

**ΣΥΝ 15/20-03-20 (ΕΚΤΑΚΤΗ)**

**ΘΕΜΑ 3: «Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών αυτόματου απινιδωτή AED και απινιδωτή/monitor»**

Τίθεται υπόψη του Δ.Σ. η υπ' αριθμ. 980/20-03-20 εισήγηση της Προϊσταμένης Διεύθυνσης Διοικητικών και Οικονομικών Υπηρεσιών της Κ.Υ. που είναι η παρακάτω.

Εισάγεται για συζήτηση το πιο πάνω θέμα και παρατίθεται η εισήγηση της αρμόδιας Υπηρεσίας.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ  
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ & ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

ANNA ΡΟΥΣΣΟΥ

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ**

Η μόνιμη επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών υγειονομικού υλικού, κατέθεσε με το υπ' αριθμ. πρωτ. 25973/29-05-2019 διαβιβαστικό, επικαιροποιημένες τεχνικές προδιαγραφές για το είδος αυτόματος απινιδωτής AED, προς αντικατάσταση του υπ' αρ. 3 είδους που είχε εγκριθεί με την υπ' αρ. ΣΥΝ. 26/06-10-16, Θ. 131 απόφαση του Δ.Σ. του ΕΚΑΒ και το Δ.Σ. του ΕΚΑΒ με την υπ' αριθμ. ΣΥΝ. 20/24-06-19 Θ. 44 απόφασή του, επέστρεψε το ανωτέρω θέμα στην αρμόδια Επιτροπή, προκειμένου να επανέλθει με αναλυτική περιγραφή των αλλαγών και με βασική προϋπόθεση επαρκούς ανταγωνισμού λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του ΕΚΑΒ.

Τέλος η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών αποτελούμενη από τους:

1. Πύρρο Δημήτριο
2. Μαυρικάκη Σοφία
3. Λούκο Ιωάννη

κατέθεσε με το από 20/03/2020 διαβιβαστικό τις τεχνικές προδιαγραφές που αναλυτικά είναι οι εξής:

«Με το παρόν σας διαβιβάζουμε, τις επικαιροποιημένες τεχνικές προδιαγραφές για τα είδη: Αυτόματος απινιδωτής (AED) και Απινιδωτής/monitor.

Με την υπ' αρ. ΣΥΝ 20/24-6-19 (ΘΕΜΑ 44) απόφαση του Δ.Σ. του ΕΚΑΒ, ζητήθηκε από την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών η αναλυτική παρουσίαση των αλλαγών που πραγματοποιήθηκαν στις τεχνικές προδιαγραφές των παραπάνω ειδών. Με το παρόν έγγραφο διαβιβάζεται η ζητούμενη αιτιολόγηση και οι προς έγκριση τεχνικές προδιαγραφές.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για περαιτέρω διευκρινήσεις.

Για την Επιτροπή

Λούκος Ιωάννης

Η αιτιολόγηση, ανά είδος, των τροποποιήσεων επί των προδιαγραφών, έχει ως εξής:

### **Αυτόματος απινιδωτής (AED)**

Οι όποιες τροποποιήσεις αφορούν σε εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους για τις ανάγκες προμήθειας μεμονωμένης συσκευής με αυτές του είδους ως τμήμα ασθενοφόρου οχήματος προς προμήθεια. Οι τελευταίες, προέκυψαν κατά την δημόσια διαβούλευση και οριστικοποίησή τους τον Μάιο 2018. Επιπλέον, προστέθηκαν – τροποποιήθηκαν απαιτήσεις που αφορούν στις τεχνολογικές εξελίξεις του είδους και στις επιχειρησιακές ανάγκες του ΕΚΑΒ, πάντα με βασική προϋπόθεση την ανάπτυξη επαρκούς ανταγωνισμού. Πιο συγκεκριμένα, οι προσθήκες – τροποποιήσεις αυτού του είδους είναι:

