ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ

1. Να είναι σύγχρονης, ψηφιακής τεχνολογίας, με όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη σωστή και πλήρη λειτουργία του και να παραδοθεί εγκατεστημένο σε πλήρη λειτουργία με δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρείας στον χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο.

2. Να είναι διφασικής απινίδωσης και να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με μεγάλη αυτονομία. Να δύναται να ελεγχθεί η στάθμη της εκάστοτε μπαταρίας χωρίς την ενεργοποίηση του απινιδωτή. Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό 220V/50Hz.

3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT-LCD διαστάσεων τουλάχιστον 8" ιντσών, στην οποία να απεικονίζονται πέντε τουλάχιστον διαφορετικές κυματομορφές (ανάλογα με τις βαθμίδες που έχουν ενσωματωθεί στον απινιδωτή όπως οξυμετρίας, καρδιογράφημα, αναπνοή κ.α), ο αριθμός των σφίξεων, η απαγωγή, η επιλεγόμενη ενέργεια, ο κορεσμός οξυγόνου, συστολική, διαστολική πίεση ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, καθώς και άλλα βοηθητικά μηνύματα για το χειριστή.

4. Να έχει ενσωματωμένα τα εξής βασικά μέρη :
Α. Απινιδωτή
Β. Μόνιτορ
Γ. Βηματοδότη
Δ. Μέτρηση κορεσμού οξυγόνου (SpO2)
Ε. Μέτρηση αναίμακτης πίεσης (NIBP)
Ε. Καταγραφικό 4 κυματαμορφών με τουλάχιστον τρεις ταχύτητες 12.5, 25 και 50 mm/sec.

5. Να πραγματοποιεί εξωτερική απινίδωση με χρήση Paddles ή με pads στη λειτουργία AED.

6. Να αποδίδει ενέργεια από 1 έως 360 Joules, η ρύθμιση και η φόρτωση της προς απόδοση ενέργειας να γίνεται μέσω της συσκευής ή μέσω των Paddles.

7. Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή στην χειροκίνητη απινίδωση και να πραγματοποιείται σε τρία απλά βήματα. Να υπολογίζει την διαθωρακική αντίσταση του ασθενή και να φέρει ένδειξη.

8. Να διαθέτει χειρολαβή και το βάρος του να μην υπερβαίνει τα 8kg συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών, έτσι ώστε να καθίσταται εύκολος στη μεταφορά.

9. Να διαθέτει ικανότητα σύγχρονης και ασύγχρονης διφασικής απινίδωσης με αποδιδόμενη ενέργεια σε προκαθορισμένα βήματα.

10. Ο χρόνος φόρτισης στα 360 Joules να είναι έως 7 seconds, με πλήρως φορτισμένη μπαταρία και 3 seconds στα 200 Joules για άμεση εφαρμογή.

11. Να έχει δυνατότητα τουλάχιστον 250 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με πλήρως φορτισμένη μπαταρία ή τουλάχιστον 450 λεπτών παρακολούθησης (monitoring) του ασθενούς με πλήρως φορτισμένη μπαταρία.

12. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα εξωτερικής διαθωρακικής βηματοδότησης. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της.

13. Να διαθέτει μονάδα οξυμετρίας και μονάδα αναίμακτης πίεσης. Να απεικονίζεται με σαφήνεια στην οθόνη η πηγή του καρδιακού ρυθμού. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους.

14. Να προσφερθούν προς επιλογήν: μονάδα μέτρησης καπνογραφίας, 12-καναλο ΗΚΓ και τροχήλατη εργοστασιακή βάση του ίδιου κατασκευαστή.

14. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους. Να διαθέτει και τεχνικούς οπτικοακουστικούς συναγερμούς

15. Να δύναται να χρησιμοποιείται τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά. Να διαθέτει paddles κατάλληλα για ενήλικες και παιδιά.

16. Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα διενέργειας αυτοδιαγνωστικών τεστ περιοδικά με ένδειξη ετοιμότητας του απινιδωτή προς χρήση καθώς και δυνατότητα διενέργειας ελέγχου καλής λειτουργίας από το χρήστη.

17. Να διαθέτει δυνατότητα φωνητικής καταγραφής στην AED λειτουργία.

18. Να διαθέτει θύρες επικοινωνίας όπως θύρα δικτύου, θύρα VGA, θύρα συγχρονισμένης απινίδωσης, θύρα USB και σύνδεση σε κεντρικό σταθμό παρακολούθησης.

19. Να διαθέτει πιστοποίηση IP44 για προστασία από υγρά και πιστοποίηση EN 1789 για μεταφορά εξοπλισμού σε ασθενοφόρα.

20. Να φέρει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά αποθήκευσης δεδομένων: Συμβάντα συναγερμού: 200 καταγραφές, Προφίλ ασθενών: 100 εγγραφές, Συμβάντα ασθενών: 1000 καταγραφές, Ανασκόπηση κυματομορφής : 10 λεπτά (πριν από το σοκ, μετά το σοκ), Ανασκόπηση NIBP: 2000 ομάδες, Γράφημα trend: 160 ώρες, Πίνακας trend: 160 ώρες, Εγγραφή φωνής : 240 λεπτά συνολικά.

21. Το ανωτέρω είδος να διατίθεται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο που διαθέτει ISO 9001, ISO 13485 (για διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001 περιβαλλοντικής διαχείρισης, ISO 37001, ISO 27001, να πληροί την Υ.Α. Δ.Υ8δ/Γ.Π οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

22. Ο προμηθευτής να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται.

23. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001, ISO 13485, και τα προσφερόμενα είδη να φέρουν πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

24. . Η προμηθεύτρια εταιρία υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον **δύο (2) έτη** από την παραλαβή του. Η προμηθεύτρια εταιρία υποχρεούται να καταθέσει ενδεικτικό κοστολογημένο πρόγραμμα και προδιαγραφές συντήρησης καθώς και τιμοκατάλογο ανταλλακτικών του μηχανήματος , που θα ισχύουν μετά το πέρας της 2ετούς (η παραπάνω) εγγύησης

25. Να κατατεθεί βεβαίωση του μητρικού κατασκευαστικού οίκου για τη δέσμευση, την εξασφάλιση και διάθεση ανταλλακτικών καθώς και άλλων υλικών, απαραίτητων για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του προσφερόμενου είδους, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών με εξουσιοδότηση επίσημου αντιπροσώπου.

26. Να συνταχθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις ζητούμενες προδιαγραφές με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου

Για τις Τεχνικές Υπηρεσίες

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΒΙΟΪΑΤΡ. ΤΕΧ/ΓΙΑΣ

Για το Τμήμα - Κλινική

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΚΑΤΑΞΑΚΗ ΒΑΣΙΛΕΙΑ - ΑΘΗΝΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
Κ.Υ. - Α.Ο.Μ. [illegible] Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ
ΑΜΚΑ: 2016900569
ΤΣΑΥ: 87087