

Τεχνικές Προδιαγραφές Διφασικού Απινιδωτή
με τροχήλατο για την Πλαστική Κλινική
συνολικού προϋπολογισμού 5.000,00€ πλέον ΦΠΑ (Ένα τεμάχιο).

Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, κατάλληλος για εσωτερική, εξωτερική (σύγχρονη – ασύγχρονη) και ημιαυτόματη απινίδωση. Το λογισμικό καθώς και όλες οι οδηγίες-σημάνσεις επί του βασικού σώματος του μηχανήματος, να είναι οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα.

Να αποτελείται από :

A. Απινιδωτή

- Ενέργεια εξόδου ρυθμιζόμενη είτε μέσω paddles είτε μέσω περιστροφικού διακόπτη για όλο το εύρος των τιμών σε joules. Επιλογή ενέργειας από 2 έως 270 Joules τουλάχιστον σε 13 βήματα για εξωτερική απινίδωση.
- Να έχει τη δυνατότητα 80 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με τη μπαταρία και 2,5 ωρών monitoring. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από το ρεύμα να μην υπερβαίνει τις 4 ώρες.
- Να συνοδεύεται από Paddles παιδών και ενηλίκων.
- Να διαθέτει ημιαυτόματη εξωτερική απινίδωση (AED) με φωνητικά και οπτικά μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή στην ελληνική γλώσσα.
- Το πλάτος του παλμού της διφασικής κυματομορφής να μεταβάλλεται ανάλογα της αντίστασης του ασθενούς.

B. Monitor

- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 6,5", τριών καναλιών, για την παρακολούθηση του ΗΚΓγραφήματος και μελλοντικά του πληθυσμογραφήματος, και της καπνογραφίας με δυνατότητα παγώματος της οθόνης. Επίσης στην οθόνη να απεικονίζονται και ψηφιακές τιμές όπως ο καρδιακός ρυθμός, η ενέργεια, κ.λ.π.
- Να έχει οπτικοακουστικό συναγερμό με ρυθμιζόμενα όρια.
- Ρυθμίσεις ευαισθησίας 0,5 – 1 – 2 .

Γ. Καταγραφικό

- Να διαθέτει καταγραφικό δύο καναλιών, σύγχρονης τεχνολογίας για την καταγραφή του ΗΚΓγραφήματος, στοιχείων απινίδωσης, trend του καρδιακού ρυθμού κλπ. Η απόκριση συχνότητας κατά την καταγραφή του ΗΚΓγραφήματος να είναι από 0,05 έως 150 HZ.
- Να καταγράφει την επιλεχθείσα ενέργεια, την παραληφθείσα ενέργεια και τη διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς.
- Ταχύτητες καταγραφής 25 – 50 mm/sec.

Γενικά

- Να εκτελεί αυτόματα SELF TEST των βασικών λειτουργιών του ανά 24 ώρες ακόμη και αν το μηχάνημα είναι εκτός λειτουργίας και σε περίπτωση βλάβης η προβλήματος να παρέχει ειδική ένδειξη.
- Να μπορεί να δεχθεί μελλοντικά ενσωματούμενους ενισχυτές SpO₂ , ETCO₂ και NIBP, για μέτρηση οξυμετρίας με αισθητήρα δακτύλου, καπνογραφίας με αισθητήρα κατάλληλο για μη διασωληνωμένους ασθενείς και αναίμακτης πίεσης. Να προσφερθούν προαιρετικά και να περιγραφεί ο τρόπος της αναβάθμισης.
- Να διαθέτει σύστημα ελέγχου της στάθμης των συσσωρευτών καθώς και του πυκνωτή.
- Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με δύο ράφια και συρτάρι και τροχούς 75mm με φρένο.
- Βάρος μικρότερο των 7 kg
- Να λειτουργεί σε θερμοκρασίες από 0 έως 45⁰C για χρήση περιστατικών και εκτός του νοσοκομείου, με προστασία IP32 τουλάχιστον.
- Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Να προσφερθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών.
 - Να συνοδεύεται από paddles παιδών και ενηλίκων, τριπολικό καλώδιο ασθενούς , μπαταρία , pads απινίδωσης, χαρτί καταγραφής , εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης και τροχήλατη βάση.

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και όχι σε επιστολές εργοστασίου.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. 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.
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, ISO 14001 και ISO 13485 (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.
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.