

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗ C-PAP

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus, ή άλλα επίσημα έγγραφα.

- 1.1. Η συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης θετικής πίεσης (Auto CPAP) να είναι καινούρια, τελευταίας τεχνολογίας, αμεταχείριστη και να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V / 50Hz .
- 1.2. Να είναι κατασκευασμένη για τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης μέσω ρινικής ή στοματορινικής μάσκας με συνεχή αυτόματη προσαρμογή της πίεσης σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς.
- 1.3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη με ψηφιακές ενδείξεις.
- 1.4. Να είναι συμβατή με όλους τους τύπους масκών του εμπορίου (ρινικές ή στοματορινικές)
- 1.5. Το εύρος πίεσης να κυμαίνεται από 4–20 cmH₂O και να ρυθμίζεται είτε χειροκίνητα είτε αυτόματα ανάλογα τις ανάγκες του ασθενή
- 1.6. Να διαθέτει τη δυνατότητα αύξησης της πίεσης κατά την εισπνοή και αντίστοιχα της μείωσης κατά την εκπνοή.
- 1.7. Να έχει χαμηλό επίπεδο θορύβου < 30dBA
- 1.8. Να διαθέτει λειτουργία σταδιακής προσαρμογής των εφαρμοζόμενων πιέσεων από 0 έως 45 min περίπου.
- 1.9. Να διαθέτει φίλτρα για σκόνη, καπνό, γύρη κλπ.
- 1.10. Να ενσωματώνεται σε αυτό θερμαινόμενος υγραντήρας για την εφύγρανση του παρεχόμενου αέρα. Ο έλεγχος του υγραντήρα να γίνεται από την ίδια την συσκευή CPAP.
- 1.11. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα συνδεδετικά (σωλήνας, μάσκα, κεφαλοδέτης, βαλβίδα εκπνοής) και τσάντα μεταφοράς. Να παραδοθεί με τα κάτωθι εξαρτήματα:
 - 1.11.1. Δύο (2) σωλήνες ασθενούς πολλαπλών χρήσεων.

- 1.11.2. Τρεις (3) στοματορινικές μάσκες πολλαπλών χρήσεων, με ρυθμιζόμενο μετωπιαίο στήριγμα και κεφαλοδέτη (small, medium & large)
- 1.12. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης της συσκευής μέσω υπολογιστή.
- 1.13. Να διαθέτει υποδοχή για αποσπώμενη κάρτα μνήμης. (να παραδοθεί και η κάρτα μνήμης) .
- 1.14. Στη μνήμη να καταχωρούνται τα παρακάτω στοιχεία:
- 1.14.1. Ώρες χρήσης ανά ημέρα.
 - 1.14.2. Δείκτης απνοιών / υποπνοιών (AHI).
 - 1.14.3. Διακυμάνσεις πιέσεων
 - 1.14.4. Μέση πίεση
 - 1.14.5. Πίεση P90 ή P95
 - 1.14.6. Διαρροές αέρα
 - 1.14.7. Ροχαλητό
 - 1.14.8. Ποσοστό περιοδικής αναπνοής ανά νύχτα.
 - 1.14.9. Αφυπνίσεις που σχετίζονται με αναπνευστικά προβλήματα (RERA)
 - 1.14.10. Αναλυτικά στοιχεία για τις τελευταίες ημέρες λειτουργίας.
- 1.15. Επίσης, να είναι μικρό σε διαστάσεις και ελαφρύ (Βάρος ≤ 3 Kg, μαζί με το τροφοδοτικό)

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. Το είδος θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα συμπεριλάβει στην προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

- 2.2. Το προσφερόμενο είδος θα έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
- 2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
- 2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.
- 2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.
- 2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή

πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04).

- 2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος .
- 2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
- 2.9. Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
- 2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
- 2.11. Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη Σύμβαση Συντήρησης (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Η Σύμβαση θα υλοποιηθεί εφόσον κριθεί συμφέρουσα.
- 2.12. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.