1. Βελτιώθηκε η απαίτηση για το βαθμό ανθεκτικότητας της συσκευής έναντι σκόνης και διαβροχής (συντελεστής IP). Η απαίτηση ικανοποιείται από την συντριπτική πλειοψηφία των υποψήφιων προμηθευτών.
2. Προστέθηκε η απαίτηση για την μέγιστη χορηγούμενη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 150 Joules, όπως επιτάσσει το ERC Guidelines και πληροί το σύνολο των υποψήφιων προμηθευτών.
3. Προστέθηκε η απαίτηση να συνοδεύει την συσκευή κατά την παράδοση, ένα (1) ζεύγος αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων (pads) παιδιατρικής χρήσης. Η απαίτηση ικανοποιείται από το σύνολο των υποψήφιων προμηθευτών.
4. Δόθηκε η δυνατότητα η συσκευή να συνοδεύεται από επιτοίχια βάση στήριξης του ίδιου ή άλλου κατασκευαστή με την συσκευή, αρκεί να ικανοποιεί την απαίτηση για πιστοποίησή της για 10 G. Κάτι τέτοιο διευκολύνει την ανάπτυξη επαρκούς ανταγωνισμού, χωρίς υποβάθμιση των απαιτήσεων του ΕΚΑΒ και με ενδεχόμενο μελλοντικό οικονομικό όφελος για το ΕΚΑΒ.
5. Δόθηκε η δυνατότητα κατάθεσης των εγχειριδίων χρήσης και συντήρησης στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα μαζί με την προσφορά και οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση της συσκευής. Το πρώτο σημείο διευκολύνει τους υποψήφιους προμηθευτές, χωρίς να υποβαθμίζονται οι απαιτήσεις του ΕΚΑΒ και το δεύτερο υποχρεώνει σε συμμόρφωση όλους τους προμηθευτές με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία.

## **Απινιδωτής/monitor**

Οι όποιες τροποποιήσεις αφορούν σε εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους, για τις ανάγκες προμήθειας μεμονωμένης συσκευής, με αυτές του είδους ως τμήμα ασθενοφόρου οχήματος προς προμήθεια. Οι τελευταίες, προέκυψαν κατά την δημόσια διαβούλευση και οριστικοποίησή τους τον Μάιο 2018. Επιπλέον, προστέθηκαν – τροποποιήθηκαν απαιτήσεις που αφορούν στις τεχνολογικές εξελίξεις του είδους και στις επιχειρησιακές ανάγκες του ΕΚΑΒ, πάντα με βασική προϋπόθεση την ανάπτυξη επαρκούς ανταγωνισμού. Πιο συγκεκριμένα, οι προσθήκες – τροποποιήσεις αυτού του είδους είναι:

1. Προστέθηκε η απαίτηση να συνοδεύει την συσκευή, ο εξοπλισμός που εξασφαλίζει calibration ή conditioning των επαναφορτιζόμενων μπαταριών, εφόσον αυτό απαιτείται από τον κατασκευαστή. Αυτό σε καμία περίπτωση δεν περιορίζει την ανάπτυξη επαρκούς ανταγωνισμού αλλά αντιθέτως διευκολύνει προς αυτή τη κατεύθυνση και επιπλέον προστατεύει το ΕΚΑΒ από πιθανή μελλοντική προμήθεια για την ανάγκη διενέργειας του calibration ή conditioning.
2. Προστέθηκε η απαίτηση για την ύπαρξη δυνατότητας, μετά από μελλοντική αναβάθμιση της συσκευής, αποστολής δεδομένων για τις ανάγκες τηλεϊατρικής/τηλεματικής. Κάτι τέτοιο το επιβάλλει η σύγχρονη τάση της τεχνολογίας και της ιατρικής, χωρίς να περιορίζει την ανάπτυξη επαρκούς ανταγωνισμού και διευρύνοντας ταυτόχρονα τις επιχειρησιακές δυνατότητες του ΕΚΑΒ σε όλη την Ελλάδα.
3. Προστέθηκε η απαίτηση για συνοδεία της συσκευής από περιχειρίδες μέτρησης της NIBP, τριών μεγεθών, προκειμένου να καλύπτεται όλο το εύρος ασθενών (ηλικίας και σωματικού βάρους). Η απαίτηση αυτή δεν περιορίζει την ανάπτυξη επαρκούς ανταγωνισμού και επιπλέον διευρύνει τις επιχειρησιακές δυνατότητες του ΕΚΑΒ, ενώ ταυτόχρονα περιορίζει τις μελλοντικές ανάγκες προμήθειας αναλώσιμων υλικών από το ΕΚΑΒ.
4. Προστέθηκε η απαίτηση για συνοδεία της συσκευής από έναν (1) αισθητήρα ενθλίκων πολλαπλών χρήσεων SpO<sub>2</sub> και η απαίτηση η συσκευή να δύναται να λειτουργεί και με αισθητήρες νεογνών. Η απαίτηση αυτή δεν περιορίζει την ανάπτυξη επαρκούς ανταγωνισμού και επιπλέον διευρύνει τις επιχειρησιακές δυνατότητες του ΕΚΑΒ, ενώ ταυτόχρονα περιορίζει τις μελλοντικές ανάγκες προμήθειας αναλώσιμων υλικών από το ΕΚΑΒ.
5. Προστέθηκε η απαίτηση για συνοδεία της συσκευής από βαθμίδα EtCO<sub>2</sub> τεχνολογίας Microstream για διασωληνωμένους και μη ασθενείς. Κάτι τέτοιο επιβάλλεται ιατρικά και επιχειρησιακά. Η απαίτηση αυτή δεν περιορίζει την ανάπτυξη επαρκούς ανταγωνισμού και επιπλέον διευρύνει τις επιχειρησιακές δυνατότητες του ΕΚΑΒ, ενώ ταυτόχρονα

