

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΔΙΦΑΣΙΚΟΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΙ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ/MONITOR

#### **A. ΓΕΝΙΚΑ**

1. Η συσκευή θα πρέπει: Να είναι καινούργια, αμεταχείριστη, σύγχρονης τεχνολογίας και ανθεκτικής κατασκευής, κατάλληλη για χρήση σε όλους τους χώρους, με αντοχή σε χτυπήματα, κραδασμούς, υγρασία, θερμοκρασία.
2. Να είναι φορητή και να διαθέτει χειρολαβή μεταφοράς. Να είναι μικρού βάρους (περίπου 6 κιλά).
3. Να είναι φιλική προς το χρήστη ιδιαίτερα το νοσηλευτικό προσωπικό.
4. Να λειτουργεί με τροφοδοτικό ρεύματος 220V/50Hz και με ενσωματωμένες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης των συσσωρευτών να μην ξεπερνά τις 4 ώρες.
5. Να δύναται να εκτελέσει με φορτισμένη μπαταρία τουλάχιστον 200 απινιδώσεις στα 360 Joules ή συνεχή λειτουργία τουλάχιστον 5 ωρών για παρακολούθηση ασθενούς. Να μπορεί να λειτουργήσει από ρεύμα πόλεως σε περίπτωση απουσίας ή βλάβης της μπαταρίας.
6. Να έχει ενσωματωμένα τα εξής βασικά μέρη :
  - A. Απινιδωτή
  - B. Μόνιτορ
  - Γ. Βηματοδότη
  - Δ. Μέτρηση κορεσμού οξυγόνου (SpO<sub>2</sub>)
  - E. Καταγραφικό
  - ΣΤ. Σύστημα τροφοδοσίας / φόρτισης

#### **B. ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ**

Ο απινιδωτής θα πρέπει:

1. Να λειτουργεί με διφασική τεχνολογία απινίδωσης
2. Να μετράει αυτόματα την εκάστοτε διαθωρακική αντίσταση και να προσαρμόζει τη διάρκεια και την τάση του παλμού απινίδωσης σύμφωνα με αυτή.
3. Να εκτελεί σύγχρονη καρδιοανάταξη και ασύγχρονη εξωτερική, εσωτερική και ημι-αυτόματη απινίδωση.
4. Να εκτελεί αυτόματη ανάλυση του καρδιογραφήματος καθώς και αυτόματη επιλογή ενέργειας για απινίδωση, με την χρήση ενός πλήκτρου.
5. Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο για να αναγνωρίζει τυχόν παράσιτα που μπορούν να οδηγήσουν σε λανθασμένη ανάλυση του καρδιογραφήματος.
6. Να διαθέτει φωνητικά και γραφικά μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή για την ημιαυτόματη απινίδωση.
7. Στη χειροκίνητη (MANUAL) λειτουργία , να αποδίδει την ενέργεια με όσο το δυνατόν περισσότερα διαστήματα επιλογής ενέργειας κατά τη σύγχρονη καρδιοανάταξη και την ασύγχρονη απινίδωση.
8. Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια να είναι μικρότερος των 8 δευτερολέπτων.
9. Να διαθέτει δυνατότητα προεπιλογής πρωτοκόλλων απινίδωσης για την αποδιδόμενη ενέργεια κατά το 1<sup>ο</sup> , 2<sup>ο</sup> και 3<sup>ο</sup> σοκ.
10. Να απινιδώνει μέσω PADDLES ή μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων (PADS) για απινίδωση από απόσταση.
11. Δυνατότητα λήψης ΗΚΓγραφήματος μέσω των paddles, 3-πολικού και 5-πολικού καλωδίου ασθενή
12. Να διαθέτει συστήματα ασφαλείας αυτόματης εκφόρτισης της ενέργειας για τη μέγιστη ασφάλεια του χρήστη. Να έχει δυνατότητα ενίσχυσης ΗΚΓτος από 0.25 – 4 cm/mV

13. Η εναλλαγή της λειτουργίας του ως χειροκίνητου ή ημιαυτόματου απινιδωτή να γίνεται με απλό τρόπο για να είναι φιλικός στη χρήση του από το νοσηλευτικό προσωπικό.

