

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00045

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

ΔΙΦΑΣΙΚΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ / ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ  
ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ (MONITOR)  
ΡΥΘΜΟΥ, ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΙ ΟΞΥΜΕΤΡΙΑΣ

10 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2015

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
4.1 Γενικά χαρακτηριστικά	3
4.2 Λειτουργικά χαρακτηριστικά	3
4.3 Αξιοπιστία	5
4.4 Εγκατάσταση	5
4.5 Παρελκόμενα	6
4.6 Επισήμανση	6
4.7 Υπηρεσίες υποστήριξης	6
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	7
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
9. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια διφασικών απινιδωτών με δυνατότητα παρακολούθησης (monitoring) βασικών παραμέτρων (ρυθμός, αρτηριακή πίεση, οξυμετρία) καθώς και δυνατότητα εξωτερικής καρδιακής βηματοδότησης. Η χρήση των υλικών αυτών προορίζεται για το Τμήμα Επείγοντων Περιστατικών του Νοσοκομείου, για τα ασθενοφόρα οχήματα και για τις συλλογές Αεροδιακομιδών.

## 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Οι συσκευές θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που αναφέρονται :

α. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-06-1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

β. Τυποποιημένο Έγγραφο του NATO: Stanag 3204 AMD (edition) 7.

γ. Πρότυπο EN ISO 9001: «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

δ. Πρότυπο EN ISO 13485:2012 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

## 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

NSC	IIG	INC	CPV
6515	T398-E	45323	33182100-0

## 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### 4.1 Γενικά Χαρακτηριστικά

**4.1.1** Να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένος σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης.

**4.1.2** Να είναι φορητός και μικρού βάρους, κάτω των 8 Kgr.

**4.1.3** Να συνοδεύεται από τσάντα μεταφοράς, που θα χωρά ενιαία τον απινιδωτή και τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενά όσον αφορά τους απινιδωτές των Ασθενοφόρων οχημάτων και των συλλογών Αεροδιακομιδών. Όσον αφορά τους απινιδωτές του Τ.ΕΠ., να συνοδεύονται επιπλέον από ανοξείδωτη μεταλλική τροχήλατη βάση, οι προδιαγραφές της οποίας αναφέρονται στην παρούσα (4.2.15).

### 4.2 Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

**4.2.1** Ο απινιδωτής θα πρέπει να έχει διφασική κυματομορφή απινίδωσης, ώστε να προκαλεί μικρότερη βλάβη στο μυοκάρδιο.

**4.2.2** Να παρέχει ταχεία φόρτιση (0-200J σε λιγότερο από 5 δευτερόλεπτα) και να έχει δυνατότητα συγχρονισμένης και ασύγχρονης απινίδωσης με αποδιδόμενη ενέργεια τουλάχιστον μέχρι 250J.

**4.2.3** Να διαθέτει οθόνη τουλάχιστον 7", με απεικόνιση τουλάχιστον 3 καναλιών για την παρακολούθηση του ΗΚΓραφήματος, του πληθυσμογραφήματος και άλλων παραμέτρων. Επίσης στην οθόνη να απεικονίζονται και ψηφιακές τιμές όπως ο καρδιακός ρυθμός, η ενέργεια, η μέτρηση της οξυμετρίας και της αναίμακτης αρτηριακής πίεσης. Ειδικά για την μέτρηση της αρτηριακής πίεσης να παρέχεται η δυνατότητα μέτρησής της χειροκίνητα ή σε προκαθορισμένα διαστήματα των 1,2,5,10,15,30 και 60 λεπτών.

**4.2.4** Να μπορεί να λειτουργεί και για αναίμακτη εξωτερική βηματοδότηση (κατ' επίκληση και σταθερή). Να έχει δυνατότητα παροχής περίπου 40-150 παλμών/λεπτό με μεταβλητό ρεύμα από 0 έως 200 mA περίπου.

**4.2.5** Να έχει δυνατότητα παγώματος της οθόνης (freeze) και να διαθέτει φίλτρο απόρριψης παρασίτων.

**4.2.6** Να έχει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για διαταραχές ΗΚΓ, δυσλειτουργίας και επάρκειας μπαταρίας ως εξής :

**4.2.6.1** Να παράγει ήχο μέχρι και 110dB.

**4.1.6.2** Με ΠΡΑΣΙΝΟ να απεικονίζονται όλες οι ενδείξεις των φυσιολογικών λειτουργιών, ενώ οι διαταραχές με ΚΟΚΚΙΝΟ.

**4.2.7** Όλες οι οπτικές ενδείξεις θα πρέπει να είναι ορατές τόσο σε έντονη ηλιοφάνεια όσο και στο απόλυτο σκοτάδι.

**4.2.8** Όσον αφορά την τροφοδοσία του απινιδωτή :

**4.2.8.1** Να γίνεται με ηλεκτρικό ρεύμα 220V/50Hz και με τροφοδοσία 12V από ασθενοφόρο, αλλά και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες για ικανοποιητική αυτονομία τουλάχιστον 8 ωρών συνεχούς λειτουργίας. Επίσης να μπορεί να χορηγήσει απινίδωση χωρίς να απαιτείται να αφαιρεθεί η τροφοδοσία του από το ρεύμα (220V ή 12V).

