

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΑΕΔ.**

Να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος, σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, κατάλληλος για ΑΕΔ χρήση. Να είναι στέρεος, ανθεκτικός σε σκληρή χρήση εντός αλλά κυρίως εκτός νοσοκομείου (ασθενοφόρα, κινητές μονάδες, δίκυκλες μηχανές κ.λ.π.). και κατασκευασμένος εξ' ολοκλήρου από υλικό υψηλής ποιότητας. Να είναι φορητός, μικρού όγκου, με βάρος μικρότερο από 4 Kg.

1. Να πληροί όλους τους Ελληνικούς και Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας κατασκευής και ασφαλούς λειτουργίας. Επίσης να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:
  - Προστασία από το νερό.
  - Λειτουργία σε υγρασία έως 95 % και θερμοκρασία μεταξύ 0° - 45°C.
2. Η μπαταρία να είναι μη επαναφορτιζόμενη και να αποδίδει τουλάχιστον 200 απινιδώσεις και να έχει διάρκεια αναμονής τουλάχιστον τέσσερα (4) χρόνια.
3. Η διάρκεια της κυματομορφής απινίδωσης να καθορίζεται αυτόματα από το σύστημα.
4. Να λειτουργεί με αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια τύπου pads.
5. Να μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να αποδίδει την κατάλληλη ενέργεια απινίδωσης.
6. Η λειτουργία του απινιδωτή να είναι απλή στη χρήση και να διαθέτει φωνητικές και οπτικές οδηγίες χρήσης καθώς και οδηγίες για την εκτέλεση καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης (CRP) στην ελληνική γλώσσα.
7. Να διαθέτει κυκλώματα ανάλυσης του ΗΚΓ, αναγνώρισης αρρυθμιών που απαιτούν την εφαρμογή απινίδωσης, να φορτίζει αυτόματα τα κυκλώματα απινίδωσης και να ειδοποιεί τον χειριστή για την ανάγκη απινίδωσης.
8. Να διαθέτει ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας.
9. Ο χρόνος φόρτισης στην μέγιστη ενέργεια να είναι το μέγιστο 15 sec.
10. Να διαθέτει οθόνη στην οποία να απεικονίζονται διάφορα προειδοποιητικά μηνύματα και συναγερμοί.
11. Να διαθέτει αυτόματους περιοδικούς ελέγχους της ετοιμότητας της συσκευής με αντίστοιχη οπτική ένδειξη.
12. Να διαθέτει κύκλωμα ελέγχου της αγωγιμότητας των αυτοκόλλητων pads όσον αφορά το gel επαφής αυτών.

- 13.**Είναι επιθυμητό να περιλαμβάνει πρόγραμμα αρχειοθέτησης των περιστατικών και των ΗΚΓ του ασθενούς στην μνήμη, καθώς επίσης να δύναται να συνδεθεί με Η/Υ.
- 14.**Να συνοδεύεται από θήκη μεταφοράς η οποία περιλαμβάνει ένα ζευγάρι αυτοκόλλητα paddles μιας χρήσεως, καθώς και όλα τα υπόλοιπα παρελκόμενα για την πλήρη λειτουργία του. Επίσης να προβλέπεται και ειδική θέση εντός του θαλάμου ασθενούς που θα εξασφαλίζει την ασφαλή και στέρεα τοποθέτηση του.
- 15.**Η προσφορά να περιέχει αναλυτική τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου μοντέλου, καθώς επίσης και να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και τεχνικό εγχειρίδιο μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.
- 16.**Επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά θα εκτιμηθούν και αξιολογηθούν.
- 17.** Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
- 18.** Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού.
- 19.**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 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 20.**Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού. Να κατατεθεί πιστοποιητικό από τον κατασκευαστικό Οίκο για την κάλυψη της άνωθεν προδιαγραφής στο σύνολο της.
- 21.** Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης, το εγχειρίδιο λειτουργίας και τα πρωτότυπα / αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.

ΒΙ.Τ. Γ.Ν. ΑΡΤΑΣ

ΠΑΝΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