περιορίζει τις μελλοντικές ανάγκες για αναβάθμιση των προς προμήθεια συσκευών.

Βάσει των παραπάνω, ακολουθούν οι προτεινόμενες προς έγκριση τεχνικές προδιαγραφές.

### **Αυτόματος απινιδωτής (AED)**

- Να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος, σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας και σύμφωνος με τα πρωτόκολλα του ισχύοντος ERC Guidelines
- Να είναι στέρεος και ανθεκτικός σε σκληρή χρήση υπό συνθήκες διακομιδής και διάσωσης. Να πληροί τις απαιτήσεις:
  - Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και κρούση, διαθέτοντας πιστοποίηση “1 meter drop test” τουλάχιστον
  - Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας έως 95% και θερμοκρασία 0-45 °C
  - Υψηλή αντοχή σε εισροή σκόνης ή υγρών, βάσει προτύπου IP55 ή μεγαλύτερου
- Να είναι φορητός, μικρού όγκου, με βάρος μικρότερο από 3.5 Kg συμπεριλαμβανομένης της μη επαφορτιζόμενης μπαταρίας και ενός ζεύγους αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων
- Η μέγιστη χορηγούμενη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 150 Joules
- Να λειτουργεί με μπαταρία μη επαναφορτιζόμενη, και να αποδίδει τουλάχιστον 300 απινιδώσεις στην ενέργεια των 150 Joules ή 15 h λειτουργίας monitoring, χωρίς ή με την ανάγκη μιας και μόνο αλλαγής μπαταρίας η οποία δεύτερη μπαταρία θα συνοδεύει την συσκευή κατά την παράδοση
- Να μπορεί να πραγματοποιήσει τουλάχιστον 30 απινιδώσεις ή 60 min λειτουργίας από την στιγμή που θα ενεργοποιηθεί η ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας (low battery)
- Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια σε κατάσταση αναμονής (standby)
- Να δύναται η συσκευή να λειτουργεί και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία, η οποία σε πλήρη φόρτιση να αποδίδει τουλάχιστον 150 απινιδώσεις στην ενέργεια των 150 Joules ή 5 h λειτουργίας της συσκευής.
- Να μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να αποδίδει την κατάλληλη ενέργεια απινίδωσης
- Να είναι κατάλληλος και για παιδιατρική χρήση με διαβαθμισμένη ενέργεια απινίδωσης. Το όριο εναλλαγής μεταξύ αυτοκόλλητων pads ενηλίκων και παιδιών να καθορίζεται από τα ισχύοντα πρωτόκολλα
- Όλες οι συνδέσεις με τον ασθενή να είναι ηλεκτρικά μονωμένες
- Η αποθηκευμένη ενέργεια να εκφορτίζεται εσωτερικά και αυτόματα στον απινιδωτή αν δεν χορηγηθεί απινίδωση σε χρόνο έως 30 sec στον ασθενή
- Η λειτουργία του απινιδωτή να είναι απλή στη χρήση και να διαθέτει φωνητικές και οπτικές οδηγίες χρήσης καθώς και οδηγίες για την εκτέλεση καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης (CPR) στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνες με τον ισχύοντα αλγόριθμο του ERC Guidelines
- Να διαθέτει αυτόματο κύκλωμα 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 η οποία θα πραγματοποιείται μόνο με το πάτημα ενός κουμπιού. Ο χρόνος ανάλυσης του ΗΚΓ να μην υπερβαίνει τα 10 sec από τη στιγμή επιτυχούς σύνδεσης του ζεύγους των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων

