φυσικό πλήκτρο και να υπάρχει οπτική ένδειξη ενεργοποίησης της.
11. Να περιλαμβάνονται πέδιλα (paddles) για ενήλικες και πέδιλα (paddles) για παιδιά στη βασική προσφορά .
12. Να διατίθενται αυτοκόλλητα Pads ενηλίκων και pads παιδιών) μέσω των οποίων να γίνεται απινίδωση / βηματοδότηση/ λήψη ΗΚΓ.
13. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία σε πλήρη φόρτιση να αποδίδει τουλάχιστον εκατό απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια(των 360 J) , τουλάχιστον τρεις ώρες συνεχούς λειτουργίας monitoring ή 90 λεπτά βηματοδότησης .
14. Να διαθέτει οπτική ένδειξη του υπολοίπου της μπαταρίας επί της οθόνης.
15. Ο χρόνος φόρτισης του απινιδωτή στη μέγιστη ενέργεια των 360J να είναι μικρότερος των 8 δευτερολέπτων (με πλήρως φορτισμένη μπαταρία).
16. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω τριπολικού (ή και πενταπολικού) καλωδίου και μέσω ηλεκτροδίων απινίδωσης.
17. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ανάλυσης, διαγωνίου τουλάχιστον πέντε ιντσών στην οποία να απεικονίζονται τουλάχιστον δύο απαγωγές ΗΚΓ ταυτόχρονα καθώς και η καρδιακή συχνότητα, η ονομασία της απαγωγής, η επιλεγόμενη ενέργεια , τα όρια συναγερμών και βοηθητικά για το χρήστη μηνύματα.
18. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης με οξυμετρία δακτύλου(SpO₂) και καπνογράφο κατάλληλο για χρήση σε διασωληνωμένους και μη ασθενείς.
19. Να περιλαμβάνει θερμικό εκτυπωτή για εκτύπωση αυτόματης και χειροκίνητη καταγραφής με ταχύτητα 25mm/sec .(Να αναφερθούν οι παράμετροι καταγραφής).
20. Να διαθέτει ενσωματωμένη ψηφιακή μνήμη με δυνατότητα καταγραφής τουλάχιστον 30 λεπτά συνεχούς κυματομορφής ΗΚΓ και καταγραφή έως 100 μεμονωμένων περιστατικών.
21. Να διαθέτει οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς για όλες τις μετρήσιμες παραμέτρους.

22. Να συνοδεύεται από καλώδιο ρεύματος , τριπολικό καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος , συνδετικά καλώδια για τα αυτοκόλλητα Pads.
23. Να παραδοθεί με Χαρτί εκτυπωτή, τζέλ απινίδωσης, και **όλα** τα παρελκόμενα που είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του.
24. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας στην ελληνική γλώσσα και από service manual.
25. Να είναι σύμφωνος με όλες τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας (CE, ISO). Να προσκομιστούν πιστοποιητικά : EN ISO 9001: 2008 ή EN ISO 13485:2003 ή νεότερα και ισοδύναμα για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ,EN ISO 13485: 2003 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων .
26. Ο κατασκευαστικός οίκος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο 13485 :2003.
27. Βεβαίωση συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/ΓΠ οικ.1348 απόφαση του υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων
28. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο τμήμα servis
29. Η επάρκεια του service να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά
30. εκπαίδευσης των τεχνικών της εταιρίας επί του προσφερόμενου μοντέλου.
31. Ο προμηθευτής να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο – συντήρηση – επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθούν κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους , όπως προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστή και πρόσφατα πιστοποιητικά διακρίβωσης τους.
32. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον τρία έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα έτη με έγγραφη δέσμευση από τον κατασκευαστή.
33. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του υπό προμήθεια είδους προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά ,ανταλλακτικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης

της βλάβης εξαιρουμένων των αναλώσιμων τα οποία να προσδιορίζονται αναλυτικά.

34. Να γίνει επίδειξη των μοντέλων που προσφέρονται .Για την τελική επιλογή θα προσμετρηθεί σημαντικά η ταχύτητα, και η ευκολία χειρισμού που θα αξιολογηθούν κατά την επίδειξη.

35. Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης της με άλλο απινιδωτή παρόμοιων χαρακτηριστικών σε όλο το διάστημα της τριετούς εγγύησης.

Τα μέλη της Επιτροπής :

ΘΕΟΦΙΛΑΤΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΜΑΣΙΑΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

ΠΕΤΡΟΧΕΙΛΟΥ ΚΑΛΛΙΟΠΗ