

5. Την υπ. αριθμ. πρωτ. 3364/28-02-2019 (ΑΔΑΜ: 19REQ004569158) αίτημα της Βιοιατρικής Υπηρεσίας.

Παρακαλώ την λήψη απόφασης για την έγκριση διαδικασίας προμήθειας νέου τυμπανογράφου για την ΩΡΛ προϋπολογισμού περίπου 4.200,00 ευρώ χωρίς φπα σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές που επισυνάπτοντα στο αίτημα της Βιοιατρικής Υπηρεσίας.

Σημειώνεται ότι ο τυμπανογράφος που υπάρχει στην ΩΡΛ χρειάζεται επισκευή που το κόστος ανέρχεται στο ποσό των 1.800,00 ευρώ χωρίς φπα και ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

**Β.** Τις τεχνικές προδιαγραφές του νέου τυμπανογράφου για την ΩΡΛ όπως κατατέθηκαν από το τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας, ως ακολούθως:

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΥΜΠΑΝΟΓΡΑΦΟΥ**

#### **ΚΛΙΝΙΚΟΣ ΤΥΜΠΑΝΟΓΡΑΦΟΣ**

1. Ο κλινικός τυμπανογράφος να εκτελεί:  
Τυμπανομετρία, Acoustic Reflex, Reflex Decay, Quick test: check, screening and Decay, Acoustic Reflex Latency test (ARLT), Τυμπανομετρία πολλών συχνοτήτων, ETF (Intact perforated and patulous), Ειδικά τεστ (Growth-DLI και Non-acoustic) (Να περιγράψει προς αξιολόγηση)

#### **χαρακτηριστικά τυμπανομετρίας**

2. Να διαθέτει ένταση περίπου 226Hz: 85dB SPL +-2dB 678, 800 και 1000Hz: 75dB SPL +-2dB Ακρίβεια συχνότητας +-0,5%
3. Να διαθέτει εύρος περίπου στα 226Hz: 0.05 έως 7ml
4. Να διαθέτει κλίμακα ευαισθησίας: Ρυθμίζεται αυτόματα στο κατάλληλο εύρος, διαθέσιμες κλίμακες στα 226Hz: 1.5, 2, 5, 7 ml
5. Να διαθέτει εύρος στα 678, 800, 1000Hz: 0 ως +25mmho
6. Να διαθέτει κλίμακα ευαισθησίας HF: Ρυθμίζεται αυτόματα στο κατάλληλο εύρος, διαθέσιμες κλίμακες στα 678, 800 και 1000Hz: 5,10, 15, 20, 25 mmho
7. Να διαθέτει ρύθμιση πίεσης αυτόματα και χειροκίνητα
8. Να διαθέτει εύρος από περίπου +400 ως τουλάχιστον -600daPa και από περίπου +200 ως τουλάχιστον -400daPa, και τα δυο ρυθμιζόμενα σε βήματα των 50daPa
9. Να διαθέτει ακρίβεια πίεσης +-10daPa ή +-10%
10. Να διαθέτει ρυθμό σάρωσης: 50,100,200, 300daPa/sec και αυτόματα



11. Να διαθέτει όρια προστασίας από περίπου -800 ως τουλάχιστον +600daPa
12. Να διαθέτει λειτουργία ελέγχου ευσταχιανής σάλπιγγας (Να περιγράψει προς αξιολόγηση)
13. Να διαθέτει ETF τεστ για άθικτα και διάτρητα τύμπανα
14. Να διαθέτει Μέθοδο εξέτασης του αντανακλαστικού: Με κατώφλι, αυτόματα και χειροκίνητα
15. Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος: 0,5 , 1, 2 δευτερόλεπτα
16. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής πρωτοκόλλων για όλες τις μεθόδους εξέτασης (Να περιγράψει προς αξιολόγηση)
17. Να διαθέτει ερεθίσματα ομόπλευρα κι ετερόπλευρα για όλες τις εξετάσεις αντανακλαστικών (Να περιγράψει προς αξιολόγηση)
18. Να διαθέτει λειτουργίες αυτόματης αναζήτησης κορυφής για όλες τις μεθόδους εξέτασης
19. Να διαθέτει Manual Reflex: Χειροκίνητος έλεγχος όλων των ερεθισμάτων
20. Να διαθέτει Reflex Decay: Με κατώφλι, αυτόματα και χειροκίνητα
21. Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος 10 ή 20 δευτερόλεπτα
22. Να διαθέτει ARLT με κατώφλι, αυτόματα και χειροκίνητα
23. Να διαθέτει διάρκεια ερεθίσματος: 1 δευτερόλεπτο

