

16-04-2020

Τεχνικές Προδιαγραφές

1 Αναπνευστήρα HFO
για το τμήμα της ΜΕΘ

Προϋπολογισμός: 35.000.00 € με ΦΠΑ

1. Ο Αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλος για χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Νεογνών με λογισμικό χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.
2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου 220-240V/50Hz και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 3 ωρών ακόμα και σε υψίσυχο αερισμό.
3. Να συνοδεύεται και από τροχήλατη βάση του ιδίου κατασκευαστικού οίκου, με βραχίονα στήριξης σωληνώσεων.
4. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή αέρα και οξυγόνου με πίεση στο εύρος 3-6 bar περίπου.
5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη λειτουργίας αφής, μεγέθους τουλάχιστον 12" με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:
 - Τριών (3) κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου σε σχέση με το χρόνο
 - Κλειστά διαγράμματα όγκου/πίεσης, ροής/όγκου & πίεσης/ροής με δυνατότητα αναφοράς
 - Οπτικοακουστικών συναγερμών
6. Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους νεογνικού αερισμού:
 - Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης
 - Συγχρονιζόμενο αερισμό ελεγχόμενης πίεσης
 - Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης
 - Αερισμό υποστήριξης πίεσης
 - Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό με υποστήριξη πίεσης
 - Αερισμό CPAP με εφεδρικό αερισμό άπνοιας
 - Επιπροσθέτως, να διαθέτει λειτουργία χορήγησης εγγυημένου όγκου λαμβάνοντας υπόψη τις αλλαγές της μηχανικής των πνευμόνων του ασθενούς.
7. Να είναι κατάλληλος για εκτέλεση ρινικού CPAP.
8. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:
 - Χορηγούμενου όγκου από 2 ml τουλάχιστον
 - Αναπνοών έως και 150 BPM
 - Χρόνος εισπνοής από 0,1 s έως 3 s
 - FiO2 από 21 έως 100%

9. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:
- Εκπνεόμενου όγκου (TVexp και MVexp)
 - Μέγιστη, μέση και τελοεκπνευστική πίεση
 - Συνολική συχνότητα αναπνοών (f)
 - Συγκέντρωση οξυγόνου (FiO2)
 - Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και λόγο C20/C
10. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
- Χαμηλή και υψηλή πίεση αερισμού
 - Χαμηλό και υψηλό εκπνεόμενο όγκο
 - Χαμηλό και υψηλό όγκο αερισμού ανά λεπτό
 - Ρυθμιζόμενος χρόνος άπνοιας
11. Να είναι κατάλληλος για θεραπεία με χορήγηση μονοξειδίου του αζώτου (Nitric Oxide) και για αυτό το σκοπό να δύναται να εφοδιαστεί με φίλτρα απαγωγής ενεργού άνθρακα του ίδιου κατασκευαστή.
12. Να συμπεριλαμβάνεται θερμαινόμενος υγραντήρας. Να αναφερθεί εταιρία κατασκευής και μοντέλο για αξιολόγηση
13. Να εκτελεί υψίσυγχο αερισμό HFOV μεταβλητής συχνότητας τουλάχιστον 3-20Hz, ώστε να είναι σε θέση να καλύψει ειδικά περιστατικά της MENN και σε διασωληνωμένους ασθενείς αλλά και σε NIV . Θα εκτιμηθεί αν η κυματομορφή του HFO είναι τετράγωνη και όχι καμπύλη λόγω μεγαλύτερης αποτελεσματικότητας σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία.
14. Να διαθέτει trend τουλάχιστον 7 ημερών, να αναφερθεί ο χρόνος για αξιολόγηση.
15. Να προσφερθεί επιλογικά δυνατότητα μέτρησης νεογνικής οξυμετρίας
16. Να προσφερθεί επιλογικά η δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης της χορήγησης του O₂ του αναπνευστήρα ανάλογα τις μετρούμενες μετρήσεις οξυμετρίας του ασθενή (O₂ closed loop).
17. Να προσφερθεί επιλογικά η δυνατότητα μέτρησης νεογνικής καπνογραφίας
18. Να προσφερθεί πλήρης με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, έτοιμος για άμεση κλινική χρήση.

Πιστοποιητικά - Εγγυήσεις

1. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ88/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη και διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.
4. Να αναφερθεί:
 - α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, αισθητήρων οξυγόνου και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.
 - β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και των αισθητήρων οξυγόνων και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων του αναπνευστήρα, μετά το πέρας της εγγύησης.
5. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
6. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.

Η Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών

1. Πατσούρα Αριστούλα, Διευθύντρια ΜΕΘ
2. Καπετανάκης Αργύριος, Προϊστάμενος ΒΙΤ
3. Φειζίδου Παρασκευή, Προϊσταμένη ΜΕΘ