- Ο χρόνος φόρτισης στην ενέργεια των 150 Joules να μην υπερβαίνει τα 10 sec με καινούργια και πλήρως φορτισμένη μπαταρία
- Να διαθέτει οθόνη LCD προκειμένου σε αυτή να απεικονίζεται το ΗΚΓ, και διάφορα προειδοποιητικά μηνύματα και συναγερμοί.
- Να πραγματοποιεί λήψη και απεικόνιση ΗΚΓ μέσω 3-lead καλωδίου που θα παραδοθεί με την συσκευή
- Να διαθέτει αυτόματους και χειροκίνητους περιοδικούς ελέγχους της ετοιμότητας της συσκευής με αντίστοιχη οπτική ένδειξη
- Να διαθέτει κύκλωμα ελέγχου της αγωγιμότητας των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων (pads) όσον αφορά το gel επαφής αυτών
- Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης σε εσωτερική μνήμη, τουλάχιστον δύο (2) περιστατικών ανάνηψης, με δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής τους σε Η/Υ, μέσω ειδικού λογισμικού (software) που θα συνοδεύει την συσκευή όπως και ο απαραίτητος εξοπλισμός για την επιτυχή διασύνδεση της συσκευής με τον Η/Υ
- Να συνοδεύεται από θήκη μεταφοράς που διαθέτει ιμάντα ανάρτησης για ευκολότερη μεταφορά, ένα (1) ζεύγος αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων (pads) ενηλίκων μιας χρήσεως, ένα (1) ζεύγος αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων (pads) παιδών μιας χρήσεως καθώς και όλα τα υπόλοιπα παρελκόμενα για την πλήρη λειτουργία του
- Να είναι δυνατή η στερέωση της συσκευής, στην καμπίνα ασθενούς σε επιτοίχια βάση στήριξης που συνοδεύεται από πιστοποίηση τουλάχιστον 10G, του ίδιου ή άλλου κατασκευαστή, εξασφαλίζοντας την ασφαλή και στέρεα τοποθέτησή της. Το κόστος της βάσης στήριξης να περιλαμβάνεται στην τιμή της προσφερόμενης συσκευής.
- Η προσφορά να περιέχει αναλυτική τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου μοντέλου, καθώς επίσης και να συνοδεύεται από το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας και το τεχνικό εγχειρίδιο στην αγγλική γλώσσα ή στην ελληνική γλώσσα. Κατά την παράδοση να κατατεθούν και τα δύο μεταφρασμένα στα ελληνικά.
- Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE από την προμηθεύτρια εταιρία, και επάρκεια εξαρτημάτων, ανταλλακτικών και αναλώσιμων για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια. Η επάρκεια του SERVICE να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης των τεχνικών της εταιρίας επί του προσφερόμενου μοντέλου
- Να διαθέτει πιστοποίηση CE mark
- Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001 ή/και ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη
- Να κατατεθούν όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας με διάρκεια τουλάχιστον πέντε (5) έτη
- Ο προμηθευτής να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που

προσφέρεται. Να κατατεθούν κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους, όπως προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστή και πρόσφατα πιστοποιητικά διακρίβωσής τους.

