

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΚΤΩ (8) ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΜΕΘ

1. Ο αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας τελευταίας γενιάς, κατάλληλος για χρήση σε μονάδα εντατικής θεραπείας.
2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση του οίκου κατασκευής, με σύστημα φρένων. Να προσφερθεί προς επιλογή θέση για την τοποθέτηση εφεδρικών φιαλών O_2 για την περίπτωση ενδονοσοκομειακής μεταφοράς.
3. Να διαθέτει πολύσπαστο βραχίονα στήριξης σωλήνων και να συνοδεύεται από ένα (1) κύκλωμα σωληνώσεων πολλαπλών χρήσεων ή δέκα (10) κυκλώματα σωληνώσεων μίας χρήσεως.
4. Να διαθέτει την δυνατότητα απόσπασης της οθόνης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα & να είναι περιστρεφόμενη – ανακλινόμενη για να μπορεί να είναι εμφανής από οποιοδήποτε σημείο της ΜΕΘ. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα εάν η οθόνη μπορεί να τοποθετηθεί εκτός του δωματίου του ασθενούς, ώστε όλες οι ρυθμίσεις και οι χειρισμοί να γίνονται εξ αποστάσεως.
5. Να λειτουργεί με ηλεκτρική παροχή 220V/50Hz και να έχει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για απρόσκοπτη λειτουργία τουλάχιστον 90 min. Να έχει δυνατότητα επέκτασης του χρόνου λειτουργίας του με επιπλέον επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ενσωματωμένες στον αναπνευστήρα ή το τροχήλατό του, οι οποίες να προσφερθούν προς επιλογή.
6. Να λειτουργεί με παροχή O_2 του Νοσοκομείου και μέσω ενσωματωμένου συστήματος παραγωγής αέρα το οποίο θα καλύπτεται με εγγύηση καλής λειτουργίας καθ' όλη την διάρκεια ζωής του αναπνευστήρα.
7. Να διαθέτει τους κάτωθι αερισμούς:
 - Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με δυνατότητα υποβοήθησης
 - Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με δυνατότητα εφαρμογής πίεσης υποστήριξης
 - Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα υποβοήθησης
 - Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα εφαρμογής πίεσης υποστήριξης
 - Υποχρεωτικό αερισμό προσαρμοζόμενης ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα εγγυημένου όγκου
 - Υποχρεωτικό αερισμό προσαρμοζόμενης ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα εγγυημένου όγκου & με εφαρμογή πίεσης υποστήριξης
 - Υποχρεωτικό αερισμό δύο επιπέδων πίεσης, με δυνατότητα αυθόρμητης αναπνοής και στα δύο επίπεδα
 - Διφασικό αερισμό με άρση πίεσης αεραγωγών
 - Αυθόρμητο αερισμό με δυνατότητα εφαρμογής πίεσης υποστήριξης
 - Αυθόρμητο μη επεμβατικό αερισμό με δυνατότητα εφαρμογής πίεσης υποστήριξης
 - Αυθόρμητο μη επεμβατικό αερισμό με δυνατότητα επιλογής ελάχιστων υποχρεωτικών αναπνοών
 - Αερισμό με δυνατότητα αυτόματης αντιστάθμισης των αντιστάσεων τραχειοσωλήνα
 - Αερισμό με δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής τόσο του υποχρεωτικού αερισμού (όγκος ανά αναπνοή, συχνότητα αναπνοών, χρόνος εισπνοής και λόγος I:E), όσο και της υποβοήθησης της αυθόρμητης αναπνοής (αυτόματη ρύθμιση – χορήγηση του επιπέδου της πίεσης εισπνοής και της πίεσης υποστήριξης), ώστε σε συνάρτηση με την ικανότητα αναπνοής και τη μηχανική των πνευμόνων του ασθενούς, αλλά και με τη μικρότερη δυνατή επιβάρυνση του, να εξασφαλίζεται ο επιδιωκόμενος από το χρήστη όγκος αερισμού. Το μοντέλο αυτό να αποτελεί συγχρόνως και πρόγραμμα απογαλακτισμού με αυτόματη εναλλαγή από μεθόδους αερισμού πλήρως ελεγχόμενους από τον αναπνευστήρα σε πλήρως αυτόματες μεθόδους αερισμού.
 - Να προσφερθεί προς επιλογή μοντέλο αερισμού με δυνατότητα πλήρους αυτόματης προσαρμογής και χορήγησης του αναπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή, της συχνότητας αναπνοών, του χρόνου εισπνοής, του λόγου I:E, της πίεσης PEEP, καθώς και της χορηγούμενης συγκέντρωσης οξυγόνου, σύμφωνα με τα εισερχόμενα δεδομένα του ασθενούς, όπως PetCO₂, SpO₂, την αυθόρμητη δραστηριότητα και τη μηχανική των πνευμόνων. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένες δυνατότητες ογκομετρικής καπνογραφίας και οξυμετρίας
8. Να διαθέτει τις κάτωθι λειτουργίες:
 - Δυνατότητα μανούβρας παράτασης εισπνοής – inspiratory hold
 - Δυνατότητα μανούβρας παράτασης εκπνοής – expiratory hold

