

Τεχνικές Προδιαγραφές
Για την προμήθεια μιας
«Συσκευής Μηχανικής Υποστήριξης Θωρακικών Συμπιέσεων»

Προϋπολογισμός: 14.000 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Αριθμ. πρωτ.: 23097/17-6-2020

1. Η συσκευή να αποτελείται από πλατφόρμα-σανίδα συμπίεσεων.
2. Η συσκευή να είναι φορητή.
3. Το ύψος της συσκευής να είναι το πολύ 10cm.
4. Η συσκευή να έχει την δυνατότητα να τοποθετείται επάνω σε φορείο και χειρουργικό τραπέζι.
5. Η συσκευή μετά την τοποθέτησή της στον ασθενή να μην εμποδίζει την κίνηση των ακτινοσκοπικών μηχανημάτων.
6. Το βάρος της συσκευής να είναι το πολύ 10 κιλά.
7. Η συσκευή να διαθέτει οθόνη, στην οποία να απεικονίζονται όλες οι ρυθμίσεις , το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας και οι ενδείξεις σωστής λειτουργίας.
8. Η συσκευή να έχει την δυνατότητα να λειτουργεί σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους.
9. Ο βαθμός προστασίας της συσκευής από τα ξένα σώματα και το νερό να είναι σύμφωνος τουλάχιστον κατά το πρότυπο IP25.
10. Η συσκευή να συνοδεύεται από τουλάχιστον τρεις (3) ιμάντες συμπίεσεων μίας χρήσης.
11. Η συσκευή να αναγνωρίζει αυτόματα την θωρακική διάπλαση (ύψος-περιφέρεια) του κάθε ασθενούς.
12. Η συσκευή να διαθέτει βάθος συμπίεσεων ίσο με το 20% του ύψους του θώρακα του ασθενούς.
13. Οι ιμάντες να παρέχουν θωρακικές συμπιέσεις με ισοκατανομή του φορτίου σε όλη την επιφάνεια του θώρακα.
14. Να υπάρχει η δυνατότητα τουλάχιστον δύο (2) τρόπων λειτουργίας, με δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη:
 - α) συνεχείς συμπιέσεις,
 - β) συμπιέσεις με ρυθμό 30:2.
15. Η διάρκεια των παύσεων μεταξύ των εμφυσήσεων να είναι το πολύ 1,5 δευτερόλεπτα.
16. Η συχνότητα των συμπίεσεων να είναι 80 συμπιέσεις το λεπτό με απόκλιση ± 5 συμπιέσεις .
17. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενής με πλάτος θώρακα από 25cm έως τουλάχιστον 35cm.
18. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενής με περιφέρεια θώρακα από 80 cm έως 130 cm.
19. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενής με βάρος τουλάχιστον 130 κιλών.
20. Η συσκευή να συνοδεύεται από:
 - Τουλάχιστον δύο (2) αποσπώμενες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ιόντων λιθίου.
 - Έναν (1) εξωτερικό φορτιστή μπαταρίας 220 Volt AC/50Hz.
21. Η αυτονομία της συσκευής με την μπαταρία να είναι τουλάχιστον για τριάντα (30) λεπτά συνεχών συμπίεσεων.
22. Ο φορτιστής να έχει την δυνατότητα να φορτίζει ταυτόχρονα δύο (2) μπαταρίες.
23. Ο φορτιστής να έχει την δυνατότητα να κάνει έλεγχο και συντήρηση των μπαταριών.
24. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης αποφορτισμένης μπαταρίας να είναι το πολύ 5 ώρες.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου (το οποίο να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό του εργοστασίου).
2. Τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Οι οικονομικοί φορείς να καταθέτουν όποια από τα κάτωθι πιστοποιητικά υποχρεούνται, κατά τη νομοθεσία που είναι τα εξής:
 - 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.
 - Εναλλακτικής διαχείρισης Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού βάσει του Π.Δ. 117/2004 του αντιπροσώπου.
4. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή της συσκευής είναι η τοποθέτηση, η πλήρης εγκατάσταση από τον Ανάδοχο, η επίδειξη καθώς και η εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Ο Ανάδοχος να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την παραλαβή της συσκευής.
6. Ο Ανάδοχος να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ανταλλακτικά του προσφερόμενου εξοπλισμού για δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης.
7. Η παράδοση να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης – επισκευής.
8. Ο Ανάδοχος οφείλει να τηρεί κατά την διάρκεια της εγγύησης ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.
9. Τα service – επισκευές θα γίνονται σε εργάσιμες ημέρες και ώρες από πιστοποιημένους τεχνικούς του οίκου και θα παραδίδονται δελτία εργασίας σε τεχνικούς του Νοσοκομείου.
10. Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για την προσφερόμενη συσκευή 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.