

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ
(ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ) – 43 τεμάχια**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ - ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ - ΕΛΕΓΧΩΝ

1. Η προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει **αντικατάσταση της μπαταρίας** των απινιδωτών (σε όποιον απινιδωτή απαιτείται), με νέα, αχρησιμοποίητη, γνήσια ή απόλυτα συμβατή με τους απινιδωτές, η οποία θα διαθέτει CE mark (με απαραίτητη την κατάθεση του σχετικού πιστοποιητικού CE/DoC). Οι μπαταρίες θα είναι τα μοναδικά ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιηθούν και θα συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά. Επισυνάπτεται **λίστα με πλήρη περιγραφή όλων των απινιδωτών** (οίκος, μοντέλο, serial number, Τμήμα, Τεχνικός ΒΙΤ) και με **όλα τα ζητούμενα είδη των μπαταριών** (τύπος απινιδωτή, ποσότητα τεμαχίων).
2. Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται **το κόστος του κάθε τύπου μπαταρίας** αναλυτικά καθώς και **το κόστος της εργασίας πιστοποίησης του κάθε απινιδωτή**. Η συνολική δαπάνη (εργασία πιστοποίησης και μπαταρίες όλων των απινιδωτών), δεν θα πρέπει να ξεπερνάει το συνολικό προβλεπόμενο κόστος. Η κατακύρωση θα γίνει στην **συνολικά οικονομικότερη προσφορά**.
3. Η πιστοποίηση θα γίνει στο **χώρο του Νοσοκομείου** σε συνεννόηση με το κάθε Τμήμα στο οποίο ανήκει ο κάθε απινιδωτής αλλά και με το αρμόδιο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, στο οποίο θα παραδοθούν τα σχετικά φύλλα εργασιών.
4. Το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα **να εξαιρέσει** την πιστοποίηση ή την προμήθεια της μπαταρίας (ή και των δύο ταυτόχρονα) κάποιων απινιδωτών_ακόμα και μετά την σχετική παραγγελία, σε περίπτωση που επισκευαστούν και πιστοποιηθούν με την διαδικασία του κατεπείγοντος (περίπτωση έκτακτης βλάβης) ή σε περίπτωση που αποσυρθούν.
5. Ο **έλεγχος** που θα διεξάγει η ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με:

A/A	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ STANDARD ΕΛΕΓΧΟΥ	
	Για τον έλεγχο ηλεκτρικής ασφάλειας	
1α	IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	
	ή	
1β	IEC 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment	
	Για τον έλεγχο καλής λειτουργίας	
2a	IEC 60601-2-4 Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	
2b	IEC 60601-2-42: Automatic or Advisory External Defibrillators.	
	και	
3	Service manual κατασκευαστή	

6. Οι ανάδοχος εταιρία θα πρέπει **να είναι πιστοποιημένη** με EN ISO 9001-2015 και EN ISO 13485:2016, τόσο για το τμήμα των πωλήσεων όσο και για το τμήμα service. Να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις υπουργικές αποφάσεις 1348/04 δημοσιευμένη

στο ΦΕΚ 32/Β/2004 και Ε3/833 δημοσιευμένη στο ΦΕΚ 1329/Β/1999 (που αφορούν στην ορθή διανομή πρακτικού ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και συμμετέχει σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικών συσκευών βάσει του ν.2939/2001, του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εν ισχύ επί ποινής απορρίψεως.

