

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ ΔΥΟ ΚΟΙΛΟΤΗΤΩΝ**

Σ.Β.	Α/Α		
		A. ΓΕΝΙΚΑ	
		<p>Εξωτερικός προσωρινός βηματοδότης κολποκοιλιακός σύγχρονης τεχνολογίας που να έχει τη δυνατότητα βηματοδότησης δύο κοιλοτήτων, μικρού όγκου και βάρους, με μεγάλη αυτονομία και χρήση σε ασθενείς με πλήρης καρδιακός αποκλεισμός, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου, βραδυκαρδία με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κολπικές ή/και κοιλιακές αρρυθμίες, καρδιακή ανακοπή, καρδιακές επιπλοκές κατά τη διάρκεια επεμβατικών ή χειρουργικών διαδικασιών, υποστήριξη μετά από καρδιολογική χειρουργική επέμβαση, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου επιπλεγμένο με καρδιακό αποκλεισμό, κολπικές ταχυαρρυθμίες, κλπ. Να συνοδεύεται από :</p> <p>α. Βηματοδότη β. Ηλεκτροδια/Καλώδια για βηματοδότηση δύο κοιλοτήτων ταυτόχρονα γ. Μπαταρία/ες για την πρώτη χρήση δ. Ίμάντα για τοποθέτηση σε στατώ ορού ε. Βαλιτσάκι/θήκη αποθήκευσης και μεταφοράς</p>	
		B. ΤΕΧΝΙΚΑ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	1.	Χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας	Να αναφερθεί
	2.	Διαστάσεις ΜxΠxΥ (mm)	Να αναφερθεί
	3.	Βάρος (gr)	<800gr
	4.	Πρότυπα ασφάλειας	Να αναφερθούν IEC 60601-1 IEC 60601-2-31
	5.	Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Να αναφερθούν.
	6.	Μπαταρία	Τύπος μπαταρίας και εκτιμώμενος χρόνος ζωής, να γίνει αναλυτική αναφορά.
	7.	Αυτονομία μπαταρίας	Να αναφερθεί σε ημέρες
	8.	Αντικατάσταση μπαταρίας	Η αντικατάσταση να γίνεται με εύκολο τρόπο, με το βηματοδότη σε λειτουργία και χωρίς τη διακοπή λειτουργίας του βηματοδότη. Να περιγραφεί αναλυτικά.
	9.	Τρόποι λειτουργίας βηματοδότησης	Να διαθέτει κατ' ελάχιστο τους παρακάτω :
			I. Βηματοδότηση μίας κοιλότητας
			α. ΑΑΙ
			β. ΑΟΟ

			γ. VVI
			δ. VVO
		II.	Βηματοδότηση δύο κοιλοτήτων
			α. DDD
			β. DDI
			γ. DDO
		III.	Θεραπεία χωρίς βηματοδότηση
			α. OOO
		IV.	Βηματοδότηση έκτακτης ανάγκης
		V.	Επιπλέον τρόποι να αναφερθούν
	10.	Εύρος ρυθμού βηματοδότησης	α. $\leq 30\text{ppm}$
			β. $\geq 200\text{ppm}$
	11.	Ταχεία κολπική βηματοδότηση	Ναι, περίπου 80ppm-800ppm
	12.	Δυνατότητα ρύθμισης βηματοδοτικού ρυθμού	Ναι. Να αναφερθεί το εύρος των παλμών (ppm)
	13.	Δυνατότητα λειτουργίας γρήγορης κολπική διέγερσης	ΝΑΙ Να αναφερθεί το εύρος των παλμών (80-800ppm)
	14.	Έξοδος πλάτους παλμού	Περίπου 0,1 mA - 18 mA
	15.	Εύρος παλμού	Περίπου 0,05ms - 1,5ms
	16.	Δυνατότητα ρύθμισης παλμών εξόδου για τον κόλπο	Ναι, εύρος περίπου 1mA - 20mA
	17.	Δυνατότητα ρύθμισης παλμών εξόδου για την κοιλία	Ναι, εύρος περίπου 1mA - 25mA
	18.	Διάρκεια ερεθίσματος για τον κόλπο (pulse width)	Περίπου 1 msec. Να αναφερθεί.
	19.	Διάρκεια ερεθίσματος για την κοιλία (pulse width)	Περίπου 1,5 msec. Να αναφερθεί.
	20.	Εύρος ρύθμισης ευαισθησίας στο κόλπο	Ναι, περίπου 0,5 mV - 10mV. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης.
	21.	Εύρος ρύθμισης ευαισθησίας στη κοιλία	Ναι, περίπου 1 mV - 20mV. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης.
	22.	Ρύθμιση ανερέθιστης περιόδου ξεχωριστά για τον κόλπο και την κοιλία	Ναι, να αναφερθεί (ms)
	23.	Διάστημα κόλπου-κοιλίας	Περίπου 50 - 250ms, αυτόματα και χειροκίνητα.
	24.	Ανώτατη συχνότητα	Να αναφερθεί.

