ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 996978666, ΔΟΥ Ηρακλείου

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

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. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE.

1.2. Να είναι αναπνευστήρας με δυνατότητα αερισμού όγκου και πίεσης κατάλληλος για ενήλικες και παιδιά προς χρήση σε Μονάδα Εντατική Θεραπείας με έτος πρώτης κυκλοφορίας στην αγορά την τελευταία τετραετία.

Να αποτελείται από:

- Βασική μονάδα
- Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την βασική μονάδα καθώς και υποδοχή στήριξης υγραντήρα
- Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς

1.3. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 120 λεπτών.

1.4. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή οξυγόνου (με πίεση 2,5 - 6 bar περίπου), με πεπιεσμένο αέρα από κεντρική παροχή (με πίεση 2,5 - 6 bar περίπου) αλλά και μέσω αεροσυμπιεστή (τουρμπίνα) όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη κεντρική παροχή πεπιεσμένου αέρα.

1.5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15”, με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου ή CO_2 ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.

1.6. Να εκτελεί απαραιτήτως τα παρακάτω μοντέλα υποχρεωτικού και αυτόματου αερισμού:

- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενο και ελεγχόμενο υποβοηθούμενο, όγκου και πίεσης (VCV, VCV-AC, PCV, PCV-AC)
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (VC-SIMV, PC-SIMV)
- Συγχρονισμένο, υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης, που να επιτρέπει τον αυθόρμητο αερισμό του ασθενούς και κατά την εισπνοή και κατά την εκπνοή (PC-BIPAP / BiLevel κλπ)
- Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης (CPAP / PS)
- Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με ή χωρίς υποστήριξη όγκου (CPAP / VS)
- Διφασικό αερισμό με απελευθέρωση πίεσης αεραγωγών APRV
- Αερισμό όγκου με την χαμηλότερη δυνατή πίεση με ή χωρίς δυνατότητα συγχρονισμού και πίεση υποστήριξης.
- Αερισμός με τον οποίο να ελέγχεται ο όγκος κατά λεπτό, με την δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει τον αυτόματων αναπνοών του ασθενή.

1.7. Να διαθέτει επίσης έναν τουλάχιστον τρόπο αερισμού από τους παρακάτω:

- Αυτόματο πρόγραμμα απογαλακτισμού το οποίο υποχρεωτικά να λαμβάνει υπόψη τα εξής: την καπνογραφία, την κατηγορία του ασθενή (ιδανικό βάρος κλπ) και να ρυθμίζει βάσει αυτών αυτόματα τον αερισμό του ασθενούς (pressure support).
- Λειτουργία αυτόματης προσαρμογής της πίεσης υποστήριξης σε σχέση με προκαθορισμένο ποσοστό μεταβλητότητας (κυμαινόμενη υποστήριξη-variable pressure support).

1.8. Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), να αναφερθούν τα μοντέλα, με αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρροών έως 80 L/min τουλάχιστον. Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.

1.9. Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον 50 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή.

Να συμπεριληφθεί συμβατός ενεργός υγραντήρας με τα απαραίτητα καλώδια για τη ύγρανση και θέρμανση του κυκλώματος.

1.10. Να παρακολουθεί την καπνογραφία και καπνομετρία με τη μέθοδο mainstream. Να υπολογίζει το παραγόμενο διοξείδιο του ασθενούς (VCO2) και τον όγκο του νεκρού χώρου (Vds). Να διαθέτει αισθητήρα μέτρησης καπνογραφίας και καπνομετρίας με δύο (2) κυβέττες πολλαπλών χρήσεων (κλιβανιζόμενες).

1.11. Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις παραμέτρων αερισμού, με αυτόματη επιστροφή όταν αποκατασταθεί η αναπνευστική ικανότητα του ασθενή.

1.12. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:

- Χορηγούμενου όγκου 20 - 2000 ml τουλάχιστον
- Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
- Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον
- FiO_2 από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
- Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
- Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον
- Trigger Ροής από 0,3 L/min έως 10 L/min τουλάχιστον

1.13. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ένδειξης τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:

- Όγκου αναπνοής (V_t)
- Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό (MV) και αυτόματης αναπνοής (MVspont)
- Εισπνεόμενου όγκου
- Μέγιστης, μέσης, τελοεκπνευστικής και πίεσης plateau
- Συνολική συχνότητα αναπνοών (f)
- Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO_2)
- Του λόγου I:E
- Αντιστάσεων (R) και δυναμικής ενδοτικότητας (Cdyn)

1.14. Να έχει δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου με ειδικό πρόγραμμα για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά-οξυγόνωσης.

1.15. Να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία για την εκτέλεση ελιγμών ανίχνευσης των σημείων καμπής (inflection points) και την επιστράτευση κλειστών κυψελίδων του πνεύμονα (lung recruitment). Να περιγραφούν προς αξιολόγηση.

1.16. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης αντιστάθμισης της αντίστασης του ενδοτραχειακού σωλήνα και μείωσης του έργου αναπνοής του ασθενή.

1.17. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:

- Υψηλή και χαμηλή πίεση αερισμού
- Άπνοια
- Χαμηλό και υψηλό εκπνεόμενο όγκο ανά λεπτό
- Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου
- Υψηλή αναπνευστική συχνότητα
- Πτώση τροφοδοσίας στο κεντρικό δίκτυο αέρα-οξυγόνου
- Χαμηλό επίπεδο φόρτισης μπαταρία

- Βλάβη συσκευής

1.18. Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 96 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.

1.19. Να διαθέτει δυνατότητα παγώματος κυματομορφών (freeze), λειτουργία αναφοράς (reference) για τους βρόχους (loops) με δυνατότητα μέτρησης τιμών.

1.20. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων που να συγχρονίζεται με την φάση της εισπνοής. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο κατά λεπτό όγκο.

1.21. Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια, συμπεριλαμβανομένου του αισθητήρα ροής, να είναι αποστειρώσιμα σε κλίβανο ατμού.

1.22. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης του χορηγούμενου οξυγόνου με ειδική κεφαλή (παραμαγνητική) που να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμους αισθητήρες.

1.23. Η βαθμονόμηση καθώς και η αντικατάσταση του αισθητήρα ροής να μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς να σταματάει ο μηχανικός αερισμός του ασθενούς.

1.24. Κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με:

- Δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες ροής, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.
- Ένα (1) σετ δοχείων νεφελοποίησης πολλαπλών χρήσεων
- Έναν (1) δοκιμαστικό ασκό
- Τουλάχιστον μία (1) μάσκα, στοματορινικές, μη επεμβατικού αερισμού (NIV) πολλαπλών χρήσεων, απολυμαινόμενη
- Σωλήνες O2 και αέρα
- Εικοσιπέντε (25) τουλάχιστον ειδικές ρινικές κάνουλες για οξυγονοθεραπεία υψηλής ροής, μαζί με κατάλληλο πλήρες θερμαινόμενο κύκλωμα, μίας χρήσης.

2. <u>ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</u>

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την 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. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 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 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.

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 παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

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. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	**Συντελεστής βαρύτητας 25%**
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	**Συντελεστής βαρύτητας 25%**
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	**Συντελεστής βαρύτητας 20%**
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	**Συντελεστής βαρύτητας 15%**
Εγγύηση καλής λειτουργίας	**Συντελεστής βαρύτητας 15%**