



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ - ΤΕΠ**

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί εξ ολοκλήρου και απαρέγκλιτα τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές. Να αναφερθεί με ακρίβεια ο τύπος (μοντέλο), ο οίκος κατασκευής καθώς και η χώρα προέλευσης του μηχανήματος. Οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται αναλυτικά σε φύλλο συμμόρφωσης και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του.

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μικρών διαστάσεων και βάρους μικρότερου των 6 κιλών περίπου με τη μπαταρία.
- 1.2. Να πληροί όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας.
- 1.3. Να λειτουργεί σε συνθήκες θερμοκρασίας 0 – 40°C και υγρασίας 5 – 95%.
- 1.4. Να λειτουργεί με τροφοδοσία δικτύου 220V / 50Hz και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες λιθίου.
- 1.5. Να μπορεί να αποδώσει τουλάχιστον 100 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια με τη χρήση μιας μόνο νέας, πλήρως φορτισμένης μπαταρίας.
- 1.6. Να μπορεί να αποδώσει τουλάχιστον 4 ώρες λειτουργίας ως μόνιτορ ή 3,5 ώρες λειτουργίας ως μόνιτορ με ταυτόχρονη βηματοδότηση.
- 1.7. Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια με μια νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία να μην υπερβαίνει τα 7sec.
- 1.8. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από την τροφοδοσία δικτύου να μην υπερβαίνει τις 5 ώρες.
- 1.9. Να είναι διφασικής τεχνολογίας, ενέργειας έως και 200 Joules. Η ενέργεια να μπορεί να επιλεγεί σε βήματα από 1 έως 200 Joules (να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα ενδιάμεσα βήματα το πλήθος των οποίων θα εκτιμηθεί.). Η επιλογή της ενέργειας και η φόρτιση του απινιδωτή να γίνεται είτε από τα paddles ή από τον πίνακα ελέγχου.
- 1.10. Να φέρει ενσωματωμένες τις εξής μονάδες :
 - Μονάδα απινίδωσης
 - Μόνιτορ παρακολούθησης
 - Καταγραφικό
 - Μονάδα αναίμακτης διαθωρακικής βηματοδότησης

ΜΟΝΑΔΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ

- 1.11. Ο απινιδωτής να είναι κατάλληλος για εσωτερική και εξωτερική, σύγχρονη και ασύγχρονη, ενηλίκων και παιδών, χειροκίνητη και συμβουλευτική (ημι-αυτόματη) απινίδωση.
- 1.12. Κατά τη συγχρονισμένη καρδιοανάταξη να εμφανίζεται ένδειξη στην οθόνη καθώς και να μαρκάρεται το έπαρμα R μετά το οποίο να χορηγείται το σοκ.
- 1.13. Η χειροκίνητη λειτουργία του απινιδωτή να είναι απλή και να πραγματοποιείται σε 3 απλά βήματα.
- 1.14. 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 μέσου πλάτους μεγαλύτερου των 100μV και κοιλιακή ταχυκαρδία με ρυθμούς μεγαλύτερους των 150bpm.
- 1.15. Κατά την ημιαυτόματη απινίδωση να αναγνωρίζεται η παρουσία απινιδώσιμων αρρυθμιών και να φορτίζει αυτόματα σε προγραμματισμένα επίπεδα ενέργειας.
- 1.16. Να μπορεί να λειτουργήσει με αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μιας χρήσης τα οποία να συνδέονται στο ίδιο πολυλειτουργικό καλώδιο με τα paddles χωρίς την ανάγκη μετατροπέα – adaptor
- 1.17. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης της σύνθετης αντίστασης του ασθενή.
- 1.18. 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.
- 1.19. Όλες οι συνδέσεις με τον άρρωστο να είναι ηλεκτρικά μονωμένες.

ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

- 1.20. Η οθόνη να είναι εγχρωμη υψηλής ανάλυσης, 3 καναλιών, διαγώνιου τουλάχιστον 6.5", με ταχύτητα σάρωσης 25mm/sec.
- 1.21. Στο μόνιτορ να απεικονίζεται η επιλεγόμενη ενέργεια καθώς και η ενέργεια που δόθηκε στον ασθενή.
- 1.22. Να εμφανίζεται ψηφιακά ο καρδιορυθμός σε κλίμακα 0-300 bpm . Επίσης να φέρει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού για τον καρδιορυθμό (60-280bpm για ταχυκαρδία και 20-100bpm για βραδυκαρδία.)
- 1.23. Στην οθόνη να εμφανίζονται πληροφορίες για τις εξής παραμέτρους: καρδιορυθμό, απαγωγή / ηλεκτρόδια, κατάσταση συναγερμών on/off, SpO₂, EtCO₂, λειτουργίες και οδηγίες για την ημι-αυτόματη λειτουργία, τεστ απινιδωτή, τεστ αυτοδιάγνωσης, σφάλματα και ενέργειες διόρθωσης αυτών, λειτουργίες του βηματοδότη.
- 1.24. Να έχει την δυνατότητα μεγέθυνσης του ΗΚΓ/τος σε 0,5, 1, 1,5 , 2 και 3 cm/mV.
- 1.25. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3, 5 πολικού καλωδίου , είτε μέσω των paddles ή των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.
- 1.26. Να έχει απόκριση πεδίου συχνοτήτων: 0,5-21 Hz και 0,05-150 Hz για διαγνωστικούς σκοπούς.
- 1.27. 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.
- 1.28. Να φέρει ειδικό κύκλωμα το οποίο ανιχνεύει τυχόν εμφυτευμένο μόνιμο βηματοδότη και να μαρκάρει στην οθόνη το βηματοδοτούμενο ίχνος.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

- 1.29. Το καταγραφικό να είναι υψηλής ανάλυσης και θερμικού τυπου.
- 1.30. Να διαθέτει ταχύτητα εκτύπωσης 25 mm/sec με καθυστέρηση εκτύπωσης 6 sec.
- 1.31. 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, συμβουλές για απινίδωση.
- 1.32. Να τίθεται σε λειτουργία αυτόματα μετά από ενεργοποίηση alarm ή χορήγηση απινίδωσης και να καταγράφει περίπου 15 sec ΗΚΓ

ΜΟΝΑΔΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

- 1.33. Ο βηματοδότης να είναι σύγχρονης και ασύγχρονης λειτουργίας προστατευμένο από τη λειτουργία του απινιδωτή.
- 1.34. Να παρέχει ορθογωνικό παλμό βηματοδότησης, σταθερού ρεύματος, με διάρκεια 40 msec.
- 1.35. Το πλάτος παλμού να είναι ρυθμιζόμενο από 0 έως 140 Ma
- 1.36. Ο ρυθμός βηματοδότησης να είναι ρυθμιζόμενος από 30 έως 180 ppm.
- 1.37. Να διαθέτει δυνατότητα προσωρινής παρακολούθησης του υποκείμενου ρυθμού χωρίς την απενεργοποίηση του βηματοδότη.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CPR

- 1.38. Να δύναται να ανιχνεύει το βάθος και τη συχνότητα των θωρακικών συμπίεσεων κατά την εκτέλεση της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης και να καθοδηγεί τον ανανήπτη με τις κατάλληλες ηχητικές και οπτικές οδηγίες για την παροχή θωρακικών συμπίεσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες των AHA και ERC.
- 1.39. Ανιχνεύσιμος ρυθμός συμπίεσεων από 50 έως 150 το λεπτό.
- 1.40. Ανιχνεύσιμο βάθος συμπίεσεων από 1.9 cm έως 7.6 cm.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- 1.41. 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.
- 1.42. Να φέρει ενσωματωμένη υποδοχή για κάρτα μνήμης για την αποθήκευση και μεταφορά πληροφοριών και περιστατικών σε προσωπικό υπολογιστή για επεξεργασία και ανάλυση.
- 1.43. 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

- 1.44. Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα ελέγχου φόρτισης των μπαταριών.
- 1.45. Ο έλεγχος στάθμης φόρτισης της μπαταρίας καθώς και ο χρόνος υπολοιπούμενης διάρκειας ζωής της να μπορεί να πραγματοποιηθεί και με την μπαταρία εκτός συσκευής με το απλό πάτημα ενός κουμπιού.
- 1.46. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με τις ακόλουθες βαθμίδες:
- Μονάδα μέτρησης Κορεσμού Οξυγόνου SpO₂ τεχνολογίας MASSIMO.
 - Μονάδα μέτρησης αναιμακτικής πίεσης (NIBP) για ενήλικες και παιδιά.
 - Μονάδα μέτρησης και απεικόνισης τελοεκπνευστικού CO₂ τεχνολογίας mainstream για χρήση σε διασωληνωμένους και μη ασθενείς.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- 2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
- 2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
- 2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.
- 2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.
- 2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348, ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
- 2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος.
- 2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.