

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ CPAP

Με το παρόν προδιαγράφονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά και όροι που πρέπει να πληρούνται για τη προμήθεια μίας (1) συσκευής αναπνευστικής υποστήριξης θετικής πίεσης (Auto CPAP) . Η συσκευή Auto CPAP ρυθμίζεται στο να χορηγεί ένα εύρος πίεσης δίνοντας τη δυνατότητα στο χρήστη ανάλογα με τις ανάγκες του να αντιδρά η συσκευή αυτόματα εμποδίζοντας στον αεραγωγό να κλείσει.

Γενικές απαιτήσεις

1. Η συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης θετικής πίεσης (Auto CPAP) να είναι κατασκευασμένη για τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης μέσω ρινικής ή στοματορινικής μάσκας.
2. Να είναι καινούργια και αμεταχείριστη , κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας. Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μοντέλου

Με τα παρακάτω ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά :

3. Να διαθέτει ενσωματωμένο υγραντήρα
4. Να είναι αυτορυθμιζόμενης πίεσης (το εύρος πίεσης να ρυθμίζεται είτε χειροκίνητα είτε αυτόματα ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή)
5. Να διαθέτει λειτουργία προοδευτικής αύξησης της πίεσης (ράμπα) από 0 έως 60 min περίπου)
6. Λειτουργία μείωσης της πίεσης κατά την εκπνοή (EPS) σε πολλαπλά επίπεδα, ώστε η παρεχόμενη πίεση από την συσκευή να ακολουθεί τη φυσική αναπνοή του ασθενή.
7. Λειτουργίες αυτόματης εκκίνησης & τερματισμού
8. Λειτουργίες ρολογιού & ξυπνητηριού
9. Λογισμικό ανάλυσης και εκτύπωσης στα ελληνικά
10. Χαμηλό Επίπεδο θορύβου ≤ 35 db(A)
11. Να καταγράφει τα στοιχεία της θεραπείας και της λειτουργίας της σε αποσπώμενη κάρτα μνήμης
12. Συναγερμός σε περίπτωση διακοπής ρεύματος
13. Συναγερμός διαρροής
14. Μεγάλη LCD οθόνη για ευκρίνεια στην ανάγνωση των ψηφιακών ενδείξεων , με ρύθμιση φωτεινότητας

15. Εμφάνιση αϋπνιών στην Οθόνη
16. Λειτουργία σωστής εφαρμογής της μάσκας
17. Να διαθέτει φίλτρο για σκόνη, καπνό, γύρη
18. Να παραδίδεται με όλα τα συνοδευτικά (σωλήνες, φίλτρα κτλ.)
19. Εγγύηση 2 έτη

Και τον επιπλέον συνοδό εξοπλισμό :

20. Μία (1) ρινική μάσκα
21. Μία (1) μάσκα full face(στοματορινική)
22. Πρακτική τσάντα μεταφοράς και αποθήκευσης

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προσφορές γίνονται δεκτές για το σύνολο των ζητούμενων.
2. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής.
3. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Να πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και όλα τα προσφερόμενα συστήματα να έχουν αποδεδειγμένα σήμανση CE MARK.
5. Η προμηθεύτρια εταιρεία και το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001 ή EN ISO 13485, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατρο-τεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
6. Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατρο-τεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτοί προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται.
7. Να συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφαλείας για ιατρικά μηχανήματα IEC 60601 και στις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ περί του περιορισμού της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (RoHS).

8. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δυο (2) έτη , για την οποία ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:
- Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά).
 - Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση.
9. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και βεβαίωση επάρκειας σε ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών.
10. Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στα ελληνικά, το Εγχειρίδιο Συντήρησης (Service Manual, part list) του κατασκευαστή και όλους τους κωδικούς πρόσβασης σε όλα τα μενού.
11. Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών με σταθερή τιμή για 5 έτη τουλάχιστον
12. Μέγιστος χρόνος παράδοσης τους από την ημέρα κατακύρωσης της προσφοράς 30 ημέρες.
13. Ο ανάδοχος του έργου υποχρεούται να παραδώσει το σύνολο των υλικών στις αποθήκες της τεχνικής υπηρεσίας του Νοσοκομείου χωρίς καμία πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση αναφορικά με κόστη μεταφοράς , κ.α .
14. Ο προμηθευτής να αναλάβει την επίδειξη του μηχανήματος στο προσωπικό του Νοσοκομείου -του τμήματος που θα το χειρίζεται .

Για τις Τεχνικές Υπηρεσίες

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΒΙΟΪΑΤΡ. ΤΕΧ/ΓΙΑΣ

ΠΕΡΙΚΛΗΣ ΚΑΛΥΒΑΣ

Για το Τμήμα - Κλινική

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΜΙΧΑΗΛ ΠΟΥΓΟΥΝΙΑΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ ΕΠΕΞΕΛΙΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΗΤΕΙΑΣ
ΑΜΚΑ 1067101854