

## Τεχνικές προδιαγραφές

### 4 Συμβατικών Αναπνευστήρων Παιδιατρικής για τη ΜΕΘ

Προϋπολογισμός: 140.000,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (35.000€ με ΦΠΑ/τεμ)

1. Αναπνευστήρας σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές, κατάλληλος για μηχανικό αερισμό μακράς διάρκειας σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Παίδων με ικανότητα μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής σε ασθενείς σωματικού βάρους από 3 kgf και άνω. Να αποτελείται από:
  - α) Βασική μονάδα του αναπνευστήρα με οθόνη (ως περιγράφεται αναλυτικά κατωτέρω)
  - β) Τροχήλατη βάση του ιδίου οίκου κατασκευής με τέσσερις τροχούς και σύστημα φρένων
  - γ) Πολύσπαστο βραχίονα στήριξης των σωληνώσεων ασθενούς
2. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία διάρκειας τουλάχιστον 60 λεπτών σε πλήρη λειτουργία. Να διαθέτει δυνατότητα επίτευξης ακόμη μεγαλύτερης αυτονομίας, αν απαιτηθεί, με προσθήκη αποσπώμενων μπαταριών.
3. Να διαθέτει εισόδους τροφοδοσίας αερίων για πεπιεσμένο αέρα και O<sub>2</sub>, από 2 έως 6 bar περίπου και να δύναται να λειτουργήσει με ένα μόνο αέριο σε περίπτωση πτώσης της παροχής του άλλου. Να συνοδεύεται από σωλήνες τροφοδοσίας πεπιεσμένου αέρα και O<sub>2</sub>, με συνδεδετικά αντίστοιχα της ΜΕΘ που θα εγκατασταθεί.
4. Να διαθέτει υποχρεωτικά τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
  - α) Ελεγχόμενου όγκου (Volume Control)
  - β) Ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control)
  - γ) Ελεγχόμενο αερισμό σταθερού όγκου με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση (Pressure Regulated Volume Control ή ισοδύναμο)
  - δ) Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης (SIMV VC)
  - ε) Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης (SIMV PC)
  - στ) Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό σταθερού όγκου με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης (SIMV PRVC ή ισοδύναμο)
  - ζ) Αερισμό θετικής πίεσης δύο επιπέδων με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης και στα δύο επίπεδα πίεσης (BIPAP ή BILEVEL ή ισοδύναμο)
  - η) Αερισμό εκτόνωσης πίεσης αεραγωγών (APRV)
  - θ) Υποστήριξη πίεσης (Pressure Support)
  - ι) Υποστήριξη όγκου (Volume Support)
  - ια) Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
5. Να διαθέτει πρόγραμμα για την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού με μάσκα με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης και αντιστάθμισης διαρροών άνω των

60l/min κατά τη διάρκεια της εκπνοής και άνω των 180l/min κατά τη διάρκεια της εισπνοής. Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου ανεκτής διαρροής να ειδοποιεί σχετικά το χειριστή και να διαθέτει λειτουργία ασφαλείας με χορήγηση συνεχούς ροής μέχρι την αποκατάσταση της διαρροής.

