

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΙΣΧΑΙΜΟΥ ΠΕΡΙΔΕΣΗΣ (ΤΟΥΡΝΙΚΟΥΕΤ) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ**

### **Περιγραφή**

Συσκευή Ισχαιμου περιδεσης-τουρνικουετ, διπλής εξόδου, για την πλήρη αιμόσταση τόσο των κάτω όσο και των άνω άκρων για την διενέργεια επεμβάσεων ορθοπεδικής φύσεως .

### **Τεχνικά Χαρακτηριστικά**

1. Να είναι ελαφριά και εύκολη στην μεταφορά.
2. Να διαθέτει ειδικό τροχήλατο επί του οποίου να στηρίζεται καθώς και καλάθι αποθήκευσης περιχειρίδων
3. Να διαθέτει οθόνη αφής ,ευανάγνωστη με πλήκτρα αφής προγραμματισμού των λειτουργιών και διπλές ενδείξεις του χρόνου και των πιέσεων της κάθε εξόδου χωριστά. Ο συνολικός έλεγχος των λειτουργιών να γίνεται από μικροεπεξεργαστές.
4. Να διαθέτει ψηφιακό χρονόμετρο στην πρόσοψη μέτρησης του χρόνου από την έναρξη της λειτουργίας ή εναπομείναντος χρόνου από το προρυθμισμένο από το προσωπικό χρονικό όριο ασφαλείας και ηχητική ειδοποίηση(alarm) σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων.
5. Να λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα 220V και να φέρει σύστημα ασφάλειας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος με ηλεκτρικές μπαταρίες διάρκειας χρήσης τριακοσίων εξήντα(360) λεπτών τουλάχιστον που να ενεργοποιούνται αυτόματα αμέσως μετά την πτώση της τάσης
6. Η πίεση της συσκευής να κυμαίνεται από 0-450 mmHg τουλάχιστον
7. Να διαθέτει δύο(2) κανάλια, κωδικοποιημένα χρωματικά (π.χ. ένα μπλε και ένα κόκκινο)
8. Να διαθέτει λειτουργικό μέσω του οποίου να υπολογίζεται και να προτείνεται η απολύτως αναγκαία πίεση αιμόστασης στην περιχειρίδα, για κάθε ασθενή εξατομικευμένα μετρώντας την αρτηριακή του πίεση.
9. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαρροών παρακολουθώντας τις διακυμάνσεις στην πίεση των περιχειρίδων διεγχειρητικά, με σκοπό την αναφορά πιθανών διαρροών περιχειρίδας/λάστιχου.
10. Να διαθέτει σύστημα αποτροπής τυχαίας διπλής απελευθέρωση περιχειρίδας για τη χρήση σε IVRA (IntravenousRegionalAnaesthesia).
11. Να διαθέτει σύστημα προεγχειρητικού ελέγχου της περιχειρίδας για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία.
12. Να συνοδεύεται από τέσσερις (4) περιχειρίδες μικρού, μεσαίου, μεγάλου μεγέθους πολλαπλών χρήσεων με διαφορετική χρωματική ένδειξη για το σωλήνα αέρος του κάθε αυλού
  - περιχειρίδα διπλού αυλού για χέρι μήκους 45cm x 10cm περίπου

- περιχειρίδα διπλού αυλού για χέρι μήκους 45cm x 14cm περίπου
- περιχειρίδα διπλού αυλού για πόδι μήκους 85cm x 10cm περίπου
- περιχειρίδα διπλού αυλού για πόδι μήκους 85cm x 14cm περίπου

## **1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση

1.3. Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, χωρίς

Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

## **2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΠΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ**

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001, EN ISO 13485: με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ86/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επίσης να διαθέτει βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

### **2.2. ΟΡΟΙ ΕΠΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου

μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 48 ωρών από την γνωστοποίησή της. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχάνημα αντικατάστασης, εάν αυτό είναι εφικτό.

2.2.4. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει:

α. Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα ΒΙΤ, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

β. Πλήρη σειρά τευχών με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην ελληνική.

2.2.5 Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάλογο των Νοσοκομείων στα οποία λειτουργεί το προσφερόμενο μηχάνημα

### 3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Οι Συντάκτες των Τεχνικών Προδιαγραφών

Για τη Τεχνική Υπηρεσία  
Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΒΙΟΪΑΤΡ. ΤΕΧ/ΓΙΑΣ

ΠΕΡΙΜΑΧΟΣ ΝΑΛΥΒΑΣ

Για το Τμήμα - Κλάδο  
Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΣΥΛΛΗΨΗ ΤΙΤΛΟΥ  
ΠΡΟΦΑΝΕΣ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ  
ΤΗ ΥΠΕ ΑΟΜ ΣΗΤΕΜΕ ΓΝ ΚΑΤΕΙΛΟΥ  
ΑΜΚ 238467616/ΑΜΚ Α 23087903433