

Χαϊδάρι 08-10-2025

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

- 1) Θα είναι καινούριος, σύγχρονης τεχνολογίας, φορητός.
- 2) Θα είναι διαφασικής ενέργειας, μικρού όγκου και βάρους περίπου των 2,5 κιλών συμπεριλαμβανομένου της μπαταρίας.
- 3) Θα μπορεί να αποδώσει τουλάχιστον 100 απινιδώσεις στην μέγιστη ενέργεια με μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Η διάρκειας ζωής της μπαταρίας σε κατάστασης αναμονής να είναι τουλάχιστον 6 χρόνια. Να μην χρειάζονται ειδικά εργαλεία για την αλλαγή της.
- 4) Θα χρησιμοποιείται τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά με τα αντίστοιχα αυτοκόλλητα pads, με αυτόματη αναγνώριση κατά την τοποθέτηση τους.
- 5) Θα μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να αποδίδει την κατάλληλη ενέργεια απινίδωσης.
- 6) Η λειτουργία του απινιδωτή θα είναι απλή στη χρήση και θα διαθέτει φωνητικές και οπτικές οδηγίες στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες ERC.
- 7) Σε περίπτωση που η συσκευή δεν εντοπίζει αποδεκτή αντίσταση στον ασθενή, να σβήνει αυτόματα μετά το πέρας ορισμένου χρόνου (να αναφερθεί).
- 8) Θα διαθέτει κυκλώματα αυτόματης ανάλυσης του ΗΚΓ χωρίς να χρειάζεται ο χρήστης να πατήσει κάποιο κουμπί, να αναγνωρίζει τις αρρυθμίες που χρήζουν απινίδωση, να φορτίζει αυτόματα και να ειδοποιεί τον χειριστή για την εκτέλεση της απινίδωσης.
- 9) Θα διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση συμβάντων συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 2 ωρών ΗΚΓφημα. Τα δεδομένα να μπορούν να μεταφερθούν σε Η/Υ για περαιτέρω αρχειοθέτηση.
- 10) Θα έχει δυνατότητα αυτοελέγχου κατά:
 - α) Η συσκευή να έχει οπτικό και ακουστικό συναγερμό, σε περίπτωση σφάλματος,
 - β) Την αλλαγή της μπαταρίας,
 - γ) Σε τακτά χρονικά διαστήματα (πχ. ανά βδομάδα).
- 11) Θα διαθέτει βαθμό προστασίας τουλάχιστον IP55.
- 12) Θα καθοδηγεί τον χρήστη ηχητικά με τον ανάλογο ρυθμό κατά την απόδοση των θωρακικών συμπίεσεων κατά την εκτέλεση της Καρδιοαναπνευστικής Αναζωογόνησης (μετρονόμος).

- 13) Θα δύναται να διαθέτει λογισμικό το οποίο να μετράει τον ρυθμό συμπίεσεων και να οδηγεί τον ανανήπτη ώστε να ρυθμίσει τις συμπίεσεις σύμφωνα με τον μετρονόμο. Να προσφερθεί προς επιλογή.
- 14) Θα διαθέτει γραφήματα τα οποία να αναφέρονται στην διαδικασία απινίδωσης. Θα διαθέτει και αντίστοιχες φωτεινές ενδείξεις (LED) για την καλύτερη καθοδήγηση του χρήστη.
- 15) Θα παραδοθεί με τρία σετ αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων ενηλίκων, ενσωματωμένη θήκη για την τοποθέτηση και 2^{ου} σετ ηλεκτροδίων, μία μπαταρία, μνήμη και τσάντα μεταφοράς.
- 16) Θα προσφερθεί προς επιλογή επιτοίχια βάση.
- 17) Ο προμηθευτής θα διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security), ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας» και να πληροί την Υ.Α. ΔΥ88/Γ.Π. οικ./1348/04. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών.
- 18) Θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) ετών και δέκα (10) ετών παροχής ανταλλακτικών. Πιστοποιητικό από τον κατασκευαστικό οίκο.
- 19) Θα συνοδεύεται από οδηγίες και εγχειρίδια χρήσης στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα.
- 20) Θα γίνει επίδειξη όλων των λειτουργιών του ιατρικού μηχανήματος στον χώρο του νοσοκομείου.
- 21) Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να συμπληρώσουν το φύλλο συμμόρφωσης, το οποίο τους διανέμεται για το προσφερόμενο μηχάνημα. Επίσης, θα υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επισήμων φυλλαδίων ή αντιγράφων ή βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. **Η μη συμμόρφωση των παραπάνω ή τυχών ασάφεια, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.**