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

<b>Ομάδα Τεχνικών Προδιαγραφών, Ποιότητας &amp; Απόδοσης</b>		
1	Βάρος συσκευής	5%
2	Διάρκεια ζωής της μη επαναφορτιζόμενης μπαταρίας σε standby κατάσταση	5%
3	Απαιτήση πραγματοποίησης τουλάχιστον 300 απινιδώσεων στα 150 Joules ή 15 h λειτουργίας monitoring με πλήρως φορτισμένη την μη επαφορτιζόμενη μπαταρία, επιτυγχάνεται με ή χωρίς την αλλαγή μπαταρίας. (Η πραγματοποίηση χωρίς αλλαγή μπαταρίας, θα βαθμολογηθεί με την μέγιστη ενώ η πραγματοποίηση με αλλαγή μπαταρίας με την ελάχιστη βαθμολογία)	20%
4	Αριθμός απινιδώσεων ή χρόνος παρακολούθησης μετά την ένδειξη "low battery" της μη επαναφορτιζόμενης μπαταρίας	10%
5	Απαιτούμενος χρόνος φόρτισης στα 150 Joules	10%
6	Ο χρόνος ανάλυσης του ΗΚΓ από την στιγμή επιτυχούς σύνδεσης του ζεύγους των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων	10%
7	Μέγεθος οθόνης	5%
8	Αριθμός αποθηκευμένων περιστατικών	10%
9	Επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά	5%
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>80%</b>
<b>Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης &amp; Κάλυψης</b>		
1	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
2	Τεχνική υποστήριξη και ύπαρξη παρακαταθήκης ανταλλακτικών	5%
3	Χρόνος παράδοσης των υλικών	5%
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>20%</b>

### Απινιδωτής/monitor

#### Γενικά

- Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, με δυνατότητα χειροκίνητης (manual) και αυτόματης (AED) λειτουργίας με φωνητικές οδηγίες
- Να είναι στέρεος και κατασκευασμένος από υλικά υψηλής ποιότητας και ανθεκτικά σε συνθήκες διάσωσης, εκτός νοσοκομείου (ασθενοφόρα, κινητές μονάδες, πτητικά μέσα, κλπ.) και να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά. Να πληροί τις συνθήκες λειτουργίας:
  - θερμοκρασία: 0-45 °C
  - υγρασία: έως 95%

- στεγανότητα έναντι σκόνης και νερού: τουλάχιστον IP44
- υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και κρούσεις: να διαθέτει πιστοποίηση για 0,75 meter drop test τουλάχιστον.
- Η συσκευή να είναι φορητού τύπου και να διαθέτει χειρολαβή μεταφοράς
- Να συνοδεύεται από επιτοίχια βάση στήριξης που διαθέτει πιστοποίηση τουλάχιστον 10G, του ίδιου ή άλλου κατασκευαστή, εξασφαλίζοντας την ασφαλή και στέρεα τοποθέτησή της.
- Το βάρος του να είναι το ελάχιστο δυνατό και να αναφερθεί, συμπεριλαμβανομένης της/των μπαταρίας/ών και των ηλεκτροδίων απινίδωσης (paddles).
- Να λειτουργεί με ρεύμα 220-240V/AC, 12-15V/DC και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία/ες.
- Η μπαταρία/ες να δύναται να φορτίζεται ανεξάρτητα από την στάθμη φόρτισής της/των και να δύναται να φορτίζεται και με εξωτερικό φορτιστή μπαταριών 220-240V/AC, ανεξάρτητα από τον απινιδωτή/monitor. Να αποδίδει/ουν τουλάχιστον 300 απινιδώσεις στα 150 Joules ή 5 h παρακολούθησης (monitoring), με την μπαταρία/ες πλήρως φορτισμένη/ες.
- Σε περίπτωση που απαιτείται περιοδική βαθμονόμηση (calibration ή conditioning) των επαναφορτιζόμενων μπαταριών, η συσκευή να συνοδεύεται από τον απαραίτητο εξοπλισμό για την πραγματοποίησή της.
- Ο απινιδωτής να είναι σε θέση να λειτουργεί με τροφοδοσία 220-240V/AC, σε περίπτωση μη φορτισμένης μπαταρίας/ες
- Να υπάρχει η δυνατότητα επαναφόρτισης της/των μπαταρίας/ών, επί της συσκευής, μέσω τάσης 220-240V/AC και 12-15V/DC. Για φόρτιση από 12-15V/DC εντός του οχήματος, η συσκευή να συνοδεύεται από τα απαραίτητα παρελκόμενα (καλώδιο φόρτισης, κατάλληλος μετασχηματιστής, κλπ.)
- Να αναφερθεί ο απαιτούμενος χρόνος φόρτισης της μπαταρίας στο 100% αυτής, ο οποίος να είναι ο ελάχιστος δυνατός
- Να διαθέτει αξιόπιστο έλεγχο της στάθμης φόρτισης της μπαταρίας
- Να συνοδεύεται από λογισμικό για την αποστολή/μεταφορά όλων των αποθηκευμένων δεδομένων της συσκευής σε Η/Υ και τα υλικά που ενδεχομένως απαιτούνται. Η επικοινωνία της συσκευής με τον Η/Υ να δύναται να επιτευχθεί ενσύρματα είτε ασύρματα
- Μετά από μελλοντική αναβάθμιση, η συσκευή να δύναται να αποστέλλει δεδομένα ασθενούς, ασύρματα και σε πραγματικό χρόνο για τις ανάγκες εφαρμογής τηλεϊατρικής/τηλεματικής. Να περιγραφεί λεπτομερώς η διάταξη
- Η προσφορά να περιέχει αναλυτική τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου μοντέλου, καθώς επίσης και να συνοδεύεται από το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας και το τεχνικό εγχειρίδιο στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Κατά την παράδοση να κατατεθούν και τα δύο μεταφρασμένα στα ελληνικά.
- Να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα που περιγράφονται στις τεχνικές προδιαγραφές, για την πλήρη λειτουργία του
- Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE από την προμηθεύτρια εταιρία, και επάρκεια εξαρτημάτων, ανταλλακτικών και αναλώσιμων για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια. Η επάρκεια του SERVICE να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά

εκπαίδευσης των τεχνικών της εταιρίας επί του προσφερόμενου μοντέλου

- Να διαθέτει πιστοποίηση CE mark
- Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001 ή/και ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη
- Να κατατεθούν όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας με διάρκεια τουλάχιστον δύο (2) έτη
- Ο προμηθευτής να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθούν κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους, όπως προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστή και πρόσφατα πιστοποιητικά διακρίβωσής τους.

### **Απινιδωτής**

- Η μέγιστη χορηγούμενη ενέργεια να είναι τουλάχιστον 150 Joules
- Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής της χορηγούμενης ενέργειας σε βήματα μεταξύ μέγιστης και ελάχιστης χορηγούμενης ενέργειας
- Να διαθέτει κύκλωμα ελέγχου επαφής των paddles με το σώμα του ασθενούς και συναγερμό για την μη καλή επαφή αυτών
- Η επιλογή της ενέργειας καθώς και η φόρτιση-εκφόρτιση να γίνεται από τον πίνακα ελέγχου της συσκευής και από τα paddles
- Να έχει την δυνατότητα πραγματοποίησης συγχρονισμένης και ασύγχρονης απινίδωσης
- Ο χρόνος φόρτισης στα 150 Joules να είναι το μέγιστο 10 sec, με καινούργια/ες και πλήρως φορτισμένη/ες μπαταρία/ες
- Να συνοδεύεται από paddles ενηλίκων και παιδών, καθώς και από ένα ζεύγος αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων (pads) ενηλίκων και ένα ζεύγος παιδών
- Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης στην μνήμη και καταγραφής τουλάχιστον 300 min ΗΚΓ
- Να λαμβάνει ΗΚΓ δώδεκα (12) απαγωγών
- Να φέρει βαθμίδα μέτρησης NIBP συνοδευόμενη από τρεις (3) περιχειρίδες καλύπτοντας όλο το εύρος των ασθενών
- Να δύναται να φέρει βαθμίδα IBP
  
- Να διαθέτει σύστημα αυτόματης διάγνωσης 12πολικού ΗΚΓ, υποστηριζόμενο από τον πιο πρόσφατο αλγόριθμο
- Να φέρει βαθμίδα SpO<sub>2</sub> συνοδευόμενη από έναν (1) αισθητήρα ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων. Η βαθμίδα να δύναται να λειτουργεί και με νεογνικό αισθητήρα μιας χρήσης.
- Να φέρει ενσωματωμένο ενισχυτή μέτρησης EtCO<sub>2</sub> (σύγχρονης τεχνολογίας Microstream), κατάλληλο για διασωληνωμένους και μη διασωληνωμένους ασθενείς
- Να φέρει ενσωματωμένο εξωτερικό αναίμακτο βηματοδότη με τα εξής χαρακτηριστικά:
  - Πλάτος παλμού βηματοδότησης: 20 – 40 msec
  - Να λειτουργεί σε demand & fixed rate
  - Ένταση ρεύματος: 0 – 140 mA

