

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

A. ΓΕΝΙΚΑ	
Συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης θετικής πίεσης (Auto CPAP) μέσω ρινικής ή στοματορινικής μάσκας κατάλληλη για τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης και την αναπνευστική υποστήριξη ενηλίκων ασθενών.	
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	< 3 kgr
4. Εύρος πίεσης, η οποία να ρυθμίζεται είτε χειροκίνητα είτε αυτόματα ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή (manual CPAP ή Auto CPAP)	4-20 cmH ₂ O
5. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με ελεγχόμενο από τη συσκευή θερμαινόμενο υγραντήρα	Ναι, να προσφερθεί προς επιλογή
6. Να διαθέτει λειτουργία προοδευτικής αύξησης της πίεσης (ράμπα)	Ναι (από 0 έως 45 min περίπου)
7. Να παρέχει την δυνατότητα μείωσης της πίεσεως 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.
8. Να διαθέτει φίλτρο για σκόνη, καπνό, γύρη κλπ	Ναι
9. Να έχει χαμηλό επίπεδο πίεσης θορύβου	< 30 dBA σύμφωνα με ISO 4871
10. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις σε LCD οθόνη	Ναι
11. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για μεταφορά δεδομένων από τη συσκευή	Ναι
12. Να καταγράφει τα στοιχεία της θεραπείας και της λειτουργίας της σε αποσπώμενη κάρτα μνήμης	Ναι
13. Στην μνήμη να καταχωρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία :	i. Ώρες χρήσης ανά ημέρα και ο μέσος όρος χρήσης ανά ημέρα στο εξεταζόμενο διάστημα
	ii. Δείκτης απνοιών / υποπνοιών (AHI) με αναφορά στο διαχωρισμό των επεισοδίων σε αποφρακτικά και κεντρικά
	iii. Διακυμάνσεις πίεσεων
	iv. Η μέση πίεση
	v. Η πίεση P90 ή P95
	vi. Διαρροές αέρα

	vii. Ροχαλητό
	viii. Αναλυτικά στοιχεία για τις τελευταίες ημέρες λειτουργίας.
14. 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).
15. Να διαθέτει τσάντα μεταφοράς και φύλαξης	Ναι
16. 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
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.	Ναι

Για το Τμήμα
Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Για το Τμήμα