**4.2.8.2** Να υπάρχει σαφής ένδειξη τροφοδοσίας από ηλεκτρικό ρεύμα ή μπαταρία.

**4.2.8.3** Να υπάρχει ένδειξη χαμηλής στάθμης φόρτισης τουλάχιστον 1 ώρα πριν το τελικό σβήσιμο (failure).

**4.2.8.4** Να παρέχει ελάχιστη χωρητικότητα 70 αποφορτίσεων στα 250J ή ΗΚΓ παρακολούθησης πάνω από 120 λεπτά συνεχόμενα.

**4.2.9** Να διαθέτει εσωτερική μνήμη για αποθήκευση πληροφοριών, τουλάχιστον του τελευταίου περιστατικού ανάνηψης, με δυνατότητα μεταφοράς, αποθήκευσης και ανάλυσής του σε Η/Υ, μέσω ειδικού λογισμικού που θα συνοδεύει την συσκευή.

**4.2.10** Να διαθέτει σύγχρονης τεχνολογίας καταγραφικό για το

ΗΚΓμα και τα στοιχεία της απινίδωσης.

**4.2.11** Να παρέχει όλες τις προβλεπόμενες εισόδους/εξόδους (θύρες) και καλώδια σύνδεσης σε Η/Υ, για την συλλογή και μεταφορά δεδομένων.

**4.2.12** Να διαθέτει κομβίο φόρτισης του απινιδωτή στον πίνακα ελέγχου της συσκευής αλλά και σε μία από τις δύο κουτάλες (paddles) απινίδωσης.

**4.2.13** Ο απινιδωτής να αποφορτίζεται αυτόματα όταν σβήνει η συσκευή, Ο επιλογέας ενέργειας τίθεται στην επιλογή «αποφόρτιση» (disarm) ή έχουν παρέλθει 30 sec από την φόρτιση χωρίς να πραγματοποιηθεί απινίδωση.

**4.2.14** Να εκτελεί έλεγχο καλής λειτουργίας.

**4.2.15** Όσον αφορά την τροχήλατη βάση του απινιδωτή:

**4.2.15.1** Να είναι σχεδιασμένη για τον συγκεκριμένο απινιδωτή, από ανοξείδωτο μεταλλικό υλικό νοσοκομειακού τύπου, στην οποία η συσκευή θα σταθεροποιείται με ασφάλεια, ενώ θα είναι εύκολη η απασφάλισή της, ώστε να αξιοποιηθεί η φορητότητά της.

**4.2.15.2** Να διαθέτει 4 τροχούς, οι δύο εξ' αυτών με ποδοκίνητο σύστημα πέδησης, ενώ να διαθέτει χειρολαβή για την εύκολη μετακίνησή του.

**4.2.15.3** Να διαθέτει ράφι για την τοποθέτηση των υλικών που χρησιμοποιούνται κατά την λειτουργία του απινιδωτή.

### **4.3 Αξιοπιστία**

**4.3.1** Να φέρει πιστοποίηση ανθεκτικότητας σε μηχανικές καταπονήσεις, κραδασμούς, δονήσεις, υδατοστεγανότητας και λειτουργίας σε ακραίες θερμοκρασίες.

**4.3.2** Να φέρει πιστοποίηση για χρήση σε πτητικά μέσα (αεροσκάφη/ελικόπτερα), καθώς και σε επίγεια μεταφορικά μέσα (ασθενοφόρα).

**4.3.3** Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο χρόνων, εγγύηση για τεχνική υποστήριξη και ανταλλακτικά τουλάχιστον για 10 χρόνια, να πληροί τα διεθνή στάνταρ ασφαλείας και να φέρει σήμανση CE.

### **4.4 Εγκατάσταση**

**4.4.1** Η μεταφορά και η παράδοση σε πλήρη λειτουργία του απινιδωτή πρέπει να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, έπ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

**4.4.2** Ειδικά για τον απινιδωτή του ασθενοφόρου, να μεριμνήσει ο προμηθευτής για την τοποθέτηση – σταθεροποίησή του σε ράφι μέσα στο ασθενοφόρο, δίπλα στη θέση του ασθενούς, με δυνατότητα εύκολης απασφάλισής του. Η εργασία διαμόρφωσης του ασθενοφόρου να μη διαρκέσει περισσότερο από μία εργάσιμη ημέρα.