- Παλμοί: 50 – 170 / λεπτό (bpm)

### Monitor

- Να διαθέτει οθόνη μεγάλης ευκρίνειας, και να αναφερθεί το μέγεθός της, το οποίο να είναι το μέγιστο δυνατό και τουλάχιστον 6", στην οποία να απεικονίζονται:
  - Τιμή χορηγούμενης ενέργειας
  - 3 κανάλια ΗΚΓ
  - Απαγωγή του ΗΚΓ
  - Καρδιακός ρυθμός
  - Κυματομορφή και ένδειξη εκπνεόμενου CO<sub>2</sub> (καπνογράφος)
  - Ρυθμός βηματοδότησης και αποδιδόμενο φορτίο βηματοδότησης
  - Alarms καρδιακής συχνότητας με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια
  - Κορεσμός οξυγόνου (SpO<sub>2</sub>) σε αριθμητική ένδειξη και κυματομορφή
  - Αριθμητική ένδειξη της NIBP και IP
  - Γραφική απεικόνιση ζωτικών παραμέτρων (trend)
  - Μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή κατά την αυτόματη λειτουργία (AED)
- Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια (αυτόματα ή χειροκίνητα) για όλες τις ενεργές παραμέτρους του ασθενούς
- Να λαμβάνει πλήρες ΗΚΓ δώδεκα (12) απαγωγών, με ενσωματωμένο στην συσκευή μεταγωγέα από απαγωγή σε απαγωγή

### Καταγραφικό

- Να περιλαμβάνει καταγραφικό θερμικού τύπου, με τουλάχιστον μία ταχύτητα καταγραφής και οπωσδήποτε την 25 mm/sec
- Να έχει την δυνατότητα αυτόματης ή χειροκίνητης καταγραφής του ΗΚΓ
- Να έχει την δυνατότητα καταγραφής τριών (3) απαγωγών ταυτόχρονα
- Να έχει την δυνατότητα καθυστερημένης καταγραφής για τουλάχιστον 6 sec
- Το πλάτος του χαρτιού να είναι τουλάχιστον 80mm

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

<b>Ομάδα Τεχνικών Προδιαγραφών, Ποιότητας &amp; Απόδοσης</b>		
1	Βάρος συσκευής συμπεριλαμβανομένης της/των μπαταρίας/ών και των ηλεκτροδίων απινίδωσης (paddles)	15%
2	Αριθμός απινιδώσεων ή χρόνος παρακολούθησης (monitoring) με πλήρως φορτισμένη μπαταρία	20%
3	Απαιτούμενος χρόνος φόρτισης της μπαταρίας στο 100% της στάθμης της	15%
4	Μέγεθος οθόνης	15%
5	Ανθεκτικότητα της συσκευής	10%
6	Επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά	5%
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>80%</b>
<b>Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης &amp; Κάλυψης</b>		
1	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
2	Τεχνική υποστήριξη και ύπαρξη παρακαταθήκης ανταλλακτικών	5%

3	Χρόνος παράδοσης των υλικών	5%
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>20%</b>

Κατόπιν των ανωτέρω παρακαλούμε για λήψη απόφασης.

-ΤΟ-  
ΓΡ.ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

-Ο-  
Π.Ο.Υ

ΚΑΛΛΙΟΠΗ ΜΑΡΣΑΓΓΕΛΟΥ

ΣΤΑΥΡΟΣ ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗΣ

Το Δ.Σ., αφού έλαβε υπόψη του την εισήγηση της υπηρεσίας, μετά από διαλογική συζήτηση

#### **ΟΜΟΦΩΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ**

Την έγκριση των ανωτέρω επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών αυτόματου απινιδωτή AED και απινιδωτή/monitor σύμφωνα με την πρόταση της αρμόδιας Επιτροπής.

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΟΥ Δ.Σ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ Δ.Σ.

ΑΜΑΛΙΑ ΑΝΤΩΝΑΚΗ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ Π. ΠΑΠΑΕΥΣΤΑΘΙΟΥ