- Δυνατότητα χορήγησης χειροκίνητης αναπνοής – manual breath
- Δυνατότητα εμπλουτισμού O_2 με μανούβρα για την διαδικασία αναρρόφησης – suction maneuver
- Δυνατότητα χορήγησης στεναγμού - sigh
- Δυνατότητα επιλογής κατάστασης ετοιμότητας – standby

9. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης του σκανδαλισμού εισπνοής (Trigger) & της ευαισθησίας έναρξης εκπνοής (ETS) για τον βέλτιστο συγχρονισμό ασθενούς – αναπνευστήρα.

10. Να έχει δυνατότητες ρύθμισης των παραμέτρων:

- Όγκος αναπνοής, από 20 ml έως 2000 ml
- Συχνότητα υποχρεωτικών αναπνοών, έως 80/min
- Λόγος I:E, από 1:4 έως 4:1
- Χρόνος εισπνοής, από 0,1 sec έως 10 sec
- Χρόνος plateau εισπνοής, από 0 sec έως 8 sec
- Μέγιστος χρόνος εισπνοής, από 1 sec έως 3 sec
- Σκανδαλισμός ροής, flow trigger από 0,5 Ltr/min έως 15 Ltr/min
- Σκανδαλισμός πίεσης, pressure trigger από -0,2 cmH₂O έως -15 cmH₂O
- Μέγιστη ροή, 1 Ltr/min έως 190 Ltr/min
- Σχήμα ροής, ημιτονοειδές, τετράγωνο & επιβραδυνόμενο
- Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου 21 έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 cmH₂O, έως 50 cmH₂O
- Πίεσης εισπνοής από 5 cmH₂O, έως 100 cmH₂O
- Πίεσης υποστήριξης από 0 cmH₂O έως 100 cmH₂O
- Ρυθμός ανόδου πίεσης υποστήριξης,
- Ευαισθησία έναρξης εκπνοής, από 5% έως 80%
- Ποσοστό αντιστάθμισης αντίστασης τραχειοσωλήνα, από 0% έως 100%

11. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα ενσωματωμένης διάταξης θεραπείας υψηλής ροής οξυγόνου – High Flow Oxygen Therapy, με δυνατότητα χορήγησης ροής O_2 (5-80) Ltr/min και με θερμαινόμενο υγραντήρα για την υποστήριξη της θεραπείας.

12. Σε περίπτωση άπνοιας να μεταπίπτει αυτομάτως σε ελεγχόμενο αερισμό με προκαθοριζόμενες από το γιατρό παραμέτρους για τον τύπο αερισμού και να επανέρχεται αυτόματα κάθε φορά που οι συνθήκες άπνοιας δεν υφίστανται πλέον.

13. Να διαθέτει έγχρωμη TFT οθόνη αφής 17", υψηλής ευκρίνειας (1920x1200) pixels, με δυνατότητα απεικόνισης των κάτωθι:

A. Μετρούμενες παράμετροι

- Εισπνεόμενος όγκος αναπνοής, εκπνεόμενος όγκος αναπνοής, όγκος αυθόρμητης αναπνοής & όγκος αναπνοής σε σχέση με το ιδανικό βάρος ασθενούς
- Εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό & εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό αυθόρμητου αερισμού
- Όγκος διαρροής ή ποσοστό διαρροής
- Πιέσεις PEEP/CPAP, μέγιστη πίεση Peak, πίεση Plateau, μέση πίεση Mean, πίεση σύγκλισης P0.1, διαπνευμονική πίεση Transpulmonary Pressure, ενδογενής πίεση iPEEP & πίεση οδήγησης Driving Pressure
- Ροή εισπνοής & εκπνοής
- Συνολική συχνότητα αναπνοών, συχνότητα υποχρεωτικών αναπνοών & συχνότητα αυθόρμητων αναπνοών
- Χρόνους εισπνοής-εκπνοής, χρόνο plateau και του λόγου I:E
- Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου FiO₂
- Αντίσταση R, ενδοτικότητα C, χρονική σταθερά RC, δείκτη ταχέως ρηχού αερισμού RSB & προϊόν πίεσης χρόνου PTP

B. Κυματομορφές έως τέσσερις (4) ταυτόχρονα.

- Πίεση, ροή & όγκος σε σχέση με τον χρόνο
- Βρόγχοι P/V, P/F & V/F με δυνατότητα αναφοράς
- Trends των μετρούμενων παραμέτρων έως 72 ώρες

14. Να διαθέτει, στην βασική προσφερόμενη σύνθεση, λογισμικό «έξυπνης» απεικόνισης των πνευμόνων, όπου θα παρουσιάζονται σε μορφή γραφικού και θα είναι άμεσα κατανοητές από τον χρήστη, μηχανικές παράμετροι των πνευμόνων & αεραγωγών όπως η ενδοτικότητα και οι αντιστάσεις των αεραγωγών.