#### **4.5 Παρελκόμενα**

**4.5.1** Να περιλαμβάνει σε μία συσκευή τον απινιδωτή, τον βηματοδότη, το μόνιτορ και το καταγραφικό, και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα καλώδια - εξαρτήματα για πλήρη αξιοποίηση και χρήση σε ενήλικες και παιδιά (paddles ενηλίκων και παιδιών, καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος (τριπολικό και πενταπολικό), αισθητήρα οξυμετρίας, αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μιας χρήσης για απινίδωση καθώς και για βηματοδότηση για ενήλικες και παιδιά, περιχειρίδες μέτρησης αρτηριακής πίεσης (τα 4 μεγαλύτερα μεγέθη), χαρτί για το καταγραφικό, και ό,τι άλλο χρειάζεται.

**4.5.2** Να περιλαμβάνει εγχειρίδιο του κατασκευαστή με πλήρη και λεπτομερή στοιχεία τεχνικών χαρακτηριστικών, οδηγίες χρήσης, λειτουργίας, συντήρησης, κατάλογο ανταλλακτικών, στην αγγλική και ελληνική γλώσσα. Επίσης, να περιλαμβάνει περιληπτικές οδηγίες χρήσης και συντήρησης, καθώς και δυνατότητα αποκατάστασης τυχόν βλαβών στην ελληνική γλώσσα, σε 3 αντίτυπα σε μορφή φυλλαδίου ή σε ηλεκτρονική μορφή CD-ROM.

#### **4.6 Επισήμανση**

**4.6.1** Σε κατάλληλη θέση του απινιδωτή να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται η ονομασία, **ο Αριθμός Μητρώου και ο SERIAL NUMBER, ο Αριθμός Σύμβασης και το Έτος Υπογραφής.**

**4.6.2** Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

#### **4.7. Υπηρεσίες υποστήριξης**

##### **4.7.1 Υποστήριξη ανταλλακτικών (Αρχική Υποστήριξη)**

**4.7.1.1** Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη, κατά την οποία το κόστος ανταλλακτικών και εργασίας επισκευής δεν θα βαρύνει το Νοσοκομείο, καθώς και εγγύηση υποστήριξης του προϊόντος με γνώσια ανταλλακτικά και αναλώσιμα, καθώς και επισκευή από εξουσιοδοτημένο τεχνικό για δέκα (10) έτη.

**4.7.1.2** Να καταθέσει έγγραφο σύμφωνα με το οποίο ο προμηθευτής θα γνωρίζει τις βασικές πηγές προμήθειας ανταλλακτικών ως και τις εναλλακτικές τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιήσει η

Υπηρεσία κατά το χρονικό διάστημα των δέκα (10) ετών από την βιομηχανία.

#### **4.7.2 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού**

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει το παρακάτω προσωπικό χωρίς οικονομική επιβάρυνση:

**4.7.2.1** Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του απινιδωτή. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο μία (1) και το περισσότερο πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

**4.7.2.2** Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης και επισκευής της συσκευής. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο τρεις (3) και το περισσότερο έξι (6) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης προς προμήθεια Μονάδας.

### **5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

**5.1** Ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει για την υπόψη συσκευή τα παρακάτω:

**5.1.1** Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

**5.1.2** Ισχύον Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας κατά ISO 9001, για το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών. Το πιστοποιητικό θα έχει εκδοθεί από φορέα διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ ή άλλο φορέα διαπίστευσης, που μετέχει σε Συμφωνία Αμοιβαίας Ισότιμης Αναγνώρισης με το ΕΣΥΔ σχετικά με την Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας.

**5.1.3** Ισχύον Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας κατά ISO 13485, για το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών.

**5.1.4** Εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών.

**5.2** Επιθεωρήσεις – Δοκιμές

Ο προμηθευτής κατά την παράδοση της συσκευής θα πρέπει :

**5.2.1** Να φροντίσει για την καλή κατάσταση της συσκευής από πλευράς εμφάνισης.

**5.2.2** Να μην φέρει φθορές.

**5.2.3** Να παρέχει δυνατότητα ετήσιου λειτουργικού ελέγχου.

### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Οι συσκευές να παραδοθούν εντός σαρανταπέντε (45) ημερών, από την υπογραφή της σύμβασης

### **7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει τα παρακάτω :

**7.1** Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας

<http://www.geetha.mil.gr/media/1.toipopoihsh/index.html>.

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή.

**ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.**

**7.2** Είναι επιθυμητό οι υποψήφιοι προμηθευτές να έχουν εγκαταστήσει την υπόψη συσκευή σε άλλες κλινικές δημόσιες ή ιδιωτικές.

## **8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

*Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω συμπλήρωσης κατάλληλου εντύπου, που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας :*

<http://www.geetha.mil.gr/media/1.toipopoihsh/index.html>



<i>(Οι εγκριτικές υπογραφές περιλαμβάνονται στο τέλος μίας ΠΕΔ, μετά τις προσθήκες, και αντιστοιχούν στην σύνταξη, τον έλεγχο και την θεώρηση από τον αρμόδιο τελικής έγκρισης.)</i>	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