

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΠΛΟΕΣΤΙΑΚΟΥ**

### **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ / ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ**

#### **ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 2000 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ**

1. Ο βηματοδότης να είναι μικρών διαστάσεων (να αναφέρονται), μικρού βάρους < 800gr (να αναφέρεται), να λειτουργεί με μπαταρίες (να αναφέρεται ο τύπος της) χαμηλού κόστους και μεγάλης διάρκειας (να αναφερθεί σε ημέρες η αυτονομία της μπαταρίας)
2. Να δέχεται όλων των τύπων τα ηλεκτρόδια προσωρινής βηματοδότησης που κυκλοφορούν στο εμπόριο και να περιγράφεται ο τρόπος ή οι τρόποι σύνδεσής τους με τον ασθενή.
3. Η αντικατάσταση της μπαταρίας να γίνεται με εύκολο τρόπο, με το βηματοδότη σε λειτουργία και χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του. Να περιγραφεί αναλυτικά.
4. Οι τρόποι βηματοδότησης να είναι : DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO.
5. Να διαθέτει οπτική ένδειξη για κάθε παλμό βηματοδότησης (PACE) και αίσθησης (SENSE) χωριστά με διαφορετικές ενδείξεις.
6. Να υπάρχει η δυνατότητα κλειδώματος όλων των πλήκτρων ρύθμισης των παραμέτρων βηματοδότησης, ώστε να αποτρέπει την αλλαγή των παραμέτρων λειτουργίας του από λάθος χειρισμό.
7. Να μπορεί να βηματοδοτήσει από 30 μέχρι 150 παλμούς ανά λεπτό (ppm).
8. Να διαθέτει λειτουργία ταχείας κοιλιακής βηματοδότησης από 100-600 παλμούς ανά λεπτό (ppm).
9. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης έντασης παλμού εξόδου για τον κόλπο από 0,3 έως 17 mA.
10. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης έντασης παλμού εξόδου για τον κοιλία από 0,3 έως 17 mA.
11. Να διαθέτει πλάτος παλμού εξόδου (PULSE WIDTH) για τον κόλπο 1.0 ms.
12. Να διαθέτει πλάτος παλμού εξόδου (PULSE WIDTH) για την κοιλία (VENTRICULAR) 1,5 ms.
13. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία για τον κόλπο (ATRIAL SENSITIVITY) από 0,5-10 mV. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης.
14. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία για την κοιλία (VENTRICULAR SENSITIVITY) από 1-20 mV. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης.
15. Το κοιλιοκοιλιακό διάστημα (AN INTERVAL) να κυμαίνεται από 50-250 msec, αυτόματα και χειροκίνητα.
16. Να διαθέτει ρύθμιση ανερέθιστης περιόδου κόλπου και κοιλίας. Να αναφερθεί σε ms.
17. Να συνοδεύεται από εγχειρίδια χρήσης και επισκευής-συντήρησης στην ελληνική και αγγλική γλώσσα.
18. Να αναφερθούν τα IEC 60601-1 και IEC 60601-2-31, πρότυπα ασφαλείας του βηματοδότη.
19. Να αναφερθούν τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.
20. Να είναι ηλεκτρικά μονωμένος (να προστατεύεται από ηλεκτρικό ρεύμα απινίδωσης, διαθερμίας ή άλλο ρεύμα του περιβάλλοντος).

21. Να αναφερθεί η τεχνολογία της οθόνης, το μέγεθός της και να δοθούν στοιχεία για τις ενδείξεις που εμφανίζονται σε αυτήν. Να αναφερθούν ποιες από τις παρακάτω ενδείξεις εμφανίζονται : τρόπος λειτουργίας βηματοδότησης, βηματοδότηση, αίσθηση, ένδειξη επιπέδου φόρτισης μπαταρίας, συχνότητα, κολπική έξοδος, κοιλιακή έξοδος, ευαισθησία στον κόλπο, ευαισθησία στην κοιλία. Επίσης να αναφερθούν πιθανές επιπλέον ενδείξεις και ενδεικτικές λυχνίες LED.
22. Να αναφερθούν τα χειριστήρια που διαθέτει (επιλογέας on/off, επιλογέας συχνότητας, επιλογέας εξόδου, πλήκτρο παύσης να επιτυγχάνεται παύση βηματοδότησης με συνεχές πάτημα του πλήκτρου για 10 sec περίπου, πλήκτρο έκτακτης ανάγκης, πλήκτρο κλειδώματος-ξεκλειδώματος).
23. Να αναφέρεται ο τρόπος στερέωσης του βηματοδότη κατά την χρήση του.
24. Να αναφέρεται ο τρόπος αποθήκευσης και μεταφοράς (βαλιτσάκι ή θήκη).
25. Δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

## **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. 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, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001 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.
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Να κατατεθεί γραπτή βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι το μηχάνημα θα διαθέτει εγγύηση για δύο έτη τουλάχιστον και ανταλλακτικά για τα επόμενα 10 έτη.