15. Να διαθέτει ειδικό γραφικό στο οποίο θα παρακολουθούνται οι παράμετροι απογαλακτισμού (οι οποίοι θα πρέπει να ορίζονται από το χρήστη), με ταυτόχρονη ειδοποίηση σε περίπτωση εκπλήρωσης τους από τον ασθενή.

16. Να διαθέτει προς επιλογή τη δυνατότητα ογκομετρικής καπνογραφίας μέσω ενσωματωμένης μονάδας και να απεικονίζει τις κάτωθι παραμέτρους:

- Κλασματική τελοεκπνευστική περιεκτικότητα διοξειδίου του άνθρακα
- Κυψελιδικό ανά αναπνοή αερισμό
- Κυψελιδικό ανά λεπτό αερισμό
- Αποβολή διοξειδίου του άνθρακα
- Νεκρό χώρο αεραγωγού
- Μέτρηση κλάσματος νεκρού χώρου στο άνοιγμα αεραγωγού
- Εκπνεόμενος όγκος διοξειδίου του άνθρακα
- Εισπνεόμενος όγκος διοξειδίου του άνθρακα
- Τελεεκπνευστική πίεση διοξειδίου του άνθρακα

17. Να διαθέτει δυνατότητα εισόδου και απεικόνισης σήματος πίεσης από εξωτερική πηγή. Να μετρά την οισοφαγική πίεση μέσω ειδικού καθετήρα και να υπολογίζει μέσω αυτής τη διαπνευμονική πίεση (Transpulmonary Pressure). Οι δύο αυτές πιέσεις να απεικονίζονται ως κυματομορφές στην οθόνη του αναπνευστήρα.

18. Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγεργμών για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:

- Χαμηλή & υψηλή πίεση αερισμού
- Χαμηλός & υψηλός όγκος ανά λεπτό
- Χαμηλός & υψηλός όγκος αναπνοής
- Χαμηλή & υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου
- Χαμηλή & υψηλή αναπνευστική συχνότητα
- Άπνοια
- Απώλεια ή χαμηλό PEEP
- Αποσύνδεση ή διαρροή
- Απόφραξη εκπνοής ή συνεχή υψηλή πίεση
- Πτώση τροφοδοσίας στο δίκτυο οξυγόνου και ρεύματος.
- Βλάβη συσκευής

19. Να διαθέτει λογισμικό κατάταξης των συναγεργμών ανάλογα με την προτεραιότητα τους. Να κρατά αρχείο συναγεργμών & συμβάντων στην μνήμη του.

20. Ο αισθητήρας ροής να είναι τοποθετημένος στο Υ-συνδετικό της συσκευής όσο το δυνατόν εγγύτερα στον ασθενή, για βέλτιστη ακρίβεια μέτρησης και αποφυγής μεγάλων νεκρών χώρων.

21. Να διαθέτει ενσωματωμένο νεφελοποιητή φαρμάκων ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα, για εκτέλεση συγχρονισμένης νεφελοποίησης.

22. Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη σύνθεση ειδικό λογισμικό, το οποίο με απλούς και γρήγορους χειρισμούς να δίνει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης του lower and upper inflection point, για τον υπολογισμό της βέλτιστης PEEP και την εφαρμογή προστατευτικού αερισμού. Να διαθέτει επίσης αυτόματο πρωτόκολλο για την επαναστρατολόγηση των ανενεργών κυψελίδων του πνεύμονα (Recruitment Maneuver) καθώς και διαδικασία τιτλοποίησης της PEEP.

23. Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται στην Ελληνική γλώσσα.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να υποβληθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης με λεπτομερή αναφορά σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και αντίστοιχες παραπομπές σε επίσημα prospectus ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.

2. Ο τελικός προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει υποχρεωτικά τα Service και User Manuals σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή.

3. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς και πρότυπα ασφαλείας όπως το EN 60601, κλπ για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ.) καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

4. Με την τοποθέτηση του κάθε αναπνευστήρα και πριν την παραλαβή του, ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει όλες τις αναγκαίες μετρήσεις και να εκδώσει πιστοποιητικό ηλεκτρικής

ασφάλειας με δικά του διακριβωμένα όργανα τα οποία θα αναφέρονται στην προσφορά. Να κατατεθούν με την προσφορά και τα πιστοποιητικά διακρίβωσης αυτών.

5. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2015, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04.

6. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη, καθώς και απαραίτητως αναλυτική εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.

7. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.

8. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.

9. Χρόνος παράδοσης: 90 ημερολογιακές ημέρες.