

## Τεχνικές Προδιαγραφές Συστήματος Ενδοαορτικής Αντλίας

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με αυτοματοποιημένες λειτουργίες και αποδεδειγμένη αξιοπιστία στην κλινική πράξη.
2. Να έχει εργονομικό σχεδιασμό, μικρό βάρος και να είναι εύκολα μεταφερόμενη μαζί με τον ασθενή, ακόμα και εκτός Νοσοκομείου (π.χ. σε περίπτωση διακομιδής του ασθενούς). Να είναι φορητή και να περιλαμβάνει τροχήλατο μεταφοράς.
3. Οι χρόνοι πλήρωσης και κένωσης του μπαλονιού να είναι ταχείς και εύκολα ρυθμιζόμενοι από τον θεράποντα ιατρό.
4. Να έχει δυνατότητα αυτόματης λειτουργίας βασισμένη σε τεχνολογία οπτικών ινών. Με αυτόν τον τρόπο θα ρυθμίζεται αυτόματα το βέλτιστο χρονικό σημείο πλήρωσης και κένωσης του μπαλονιού με αυτόματο συγχρονισμό είτε με το καρδιογράφημα, είτε με το βηματοδότη είτε με την κυματομορφή της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς (επιλογή της καλύτερης παραγωγής και αναγνώριση αρρυθμιών). Η επιλογή μεταξύ καρδιογραφήματος και πίεσης και η εναλλαγή μεταξύ τους να γίνεται αυτόματα με κριτήριο την καλύτερη δυνατή υποβοήθηση του ασθενούς.
5. Να έχει τη δυνατότητα όλα τα παραπάνω να γίνονται και χειροκίνητα από τον θεράποντα ιατρό.
6. Να είναι συμβατή με οποιοδήποτε μπαλόνι του εμπορίου είτε συμβατικό είτε με οπτικές ίνες.
7. Ο όγκος αερίου που χορηγείται να ρυθμίζεται είτε αυτόματα (αυτόματη λειτουργία) είτε χειροκίνητα.
8. Να λειτουργεί με συμβατική παροχή ηλεκτρικού ρεύματος αλλά και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία της οποίας ο χρόνος λειτουργίας να είναι περισσότερος της 1 ώρας. Η μετάπτωση από τη μια λειτουργία στην άλλη να γίνεται αυτόματα χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία της αντλίας.
9. Τα αέριο λειτουργίας να είναι ήλιο σε αφαιρούμενη φιάλη η οποία να επαναγεμίζεται με ευχέρεια.
10. Να διαθέτει αρκετά (τουλάχιστον 3 ) πρωτόκολλα μηχανικής υποβοήθησης.
11. Να διαθέτει συναγερμούς με μεταβαλλόμενα από το χρήστη όρια για όλες τις λειτουργίες της καθώς επίσης και για τυχόν τεχνικά προβλήματα που είναι πιθανό να εμφανιστούν (π.χ. διαρροή αερίου).
12. Σε πιθανή απώλεια της κυματομορφής της αρτηριακής πίεσης ή της καταγραφής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος, ή εμφάνισης αρρυθμίας, να διαθέτει αλγόριθμους αυτόματης ανίχνευσης που να επιτρέπουν τη χωρίς διακοπή συνέχιση της λειτουργίας της με δυνατότητα πυροδότησης από την ίδια.
13. Να διαθέτει οθόνη αφής τελευταίας τεχνολογίας, υψηλής ανάλυσης στην οποία να απεικονίζονται όλες οι ζωτικές παράμετροι του ασθενούς, 3 τουλάχιστον παραγωγές ηλεκτροκαρδιογραφήματος, οι συναγερμοί, η κατάσταση του αερίου στη φιάλη και όλες οι ενδείξεις λειτουργίας της αντλίας.

14. Η οθόνη να είναι αναδιπλούμενη, περιστρεφόμενη και αφαιρούμενη, με δυνατότητα παγώματος της εικόνας, κλειδώματος και ανάλυσης δεδομένων καθώς και αιμοδυναμικών υπολογισμών.
15. Ύπαρξη καταγραφικού για εκτύπωση δεδομένων είτε σε περίπτωση συναγερμού είτε προγραμματισμένα από το χειριστή.
16. Να διαθέτει προστασία σε περίπτωση χρήσης απινιδωτή στον ασθενή.
17. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
18. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.
19. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
20. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
21. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
22. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
23. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
24. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
25. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
26. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
27. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.