

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ CPAP

A. ΓΕΝΙΚΑ

Η συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης θετικής πίεσης (Auto CPAP) να είναι κατασκευασμένη για τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης μέσω ρινικής ή στοματορινικής μάσκας.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Σήμανση CE	Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC. Να κατατεθεί.
Να είναι αμεταχείριστη και το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστή οίκου	Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας
2. Βάρος	< 3 kg
3. Εύρος πίεσης, η οποία να εναλλάσσεται αυτόματα ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή	4-20 cmH ₂ O περίπου
4. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με θερμαινόμενο υγραντήρα	ΝΑΙ, να προσφερθεί προς επιλογή
5. Να διαθέτει αυτόματη προσαρμογή σε περίπτωση διαρροών.	ΝΑΙ
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.	Τουλάχιστον 3cmH ₂ O
8. Να παρέχει την δυνατότητα διαχωρισμού των επεισοδίων αποφρακτικών και κεντρικών απνοιών.	ΝΑΙ
9. Να διαθέτει φίλτρο για σκόνη, καπνό, γύρη κλπ	ΝΑΙ
10. Να έχει χαμηλό επίπεδο θορύβου	<35 dBA
11. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις σε LCD οθόνη	ΝΑΙ
12. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ	ΝΑΙ
13. Να καταγράφει τα στοιχεία της θεραπείας και της λειτουργίας της σε κάρτα μνήμης	ΝΑΙ
14. Στην μνήμη να καταχωρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία	i. Ώρες χρήσης ανά ημέρα ii. Δείκτης απνοιών / υποπνοιών (ΑΗΙ) iii. Διακυμάνσεις πιέσεων iv. Η μέση πίεση v. Η πίεση P90 ή P95 vi. Διαρροές αέρα

	<p>vii. Ροχαλητό</p> <p>viii. Αναλυτικά στοιχεία για τις τελευταίες ημέρες λειτουργίας.</p>
15. Να διαθέτει μεγάλη ποικιλία από μάσκες και κεφαλοδέτες	<p>ΝΑΙ , να προσφερθούν διαφόρων μεγεθών και τύπων, ρινικές κ 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).</p>
16. Να διαθέτει τσάντα μεταφοράς και φύλαξης	<p>ΝΑΙ</p>
17. Να παραδίδεται με όλα τα συνοδευτικά	<p>Σωλήνες , φίλτρα κτλ.</p>
18. 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	<p>ΝΑΙ, να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά</p>
19. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αξιόπιστη τεχνική υποστήριξη και επάρκεια ανταλλακτικών για 7 έτη τουλάχιστον	<p>ΝΑΙ, να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης</p>
20. Δήλωση για παράδοση όλων των εγχειριδίων χρήσης στα Ελληνικά καθώς και ενημέρωση χρήσης-λειτουργίας στους χρήστες-ασθενείς.	<p>ΝΑΙ</p>
21. Εγγύηση καλής λειτουργίας	<p>2 έτη</p>
22. 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>ΝΑΙ</p>

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