

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ
ΑΕΡΙΣΜΟΥ BIPAP ST

- 1) Η συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης μη επεμβατικού αερισμού BIPAP ST να είναι κατασκευασμένη για τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης τόσο κατά την εισπνοή όσο και κατά την εκπνοή και να μπορεί να εφαρμοστεί στον ασθενή με ρινική, στοματορινική ή ολοπρόσωπη μάσκα για να εξασφαλίζει πλήρως τον αερισμό του.
- 2) Οι τιμές IPAP και EPAP να ρυθμίζονται εντελώς ανεξάρτητα μεταξύ των (από 4-25cm H₂O η IPAP και από 4 – 21 cm H₂O η EPAP), να είναι ανεξάρτητες της ροής και να εξασφαλίζουν τον παρεχόμενο όγκο.
- 3) Να έχει συνεχή ροή η οποία να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς (on Demand Flow).
- 4) Η συνεχής ροή με την επιλεγείσα πίεση να μπορεί να εφαρμόζεται τόσο συνεχώς (CPAP) όσο και κατ' επίκληση με αυτόματο προσδιορισμό του Trigger και Cycle off.
- 5) Ο αυτόματος προσδιορισμός των σημείων Trigger και Cycle off να γίνεται με εξαιρετική ακρίβεια και ευαισθησία.
- 6) Το σύστημα να είναι υπεύθυνο για την δυναμική αντιστάθμιση των διαρροών και την διασφάλιση των παρεχομένων πιέσεων.
- 7) Σε περίπτωση εφαρμογής κατ' επίκληση και σε άπνοια να έχει δυνατότητα παροχής εισπνευστικής πίεσης για προκαθορισμένο διάστημα Ti διατηρώντας την πίεση σταθερή ανεξάρτητα από τις μεταβολές της ροής.
- 8) Να διαθέτει τις ακόλουθες λειτουργίες : CPAP, SPONTANEOUS(S) και SPONTANEOUS / TIMED (S/T), (στην λειτουργία S/T να μπορεί να ρυθμισθεί και ο χρόνος εισπνοής Ti).
- 9) Να έχει ρύθμιση του ελάχιστου αριθμού αναπνοών από 4-50 αναπνοές/λεπτό.
- 10) Ρύθμιση χρόνου εισπνοής (Ti) από 0.5sec έως 3sec.
- 11) Να διαθέτει ρυθμιζόμενο χρόνο ανόδου (χρόνος μετάβασης από την EPAP στην IPAP) με ρύθμιση σε 6 τουλάχιστον βήματα.
- 12) Να έχει οπτική ένδειξη για την παρεχόμενη πίεση και κατ' επιλογήν για μία από τις παρακάτω ενδείξεις :
 - Εκπνεόμενος όγκος αέρα (VTe)
 - Εκπνεόμενος αερισμός ανά λεπτό (MinVent)
 - Αναπνευστική συχνότητα (RR)
 - Υπολογιζόμενος ρυθμός διαρροής (Leak)
- 13) Να διαθέτει κάρτα μνήμης τύπου SD, αποσπώμενη, όπου να καταγράφονται όλα τα στοιχεία χρήσης της συσκευής.
- 14) Να διατίθεται προαιρετικά συσκευή ανάγνωσης της κάρτας μνήμης SD και το αντίστοιχο λογισμικό για την αποθήκευση και την δημιουργία αναφορών και στοιχείων από την χρήση της συσκευής.
- 15) Να συνδέεται σε παροχή O₂ χαμηλής πίεσης με την χρήση συνδετικού οξυγόνου για τον εμπλουτισμό του παρεχομένου μείγματος χωρίς να επηρεάζεται η ροή.
- 16) Να δέχεται υγραντήρα για την εφύγρανση του παρεχομένου αέρα (κατ' επιλογήν).
- 17) Να έχει ρυθμιζόμενους συναγερμούς χαμηλού αερισμού ανά λεπτό – άπνοιας και αποσύνδεσης ασθενούς.

18) Να λειτουργεί με 220-110 VAC και με 12 VDC.

19) Με κάθε σύστημα BIPAP ST να παραδίδεται και πλήρες αποστειρούμενο κύκλωμα ασθενούς.

20) Να συνοδεύεται από φίλτρο για γύρη, σκόνη, καπνό, κλπ.

21) 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.

22) Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά και το Service Manual στα Ελληνικά/Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.

23) Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

24) 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).

25) 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.

26) 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.

27) Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.

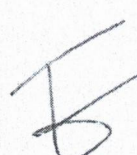
28) Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.

29) Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.

30) 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.

31) Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

32) Να προσφερθεί τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος για δέκα (10) χρόνια (εγγύηση και συμβόλαιο συντήρησης μετά την λήξη της εγγύησης με ανταλλακτικά). Το παραπάνω προσφερόμενο συμβόλαιο συντήρησης θα είναι στην ευχέρεια του Νοσοκομείου να τεθεί η εφαρμογή ή όχι.

 Ε. ΣΤΑΜΑΤΗΣ
ΦΑΝΑΡΙΔΗΣ ΜΙΚΗΛΗΣ
ΕΙΔΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
Α.Μ.Τ.Ε. 2208001992
ΑΜΚΑ: 2208001992