#### **Γ. MONITOR**

Το MONITOR θα πρέπει :

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (LCD / TFT), με οθόνη έγχρωμη, υψηλής ανάλυσης και με διαγώνιο τουλάχιστον των 5 ιντσών.
2. Να μπορεί να απεικονίζει ταυτόχρονα δυο κυματομορφές ΗΚΓραφήματος διάρκειας τουλάχιστον 4 sec η κάθε μια ή μια κυματομορφή ΗΚΓ και μια κυματομορφή  $SpO_2$ .
3. Να παρέχει ψηφιακά μηνύματα για την επιλεγμένη απαγωγή ΗΚΓ, ενίσχυση, καρδιακό ρυθμό, επιλεγμένη ενέργεια απινίδωσης, ανώτερα και κατώτερα όρια συναγερμού, δείκτες συγχρονισμένης καρδιοανάταξης, κατάσταση απινιδωτή και συσσωρευτών. Να παρέχει γραφικά μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή κατά την αυτόματη απινίδωση.
4. Να διαθέτει προστασία από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης και να μπορεί να αναγνωρίζει παλμό βηματοδότη.

#### **Δ. ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ (προαιρετικά)**

Ο απινιδωτής θα πρέπει να έχει δυνατότητα βηματοδότησης . Θα πρέπει:

1. Να έχει επιλογή λειτουργίας ασύγχρονης και σύγχρονης βηματοδότησης.
2. Να έχει δυνατότητα επιλογής βηματοδοτικού ρυθμού από 40-170 pm.
3. Να έχει πλάτος παλμού βηματοδότησης περίπου 20 msec.
4. Να έχει ρυθμιζόμενο ρεύμα εξόδου βηματοδότησης από 0-200mA.
5. Η ανερέθιστη περίοδος να είναι μεταβαλλόμενη απο 200-300 ms, ανάλογα με τη συχνότητα βηματοδότησης.
6. Να διαθέτει δυνατότητα στιγμιαίας παρακολούθησης του ενδογενούς ρυθμού του ασθενούς και άμεση επαναφορά στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις βηματοδότησης.

#### **Ε. ΚΟΡΕΣΜΟΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ**

Η σφυγμική μέτρηση του κορεσμού του οξυγόνου ( $SpO_2$ ) θα πρέπει:

1. Να έχει ακρίβεια στις τιμές μεταξύ 70-100% τουλάχιστον.
2. Να απεικονίζει την αντίστοιχη αριθμητική ένδειξη και κυματομορφή επί της οθόνης.
3. Να περιλαμβάνει ακροδέκτη ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων και ακροδέκτες μιας χρήσεως παιδιών και νεογνών.

#### **ΣΤ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ**

Το καταγραφικό θα πρέπει :

1. Να είναι θερμικό, υψηλής ανάλυσης, δυο καναλιών με ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec. Να δέχεται θερμικό χαρτί εμπορίου.
2. Να τίθεται αυτόματα σε λειτουργία ύστερα από απινίδωση και ύστερα από ενεργοποίηση κάποιου συναγερμού.
3. Να καταγράφονται το ηλεκτροκαρδιογράφημα, ο καρδιακός ρυθμός, η ενέργεια απινίδωσης, η διαθωρακική αντίσταση, ενδείξεις συγχρονισμένης απινίδωσης, η ημερομηνία και η ώρα

#### **Ζ. ΔΙΑΦΟΡΑ**

Η συσκευή θα πρέπει:

1. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) με ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις παραμέτρους και ρυθμιζόμενη ηχητική ένδειξη.
2. Ενσωματωμένη ψηφιακή μνήμη αποθήκευσης δεδομένων.
3. Ενσωματωμένη θύρα επικοινωνίας για την μεταφορά των αποθηκευμένων δεδομένων σε Η/Υ.

4. Να έχει σύστημα αυτοδιάγνωσης καλής λειτουργίας και να παρέχει στο χρήστη κωδικοποιημένη αναφορά τυχόν σφαλμάτων για την γρήγορη αντιμετώπιση της βλάβης.
5. Να συνοδεύεται από PADDLES εξωτερικής απινίδωσης ενηλίκων και παιδιατρικά, αυτοκόλλητα PADS απινίδωσης, 3-πολικό καλωδίου ΗΚΓ, χαρτί εκτυπωτή και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την λειτουργία του. Επίσης να συνοδεύεται από μεταλλικό τροχήλατο τραπέζι με συρτάρι και ράφι.

**Οπωσδήποτε θα πρέπει:**

1. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
2. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) στα Ελληνικά και το Service Manual της συσκευής στα Ελληνικά ή Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.
3. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
4. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
5. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό, στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
6. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ).
7. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
8. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
9. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
10. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
11. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι ταυτόσημα, σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και τα επίσημα prospectus του μηχανήματος.

ΕΞ ΤΡΑ ΤΠΥ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΑΡΑΤΕΤΕΛΟΥΣ ΠΑΤΕΡΑ  
ΑΔΑΡΚΑ: ΔΕΠΡΟΔΥΠΟΠΟΙΤΙΚΗΣ ΠΑΤΕΡΑ  
193469