25.	Μετακοιλιακή κολπική ανερέθιστη περίοδος	Ναι
26.	Δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης της κολπικής και κοιλιακής ευαισθησίας	Ναι
27.	Ηλεκτρικά μονωμένος	Να προστατεύεται από ηλεκτρικό ρεύμα απινίδωσης, διαθερμίας ή άλλο ρεύμα του περιβάλλοντος.
28.	Λειτουργία αυτοελέγχου	Ναι κατά την εκκίνηση.
29.	Σύνδεση ηλεκτροδίων με τον ασθενή	Να περιγραφεί ο τρόπος ή οι τρόποι σύνδεσης.
30.	Μέθοδος καθαρισμού- απολύμανσης	Ναι. Να δοθούν στοιχεία.
Οθόνη		
1.	Υψηλής ανάλυσης	Ναι, να αναφερθεί η τεχνολογία και το μέγεθος. Να δοθούν στοιχεία.
2.	Ενδείξεις	Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω ενδείξεις (να δοθούν στοιχεία) :
	α. Τρόπου λειτουργίας βηματοδότησης	Ναι
	β. Βηματοδότησης	Ναι
	γ. Αίσθησης	Ναι
	δ. Δείκτης κλειδώματος	Ναι
	ε. Δείκτης μπαταρίας/Ένδειξη επιπέδου φόρτισης	Ναι
	ζ. Συχνότητας	Ναι
	η. Κολπική έξοδος	Ναι
	θ. Κοιλιακή έξοδος	Ναι
	ι. Ευαισθησίας στον κόλπο	Ναι
	κ. Ευαισθησίας στην Κοιλία	Ναι
	λ. Ενδεικτικές λυχνίες LED	Ναι. Να γίνει αναλυτική περιγραφή.
	μ. Επιπλέον ενδείξεις	Να αναφερθούν
Χειριστήρια		
1.	Επιλογέας On/Off	Ναι
2.	Επιλογέας Συχνότητας	Ναι
3.	Επιλογέας Εξόδου	Ναι
4.	Πλήκτρο παύσης	Ναι. Να επιτυγχάνεται παύση βηματοδότησης με συνεχές πάτημα του

			πλήκτρου για 10 sec περίπου
5.	Πλήκτρο έκτακτης ανάγκης		Ναι, για πραγματοποίηση σύγχρονης βηματοδότησης υψηλής εξόδου.
6.	Πλήκτρο κλειδώματος/ξεκλειδώματος		Ναι, να περιγραφεί η διαδικασία. Να διαθέτει αυτόματο κλείδωμα μετά την παρέλευση μικρού χρονικού διαστήματος προς αποφυγή ακούσιας τροποποίησης των ρυθμίσεων (να περιγραφεί).
Γ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ			
1.	Δυνατότητα να συνδεθεί με τάση ρεύματος		Αν διατίθεται να προσφερθεί στη βασική σύνθεση συμπεριλαμβανομένου και του τροφοδοτικού/μετασχηματιστή του
2.	Δυνατότητα να συνδεθεί με Intra-aortic balloon pump		Αν διατίθεται να προσφερθεί στη βασική σύνθεση
3.	Δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης		Ναι