7. Το προσωπικό της εταιρείας θα πρέπει να περιλαμβάνει **τεχνικούς με εξειδικευμένες σπουδές** στο αντικείμενο (πτυχιούχους τεχνολόγους ιατρικών οργάνων) και εκπαιδεύσεις (στα συγκεκριμένα είδη ή σε παρεμφερή) ή/και προηγούμενη εμπειρία η οποία θα αποδεικνύεται με επιστολή από τους προηγούμενους εργοδότες. Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία.
8. Η ανάδοχος εταιρεία θα συντηρήσει υποχρεωτικά (με ποινή αποκλεισμού) **το σύνολο** του αναφερόμενου εξοπλισμού στον επισυναπτόμενο πίνακα.
9. Οι **έλεγχοι** των συσκευών θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
 - Έλεγχος μηχανικών μερών και κελύφους
 - Έλεγχος οθόνης
 - Έλεγχος καλωδίων και εξαρτημάτων
 - Έλεγχος μπαταρίας και αντικατάσταση αυτής σε όποιοι απινιδωτή απαιτείται
10. Ο αναλυτής που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να παράγει τα προσομοιωμένα ζωτικά σήματα **σε συγχρονισμό** με το σήμα ECG, όπως σε ένα φυσιολογικό ασθενή.
11. Ο αναλυτής που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να παράγει **φυσικά ζωτικά σήματα υψηλής ακριβείας**.
12. Για τον έλεγχο των βηματοδοτών, ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει **πιστοποιημένες ακολουθίες ελέγχου** για τους σημαντικότερους κατασκευαστές και οπωσδήποτε για τους GE, Zoll, Laerdal, Mindray, Philips, Stryker / PhysioControl, CU Medical.
13. Να κατατεθούν τα **φυλλάδια προδιαγραφών** των χρησιμοποιούμενων προσομοιωτών που να αποδεικνύουν τα παραπάνω με παραπομπές
14. Να πραγματοποιηθούν **μετρήσεις** όλων των παρακάτω παραμέτρων:
 - Μέτρηση **παλμού απινίδωσης**, σε όλες τις τιμές ενέργειας που διαθέτει ο κάθε απινιδωτής με ταυτόχρονη μέτρηση της μέγιστη τάσης, της τάσης κορυφής, του ρεύματος κορυφής & του πλάτους παλμού (ms). Οι μετρήσεις να γίνονται σε διαμορφώσεις ασύγχρονης, συγχρονισμένης απινίδωσης, και σε λειτουργία AED, εφόσον είναι διαθέσιμες. Η ακρίβεια στην μέτρηση της ενέργειας παλμού να είναι ίση ή καλύτερη από 1%+ 1J
 - Μέτρηση του χρόνου φόρτισης με ακρίβεια ρολογιού μέτρησης ίση ή καλύτερη από +/-0.05s
 - Μέτρηση του χρόνου απόδοσης παλμού στην συγχρονισμένη απινίδωση,
 - Έλεγχος λειτουργίας AED με τις ακόλουθες κυματομορφές ECG σύμφωνα με τις διεθνείς πρακτικές:
 - Ασυστολία
 - Κοιλιακή Μαρμαρυγή (VFBC)
 - Κοιλιακή Μαρμαρυγή (VFBF)
 - Κοιλιακή ταχυκαρδία (MVT)
 - Κολπική Μαρμαρυγή (AFB)
 - με ταυτόχρονη μέτρηση της τάσης κορυφής, του ρεύματος κορυφής & του πλάτους παλμού (ms).
 - Πλήρης έλεγχος απόδοσης ενσωματωμένου **βηματοδότη** με πολλαπλά, οπωσδήποτε, μη επαγωγικά, φορτία ενσωματωμένα στον αναλυτή τα οποία θα πρέπει να έχουν ακρίβεια ίση ή καλύτερη από 1%. Η ακρίβεια μέτρησης της ενέργειας του παλμού βηματοδότησης να είναι

ίση ή καλύτερη από +/- 5% και η ακρίβεια μέτρησης για την Pacer Refractory Period να είναι ίση ή καλύτερη από +/- 1ms.

15. Να πραγματοποιηθεί έλεγχος όλων των καρδιολογικών παραμέτρων παρακολούθησης ασθενών με χρήση προσομοιωμένου παλμού ΗΚΓτος υψηλής ακρίβειας με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

Ύψος παλμού στο ηλεκτρόδιο αναφοράς Lead II : 1 mV και αναλογικά για τα υπόλοιπα οι παρακάτω τιμές :

- Lead I : 60 %
- Lead II : 100 %
- Lead III : 40 %
- V1 : 63 %
- V2 : 71 %
- V3 : 68 %
- V4 : 80 %
- V5 : 55 %
- V6 : 49 %

όπως ισχύει και σε πραγματικό καρδιογράφημα

16. Η **ακρίβεια** αναπαγωγής του σήματος ΗΚΓτος να είναι καλύτερη ή ίση με $\pm 2\%$
17. Να πραγματοποιηθεί **ειδικός έλεγχος** για τους ενσωματωμένους αλγόριθμους διάγνωσης με ξεχωριστή αναφορά του αποτελέσματος στο φύλλο μετρήσεων. Να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι παλμοί βάση της διεθνούς πρακτικής:
- Καρδιακός παλμός με μορφολογία ST Elevation
 - Καρδιακός παλμός με μορφολογία ST Depression
 - Καρδιακός παλμός με μορφολογία Εμφράγματος (Myocardial Infarction)
 - Καρδιακός παλμός με μορφολογία Κολπικής Μαρμαρυγής (AFB)
 - Καρδιακός παλμός με μορφολογία κοιλιακής μαρμαρυγής VFBF ή VFBC
18. Έλεγχος **άλλων παραμέτρων** εφόσον αυτές περιλαμβάνονται στην συσκευή υπό έλεγχο. Σαν παράδειγμα παραμέτρων αναφέρονται (χωρίς απαραίτητα να εξαντλούνται) οι παράμετροι TEMP, RESP, NIBP, IBP, SpO₂, CO₂.
19. Στο φύλλο μετρήσεων θα υπάρχει εκτύπωση της **καμπύλης απινίδωσης** για κάθε μετρούμενη τιμή ενέργειας.
20. Έλεγχος **ηλεκτρικής ασφάλειας** της κάθε συσκευής πριν την τελική παράδοση στον χρήστη.

Περισσότεροι πιθανοί έλεγχοι να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

21. Η τεχνική περιγραφή-προσφορά θα πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές. **Οι τίτλοι** των επισυναπτόμενων αρχείων στην πλατφόρμα κατάθεσης της προσφοράς **θα πρέπει να περιγράφουν ξεκάθαρα το είδος του αρχείου** (π.χ. ISO εταιρείας ή τεχνική προσφορά εταιρείας κ.τ.λ.)