

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

16

ΕΙΔΟΣ: ΔΙΦΑΣΙΚΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΛΟΤΗ.

- Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας,
- Να είναι κατάλληλος για εσωτερική-εξωτερική (σύγχρονη-ασύγχρονη) απινίδωση
- Να είναι κατάλληλος για ημιαυτόματη (AED) απινίδωση,
- Να έχει εύκολη διαχείριση, κατά προτίμηση με ένα κουμπί τύπου jog/joystick για πιο γρήγορη διαχείριση σε έκτακτες ανάγκες

και να αποτελείται από:

A. Απινιδωτή

3η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ. Ν. ΚΟΖΑΝΗΣ "ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ"
Ημερομηνία 14/5/20
Αριθ. Πρωτ. 5978
Φάκελλος Αρχείου.....

- Επιλογή ενέργειας εξόδου με περιστροφικό διακόπτη από 1 έως 350 Joules τουλάχιστον, για εξωτερική απινίδωση.
- Να διαθέτει εύχρηστο και εμφανές πλήκτρο για την λειτουργία συγχρονισμένης απινίδωσης (πλήκτρο sync).
- Να έχει τη δυνατότητα τουλάχιστον 180 απινιδώσεων στη μέγιστη ενέργεια με τη μπαταρία.
- Χρόνος πλήρους φόρτισης μπαταριών μικρότερος από 5 ώρες.
- Ο χρόνος φόρτισης στην μέγιστη ενέργεια με μπαταρία και με ρεύμα να μην υπερβαίνει τα 6 sec.
- Να συνοδεύεται από Paddles παιδών και ενηλίκων
- Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης περισσότερο από 120 επεισοδίων απινίδωσης. Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων σε H/Y.
- Να διαθέτει ημιαυτόματη εξωτερική απινίδωση (AED) με αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια και να γίνεται μέσω ηχητικών μηνυμάτων καθοδήγησης του χειριστή στην ελληνική γλώσσα. Επίσης όλες οι απαραίτητες σημάνσεις που είναι τυπωμένες επάνω στον απινιδωτή να είναι στα ελληνικά.
- Το πλάτος του παλμού της διφασικής κυματομορφής να μεταβάλλεται ανάλογα της αντίστασης του ασθενούς.
- Να διαθέτει σύστημα ελέγχου της στάθμης των συσσωρευτών και του πυκνωτή, καθώς και καθημερινό αυτόματο έλεγχο με αντίστοιχη οπτική ένδειξη καλής λειτουργίας της συσκευής

B. Monitor

- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 8", για την καλύτερη παρακολούθηση του ΗΚΓραφήματος, οξυμετρίας, καπνογραφίας.
- Να διαθέτει συναγερμό με ρυθμιζόμενα όρια για απομακρυσμένο έλεγχο των συναγερμών.
- Να αναγράφεται η ένδειξη της κατάστασης της μπαταρίας, ακόμη και με κλειστή τη συσκευή
- Να μπορεί να απεικονίζει 12 γραφήματα-καμπύλες, αν/όταν γίνει η προμήθεια όλων των δυνατοτήτων (options)

Γ. Ηλεκτροκαρδιογράφημα

- Η λήψη του ΗΚΓ/ματος να γίνεται μέσω 3-πολικού καλωδίου, εξωτερικών Paddles παιδών – ενηλίκων, αυτοκόλλητων Pads απινίδωσης / εξωτερικής βηματοδότησης. (Να συνοδεύουν τον απινιδωτή).
- Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της εναισθησίας ECG σε κλίμακα 0,5 έως και 4.
- Να δίνεται η δυνατότητα για Segment ST analysis
- Να διαθέτει φίλτρο απόρριψης θορύβου από διαθερμία (ESU) και από δίκτυο τροφοδοσίας (AC).

Δ. Καταγραφικό

- *Να διαθέτει καταγραφικό τριών (3) καναλιών, σύγχρονης τεχνολογίας για την καταγραφή του ΗΚΓ γραφήματος, στοιχείων απινίδωσης κ.τ.λ.*
- *Να καταγράφει την επιλεχθείσα ενέργεια, την παραληφθείσα ενέργεια και την διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς.*
- *Να έχει δυνατότητα αυτόματης καταγραφής πριν το γεγονός τουλάχιστον για 4sec.*
- *Να διαθέτει χαρτί εκτύπωσης τουλάχιστον 50mm, στο οποίο να μπορούν να εκτυπωθούν τουλάχιστον 3 καμπύλες – γραφήματα.*

E. Βηματοδότης

- *Να εκτελεί αναίμακτη διαθωρακική βηματοδότηση με ρυθμό ρυθμιζόμενο 30 – 180ppm. Ενέργεια εξόδου 5 – 200mA.*
- *Να διαθέτει demand και fixed τρόπο βηματοδότησης.*
- *Να διαθέτει εύχρηστα και εμφανή πλήκτρα για την λειτουργία βηματοδότησης.*

Στ. Εξτρα

- *Να μπορεί να αναβαθμιστεί με ενισχυτή SpO2 για μέτρηση οξυμετρίας με αισθητήρα δακτύλου, με ενισχυτή καπνογραφίας και αναίμακτης αρτηριακής πίεσης.*
- *Να μπορεί να αναβαθμιστεί με ηχητικό μετρονόμο (100 ppm) για καθοδήγηση ΚΑΡΠΑ.*
- *Να διαθέτει δυνατότητα για Πρόγραμμα καθημερινού αυτό-ελέγχου το οποίο να μπορεί να μεταδοθεί σε κεντρική μονάδα, από όλους τους απινιδωτές, για καλύτερο έλεγχο και τεχνική πρόληψη.*
- *Να διαθέτει σύστημα Πρόληψης Ξαφνικού Θανάτου ασθενούς.*
- *Να λειτουργεί σε θερμοκρασίες -5 – 40°C.*
- *Να καλύπτει τις διεθνείς προδιαγραφές ασφάλειας IPI.*
- *Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.*
- *Να προσφερθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για 2(δύο) έτη.*
- *Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με αντίστοιχες παραπομπές μόνο στα επίσημα τεχνικά εγχειρίδια (prospectus, operating manuals κ.α.) του κατασκευαστικού οίκου και όχι σε βεβαιώσεις.*

- **Η όλη κατασκευή να πληροί τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφάλειας.**
- **Εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος στο σύνολό του για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή.**
- **Εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του, η οποία θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή.**
- **Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/EOK, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.**
- **Πιστοποίηση ISO για την προμήθεια, διακίνηση και τεχνολογική υποστήριξη ιατρικών προϊόντων με πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό προσωπικό.**
- **Να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32 Β/16-01—2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων το οποίο θα πρέπει να κατατεθεί.**

Η.Επιτροπή:

- 1) Λιάνα Αικατερίνη, Επιμελήτρια Ά Παιδιατρικής
- 2) Γρηγοροπούλου Γεωργία, κλάδου ΠΕ Χημικών
- 3) Χαστάς Ιωάννης, Επιμελητής Β Παιδιατρικής

3η ΥΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ - ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»
ΛΙΑΝΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΣ - ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Α
ΑΜΚΑ: 04116700248

Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ - ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»
ΛΙΑΝΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΣ - ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Α
ΑΜΚΑ: 04116700248

3η ΥΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ - ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»
ΙΩΑΝΝΗΣ ΧΑΣΤΑΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Β ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΣ-ΝΕΑΓΟΝΔΟΦΟΣ
ΑΜΚΑ: 18078003631