

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ
ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 4.800 ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ**

Το σύστημα να είναι πλήρες, καινούργιο, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους εξέτασης. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης απαραίτητα θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, βεβαιώσεις, κλπ. ώστε να αξιολογηθούν.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να είναι διφασικής απινίδωσης και να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό 220 V/50 Hz. Να διαθέτει δυνατότητα απόδοσης 200 Joules.
2. Να έχει δυνατότητα τουλάχιστον 80 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με πλήρως φορτισμένη μπαταρία ή τουλάχιστον 100 λεπτών παρακολούθησης (monitoring) του ασθενούς. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας να μην υπερβαίνει τις 9 ώρες.
3. Να διαθέτει ικανότητα σύγχρονης και ασύγχρονης διφασικής απινίδωσης με αποδιδόμενη ενέργεια σε προκαθορισμένα βήματα. Να αναφερθεί το εύρος ενέργειας σε κάθε περίπτωση.
4. Να διαθέτει ημιαυτόματη εξωτερική απινίδωση (AED) με φωνητικές οδηγίες στα Ελληνικά και οπτικές οδηγίες. Να περιλαμβάνεται σετ ηλεκτροδίων ενηλίκων.
5. Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια να είναι έως και 8 sec.
6. Να πραγματοποιεί απινίδωση μέσω paddles.
7. Η επιλογή της προς απόδοση ενέργειας να γίνεται μέσω της συσκευής ενώ η φόρτιση και η εκφόρτιση από τα Paddles.
8. Να διαθέτει οθόνη LCD διαστάσεων ίση ή μεγαλύτερη 5,8" ιντσών, στην οποία να απεικονίζονται 2 τουλάχιστον διαφορετικές κυματομορφές, ο αριθμός των σφίξεων, η απαγωγή, η επιλεγόμενη ενέργεια, ο κορεσμός οξυγόνου (εφόσον υπάρχει μονάδα παλμικής οξυμετρίας), ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, καθώς και άλλα βοηθητικά για το χειριστή μηνύματα.
9. Να διαθέτει καταγραφικό τριών (3) καναλιών, και ταχύτητας 25mm/sec. Να μπορεί να καταγράψει τουλάχιστον 8 δευτερόλεπτα πριν το επεισόδιο (History).
10. Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή και το βάρος του οπωσδήποτε μικρότερο από 6kg με όλα τα εξαρτήματα και την μπαταρία, ώστε να είναι εύκολος στη μεταφορά.
11. Να δύναται απαραίτητα να τοποθετηθεί και σε ασθενοφόρο ή εναέριο μέσο για την διακομιδή του ασθενή. Να διαθέτει πιστοποιημένη βάση τοποθέτησης με ενσωματωμένο τροφοδοτικό η οποία να αντέχει σε τουλάχιστον 15g. Να προσφερθεί προς επιλογή η βάση με το τροφοδοτικό.
12. Να δύναται να διαθέτει μονάδα εξωτερικής διαθωρακικής βηματοδότησης. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της. Να προσφερθεί προς επιλογή.
13. Να δύναται να διαθέτει μονάδα οξυμετρίας. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της. Να προσφερθεί προς επιλογή.
14. Να δύναται να χρησιμοποιείται τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά. Να διατίθενται και τα paddles παιδιών.
15. Να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του και με δεύτερο (2^ο) τριπολικό καλώδιο για λήψη καρδιογραφήματος και τροχήλατο τραπέζιδιο τοποθέτησης του.
16. Να είναι μικρού όγκου και βάρους μικρότερο ή ίσο των επτά (7) κιλών.
17. Να φέρεται σε τροχήλατο με συρτάρι τοποθέτησης των παρελκόμενων.
18. Να λειτουργεί σε θερμοκρασίες από -5 C Έως + 45 C.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθεί οπωσδήποτε λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε επίσημα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα προσπέκτους ή εγχειρίδια του κατασκευαστή.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ) καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2008 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004, καθώς και για το σύστημα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/1348/16-01-04 του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας της Ελλάδας.
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.
6. Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.

**Ο Δ/ντής
Τεχν. Υπηρεσίας**

**Ο Δ/ντής
Καρδιολογικής Κλινικής**

Παπανικολάου Βασίλειος

Κουντούρης Ευάγγελος