#### **Ομόπλευρα αντανακλαστικά**

- 24.Να διαθέτει εύρος επιπέδου τόνου (dB HL) από περίπου 50 ως τουλάχιστον 110
- 25.Να διαθέτει εύρος επιπέδου θορύβου (dB SPL) από περίπου 50 ως τουλάχιστον 100
- 26.Να διαθέτει συχνότητα: 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
- 27.Να διαθέτει Θόρυβος: BBN, HP, LP
- 28.Να διαθέτει ακρίβεια συχνότητας: +-1%
- 29.Να διαθέτει αρμονική παραμόρφωση (THD): λιγότερο από 3% (Να περιγράψει προς αξιολόγηση)

#### **Ετερόπλευρα αντανακλαστικά**

- 30.Να διαθέτει εύρος επιπέδου τόνου (dB HL) από περίπου 50 ως τουλάχιστον 120
- 31.Να διαθέτει εύρος επιπέδου θορύβου (dB SPL) από περίπου 50 ως τουλάχιστον 115
- 32.Να διαθέτει συχνότητα: 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
- 33.Να διαθέτει Θόρυβο: BBN, HP, LP
- 34.Να διαθέτει ακρίβεια συχνότητας: +-1%
- 35.Να διαθέτει ακρίβεια βαθμονόμησης: +-3 dB
- 36.Να διαθέτει βήματα: 1,2,5,10 dB
- 37.Να διαθέτει On/off αναλογία 70dB ελάχιστο (Να περιγράψει προς αξιολόγηση)



## Καταγραφές

38. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή
39. Να Δημιουργείται αναφορά σε pdf κατευθείαν από τη συσκευή και αποθηκεύεται σε USB, με τη δυνατότητα να προστεθούν τα στοιχεία του ασθενή και σχόλια μέσω ασύρματου πληκτρολογίου (προαιρετικό)
40. Να συνδέεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή και λογισμικό διαχείρισης και αποθήκευσης δεδομένων.
41. Να διαθέτει παιδική ακοομετρία (Να περιγράφει προς αξιολόγηση)
42. Να έχει τροφοδοσία 110-240 V AC 50/60 Hz 40VA
43. Να έχει μικρές διαστάσεις και βάρος .
44. Να διαθέτει πρωτόκολλα ISO 13485, ISO 9001, MDD 93/42/EEC, Class IIa ,IEC 60601-1,IEC 60601-1-2,IEC 60645-5/ ANSI S.3.39 με την έγκριση της CE και FDA.

## Η Συσκευή στην βασικής της σύνθεση έτοιμη προς χρήση να περιλαμβάνει:

- 45.Κονσόλα Τυμπανομετρική
- 46.Ακροφύσιο 226Hz ή HF
- 47.Κεφαλόδεσμος
- 48.Λαβή για το ακροφύσιο
- 49.Κιτ για τον καθαρισμό του ακροφυσίου
- 50.DD45 για Ετερόπλευρη εξέταση
- 51.Είσοδος για ετερόπλευρη
- 52.Κιτ με θηλές διαφόρων μεγεθών από 6 χιλ. έως 15 χιλ.
- 53.Εσοχή βαθμονόμησης με θήκη στυλεού
- 54.Ενσωματωμένος θερμικός εκτυπωτής
- 55.1 ρολό χαρτί.
- 56.Καλώδιο τροφοδοσίας (110-220 V)
- 57.Κάλυμμα προστασίας
- 58.Εγχειρίδιο Χρήσης
- 59.Λογισμικό Πρόγραμμα
- 60.1 εξτρά ασφάλεια

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TUV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



2. Να υπάρχει τέλος υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 χρόνια.
3. Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού.
4. Να έχει εγγύηση λειτουργίας δυο (2) έτη

**Ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:**

- A. Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά)
  - B. Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση
  - Γ. Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης
  - Δ. Ο μέγιστος χρόνος μη λειτουργίας του μηχανήματος λόγω βλαβών ( down time)
  - E. Για κάθε μέρα υπέρβασης του παραπάνω ορίου θα επεκτείνεται το χρονικό διάστημα της εγγύησης κατά 20 μέρες.
5. Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του μηχανήματος σε πλήρη λειτουργία και την επίδειξη του μηχανήματος στο χώρο εργασίας του, στο προσωπικό του Νοσοκομείο μας.
  6. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό του Νοσοκομείου στην συντήρηση και στις επισκευές του μηχανήματος όπως να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια του μηχανήματος
  7. Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη **τιμοκατάλογο ανταλλακτικών** του μηχανήματος
  8. Ο προμηθευτής να προσκομίσει **κατάλογο των Νοσοκομείων** στα οποία λειτουργεί το προσφερόμενο μηχάνημα
  9. Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και κυκλοφορίας στο εμπόριο του προσφερόμενου μηχανήματος
  10. Για χρονικό διάστημα 10 χρόνων από την αγορά του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός του Νοσοκομείου μας και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό της μηχάνημα, ίδιου τύπου.

**Με ποινή απόρριψης, να δοθεί φύλλο συμμόρφωσης, στις παρούσες προδιαγραφές, με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες παραπομπές».**

Γ. Τη διαλογική συζήτηση μεταξύ των μελών του.