Λεοντσίνη Ιωάννα
Μηχ. Ιατρ. Οργάνων

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

A/A	Προδιαγραφή	Απάντηση (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
1	Θα είναι καινούριος, σύγχρονης τεχνολογίας, φορητός.		
2	Θα είναι διφασικής ενέργειας, μικρού όγκου και βάρους περίπου των 2,5 κιλών συμπεριλαμβανομένου της μπαταρίας.		
3	Θα μπορεί να αποδώσει τουλάχιστον 100 απινιδώσεις στην μέγιστη ενέργεια με μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Η διάρκειας ζωής της μπαταρίας σε κατάσταση αναμονής να είναι τουλάχιστον 6 χρόνια. Να μην χρειάζονται ειδικά εργαλεία για την αλλαγή της.		
4	Θα χρησιμοποιείται τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά με τα αντίστοιχα αυτοκόλλητα pads, με αυτόματα αναγνώριση κατά την τοποθέτηση τους.		
5	Θα μετράει αυτόματα την αγωγιμότητα του σώματος του ασθενούς και να αποδίδει την κατάλληλη ενέργεια απινίδωσης.		
6	Η λειτουργία του απινιδωτή θα είναι απλή στη χρήση και θα διαθέτει φωνητικές και οπτικές οδηγίες στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες ERC.		
7	Σε περίπτωση που η συσκευή δεν εντοπίζει αποδεκτή αντίσταση στον ασθενή, να σβήνει αυτόματα μετά το πέρας ορισμένου χρόνου (να αναφερθεί).		
8	Θα διαθέτει κυκλώματα αυτόματης ανάλυσης του ΗΚΓ χωρίς να χρειάζεται ο χρήστης να πατήσει κάποιο κουμπί, να αναγνωρίζει τις αρρυθμίες που χρήζουν απινίδωση, να φορτίζει αυτόματα και να ειδοποιεί τον χειριστή για την εκτέλεση της απινίδωσης		
9	Θα διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση συμβάντων συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 2 ωρών ΗΚΓφημα. Τα δεδομένα να μπορούν να μεταφερθούν σε Η/Υ για περαιτέρω αρχειοθέτηση.		

	Θα έχει δυνατότητα αυτοελέγχου κατά:		
10	α) Η συσκευή να έχει οπτικό και ακουστικό συναγερμό, σε περίπτωση σφάλματος, β) Την αλλαγή της μπαταρίας, γ) Σε τακτά χρονικά διαστήματα (πχ. ανά βδομάδα).		
11	Θα διαθέτει βαθμό προστασίας τουλάχιστον IP55.		
12	Θα καθοδηγεί τον χρήστη ηχητικά με τον ανάλογο ρυθμό κατά την απόδοση των θωρακικών συμπίεσεων κατά την εκτέλεση της Καρδιοαναπνευστικής Αναζωογόνησης (μετρονόμος).		
13	Θα δύναται να διαθέτει λογισμικό το οποίο να μετράει τον ρυθμό συμπίεσεων και να οδηγεί τον ανανήπτη ώστε να ρυθμίσει τις συμπίεσεις σύμφωνα με τον μετρονόμο. Να προσφερθεί προς επιλογή.		
14	Θα διαθέτει γραφήματα τα οποία να αναφέρονται στην διαδικασία απινίδωσης. Θα διαθέτει και αντίστοιχες φωτεινές ενδείξεις (LED) για την καλύτερη καθοδήγηση του χρήστη.		
15	Θα παραδοθεί με τρία σετ αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων ενηλίκων, ενσωματωμένη θήκη για την τοποθέτηση και 2ου σετ ηλεκτροδίων, μία μπαταρία, μνήμη και τσάντα μεταφοράς.		
16	Θα προσφερθεί προς επιλογή επιτοίχια βάση.		
17	Ο προμηθευτής θα διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security), ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας» και να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και		

	την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών.		
18	Θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) ετών και δέκα (10) ετών παροχής ανταλλακτικών.		
19	Θα συνοδεύεται από οδηγίες και εγχειρίδια χρήσης στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα.		
20	Θα γίνει επίδειξη όλων των λειτουργιών του ιατρικού μηχανήματος στον χώρο του νοσοκομείου.		
21	Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να συμπληρώσουν το φύλλο συμμόρφωσης, το οποίο τους διανέμεται για το προσφερόμενο μηχάνημα. Επίσης, θα υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επισήμων φυλλαδίων ή αντιγράφων ή βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφετε στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη συμμόρφωση των παραπάνω ή τυχών ασάφεια, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.		