

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΕΣΣΑΡΩΝ (4) ΒΙΡΑΡ – CΡΑΡ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ Α΄ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ: 10.500€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

- 1) Η συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης μη επεμβατικού αερισμού ΒΙΡΑΡ 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 ΙΡΑΡ και ΕΡΑΡ να ρυθμίζονται εντελώς ανεξάρτητα μεταξύ των (από 4-25cm H₂O η ΙΡΑΡ και από 4 – 21 cm H₂O η ΕΡΑΡ), 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 (CΡΑΡ) όσο και κατ' επίκληση (ΒΙΡΑΡ) με αυτόματο προσδιορισμό του Trigger και Cycle off.
- 5) Ο προσδιορισμός των σημείων Trigger και Cycle off να γίνεται αυτόματα, με ακρίβεια και ευαισθησία, χωρίς την απαίτηση χειροκίνητων ρυθμίσεων.
- 6) Να διαθέτει αυτόματο σύστημα 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 T_i διατηρώντας την πίεση σταθερή ανεξάρτητα από τις μεταβολές της ροής.
- 8) Να διαθέτει τις ακόλουθες λειτουργίες : CΡΑΡ, SPONTANEOUS(S) και SPONTANEOUS / TIMED (S/T), (στην λειτουργία S/T να μπορεί να ρυθμισθεί και ο χρόνος εισπνοής T_i).
- 9) Να έχει ρύθμιση του ελάχιστου αριθμού αναπνοών από 4-30 αναπνοές/λεπτό.
- 10) Ρύθμιση χρόνου εισπνοής (T_i) από 0.5sec έως 3sec.
- 11) Να διαθέτει ρυθμιζόμενο χρόνο ανόδου (χρόνος μετάβασης από την ΕΡΑΡ στην ΙΡΑΡ) με ρύθμιση σε 6 τουλάχιστον βήματα.
- 12) Να έχει οπτική ένδειξη για την παρεχόμενη πίεση και κατ' επιλογήν για μία από τις παρακάτω ενδείξεις :
 1. Εκπνεόμενος όγκος αέρα (V_{Te})
 2. Εκπνεόμενος αερισμός ανά λεπτό (MinVent)
 3. Αναπνευστική συχνότητα (RR)
 4. 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) Το επίπεδο θορύβου, στις υψηλές πιέσεις , να είναι μικρότερο από 30dB.
- 19) Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD μεγαλύτερη από 2 ίντσες.
- 20) Να λειτουργεί με 220-110 VAC και με 12 VDC.
- 21) Με κάθε σύστημα BIPAP να παραδίδεται και πλήρες αποστειρούμενο κύκλωμα ασθενούς.
- 22) Επίσης να συνοδεύεται από φίλτρο για γύρη, σκόνη, καπνό, κλπ.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα μηχανήματα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.
2. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά:
 - EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος
 - EN ISO 9001:2015 του αντιπροσώπου
 - EN ISO 13485:2016 του αντιπροσώπου
 - Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου
4. Με την τοποθέτηση των μηχανημάτων από την ανάδοχο εταιρία θα γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή των μηχανημάτων είναι να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης – επισκευής στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα , οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή και να περιγράφει την χρήση του μηχανήματος.
6. Ο προμηθευτής να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος.

7. Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών , εξαρτημάτων και μελλοντική αναβάθμιση του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για διάστημα δέκα (10) ετών.
8. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE από την προμηθεύτρια εταιρία και να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από την κατασκευάστρια εταιρεία, των τεχνικών της προμηθεύτριας εταιρίας επί του προσφερόμενου μοντέλου.
9. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των 30 ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
10. Να κατατεθούν οι προτεινόμενες, από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις και βαθμονομήσεις που πρέπει να γίνονται κατά την διάρκεια του έτους.
11. Ο προμηθευτής οφείλει να τηρεί κατά την διάρκεια της εγγύησης ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.

Η επιτροπή

- 1) Λεωνίδας Στέλλας
- 2) Αντωνία Αντωνοπούλου
- 3) Κων/να Ελένη Δημοπούλου