

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΔΥΟ ΕΠΙΠΕΔΩΝ

A. ΓΕΝΙΚΑ	
Συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης θετικής πίεσης δύο επιπέδων (αυτο) μέσω ρινικής ή στοματορινικής μάσκας κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομείο για την αναπνευστική υποστήριξη ενηλίκων ασθενών σωματικού βάρους άνω των 30kg.	
B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1. Να είναι αμεταχείριστη και το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστή οίκου	Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας
2. Ηλεκτρική τροφοδοσία	220 V/ 50 Hz AC
3. Βάρος	< 2 kg
4. Τρόποι λειτουργίας	α. Συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
	β. Υποστήριξης πίεσης αυθόρμητων αναπνοών (Spontaneous - S)
	γ. Υποστήριξης πίεσης αυθόρμητων αναπνοών με εγγυημένο αριθμό αναπνοών (Spontaneous/Timed - S/T)
5. Εύρος πιέσεων	α. Πίεση εισπνοής (IPAP): 4-30 cmH ₂ O
	β. Πίεση εκπνοής (EPAP): 4-30 cmH ₂ O
	γ. Πίεση CPAP: 4-20 cmH ₂ O
6. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με ελεγχόμενο από τη συσκευή θερμαινόμενο υγραντήρα	Ναι, να προσφερθεί προς επιλογή
7. Να διαθέτει λειτουργία προοδευτικής αύξησης της πίεσης (ράμπα)	Ναι (από 0 έως 45 min περίπου)
8. Να παρέχει τη δυνατότητα μείωσης της πίεσης κατά την διάρκεια της εκπνοής	Ναι, τουλάχιστον 3cmH ₂ O ή σε τρεις (3) βαθμίδες ώστε η παρεχόμενη πίεση από την συσκευή να ακολουθεί τη φυσική αναπνοή του ασθενή.
9. Να διαθέτει φίλτρο για σκόνη, καπνό, γύρη κλπ	Ναι
10. Να έχει χαμηλό επίπεδο πίεσης θορύβου	<30 dBA σύμφωνα με ISO 4871
11. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις σε LCD οθόνη	Ναι
12. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για μεταφορά δεδομένων από τη συσκευή	Ναι
13. Να καταγράφει τα στοιχεία της θεραπείας και της λειτουργίας της σε αποσπώμενη κάρτα μνήμης	Ναι
14. Στην μνήμη να καταχωρούνται	ι. Ώρες χρήσης ανά ημέρα

τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία :	ii. Δείκτης απνοιών / υποπνοιών (ΑΗΙ) με αναφορά στο διαχωρισμό των επεισοδίων σε αποφρακτικά και κεντρικά iii. Διακυμάνσεις πιέσεων iv. Η μέση πίεση v. Η πίεση P90 ή P95 vi. Διαρροές αέρα vii. Ροχαλητό viii. Αναλυτικά στοιχεία για τις τελευταίες ημέρες λειτουργίας.
15. Να διαθέτει μεγάλη ποικιλία από μάσκες και κεφαλοδέτες	Ναι, να προσφερθούν διαφόρων μεγεθών και τύπων, ρινικές και στοματορινικές, για ευκολότερη επιλογή σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή. Δυνατότητα αλλαγής μάσκας από τον ασθενή κατά τον 1ο μήνα χρήσης (από τους προσφερόμενους τύπους).
16. Να διαθέτει τσάντα μεταφοράς και φύλαξης	Ναι
17. Να παραδίδεται με όλα τα συνοδευτικά	Σωλήνες, φίλτρα κτλ.
Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αξιόπιστη τεχνική υποστήριξη και επάρκεια ανταλλακτικών για 7 έτη τουλάχιστον	ΝΑΙ, να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης.
2. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	ΝΑΙ, να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά
3. Δήλωση για παράδοση όλων των εγχειριδίων χρήσης στα Ελληνικά καθώς και ενημέρωση χρήσης-λειτουργίας στους χρήστες-ασθενείς.	Ναι
4. Εγγύηση καλής λειτουργίας	Δύο (2) έτη

<p>5. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης σε πλήρη ανταπόκριση με τις τεχνικές προδιαγραφές, με αντίστοιχες παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια και έντυπα του κατασκευαστικού οίκου για τεκμηρίωση. Ασάφειες και αοριστίες ως προς την τεκμηρίωση θα θεωρούνται ως ουσιώδεις αποκλίσεις και η προσφορά θα απορρίπτεται.</p>	<p>Ναι</p>
---	------------

Για το Τμήμα
Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Για το Τμήμα