6. Να διαθέτει λειτουργία για χορήγηση οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής μέσω ρινικής κάνουλας έως 50l/min, για αποτελεσματικότερη απομάκρυνση του CO<sub>2</sub>.
7. Να διαθέτει λειτουργία αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει της συνεχώς μεταβαλλόμενης αναπνευστικής δραστηριότητας του ασθενούς η οποία θα πρέπει να μετράται και να προβάλλεται σε πραγματικό χρόνο στην οθόνη του αναπνευστήρα για την καθοδήγηση της θεραπείας και της διαδικασίας απογαλακτισμού. Η λειτουργία να μπορεί να εφαρμοστεί τόσο σε διασωληνωμένους όσο και σε μη διασωληνωμένους ασθενείς. Να διαθέτει επίσης σύστημα απόλυτου συγχρονισμού της υποστήριξης με τις αναπνευστικές προσπάθειες του ασθενούς ακόμη και αν υπάρχουν διάφορα ενδογενή ή εξωγενή παράσιτα (πχ διαρροή, autoper, υγρασία στο κύκλωμα σωληνώσεων κλπ). Αν απαιτούνται ειδικά εξαρτήματα να προσφερθούν προς επιλογή.
8. Να διαθέτει ρυθμίσεις για τις παρακάτω παραμέτρους αερισμού:
  - α) Αναπνεόμενος όγκος από 10 - 1500ml τουλάχιστον
  - β) Συχνότητα αναπνοών ως 120bpm
  - γ) Πίεση εισπνοής ως 80cmH<sub>2</sub>O
  - δ) Πίεση Υποστήριξης ως 80cmH<sub>2</sub>O
  - ε) Λόγο I:E από 4:1 ως 1:9
  - στ) PEEP ως 50cmH<sub>2</sub>O
  - ζ) FiO<sub>2</sub> από 21-100%
  - η) Trigger ροής από 0,2lpm
  - θ) Trigger πίεσης έως 15cmH<sub>2</sub>O κάτω από το επίπεδο PEEP
  - ι) Ευαισθησία έναρξης εκπνοής ως ποσοστό της μέγιστης ροής εισπνοής
9. Να διαθέτει ρύθμιση χορήγησης προτύπου σταθερής ροής (constant flow) ή επιβραδυνόμενης ροής (decelerated flow) στις αναπνοές ελεγχόμενου όγκου. Όταν επιλέγεται σταθερή ροή ο αναπνευστήρας να αλληλεπιδρά με τον ασθενή, προσαρμόζοντας τη ροή και χορηγώντας επιπλέον όγκο όταν αυτό απαιτείται από τον ασθενή ανεξάρτητα από τις ρυθμίσεις.
10. Να έχει ειδικό πλήκτρο χορήγησης 100% O<sub>2</sub>, χωρίς να απαιτείται η αλλαγή στη ρύθμιση του FiO<sub>2</sub> και να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα για την ασφαλή εκτέλεση της διαδικασίας αναρρόφησης με φάσεις προοξυγόνωσης/ μεταοξυγόνωσης και αυτόματη ανίχνευση της αποσύνδεσης/ επανασύνδεσης του ασθενούς με αυτόματη απενεργοποίηση/ ενεργοποίηση του αναπνευστήρα.
11. Να διαθέτει πλήκτρο παράτασης της εισπνοής και πλήκτρο παράτασης της εκπνοής για την εκτέλεση ελιγμών μέτρησης των μηχανικών ιδιοτήτων του πνεύμονα σε στατικές συνθήκες.

12. Να μετρά και να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για τις παρακάτω παραμέτρους:
- α) Εκπνεόμενο όγκο αναπνοής
  - β) Εισπνεόμενο όγκο αναπνοής
  - γ) Εκπνεόμενο όγκο κατά λεπτό
  - δ) Εκπνεόμενο όγκο κατά λεπτό αυθόρμητων αναπνοών
  - ε) Συχνότητα αναπνοών
  - στ) Χρόνο εισπνοής
  - ζ) Λόγο I:E
  - η) Περιεκτικότητα εισπνεόμενου μίγματος σε O<sub>2</sub>
  - θ) Μεγίστη, μέση πίεση αεραγωγών, πίεση plateau και τελοεκπνευστική πίεση
  - ι) Αντιστάσεις εισπνοής και εκπνοής
  - ια) Στατική και δυναμική ενδοτικότητα πνευμόνων
  - ιβ) Έργο αναπνοής
  - ιγ) Σταθερά χρόνου
  - ιδ) Δείκτη ρηχής αναπνοής
  - ιε) P0.1
13. Να απεικονίζει συνεχώς στην οθόνη του τον χορηγούμενο όγκο αναπνοής σε σχέση με το προβλεπόμενο βάρος σώματος (Predicted Body Weight) ώστε να διευκολύνει την εφαρμογή προστατευτικού μηχανικού αερισμού. Να διαθέτει επίσης δυνατότητα εκτέλεσης ελιγμού διάνοιξης κυψελίδων (lung recruitment) με χειροκίνητη κράτηση εισπνοής/ εκπνοής διάρκειας τουλάχιστον 30sec.
14. Να προσφερθεί προς επιλογή δυνατότητα mainstream μέτρησης CO<sub>2</sub> και απεικόνιση καπνογραφήματος μέσω ενσωματωμένης στον αναπνευστήρα διάταξης.
15. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια για τις παρακάτω παραμέτρους:
- α) Υψηλή πίεση αεραγωγών
  - β) Υψηλό και χαμηλό όγκο κατά λεπτό
  - γ) Υψηλή και χαμηλή συγκέντρωση O<sub>2</sub>
  - δ) Υψηλό και χαμηλό ρυθμό αναπνοών
  - ε) Άπνοια
- Επίσης να διαθέτει και τους κάτωθι οπτικοακουστικούς συναγερμούς:
- α) Βλάβη συσκευής
  - β) Λειτουργία με μπαταρία με συνεχή ψηφιακή ένδειξη της απομένουσας αυτονομίας σε λεπτά
  - γ) Χαμηλή πίεση στην παροχή οξυγόνου και πεπιεσμένου αέρα
  - δ) Αποσύνδεση σωλήνων ασθενούς

Να διαθέτει μνήμη στην οποία να αποθηκεύονται με χρονική σειρά οι ως άνω συναγερμοί για μελλοντική ανασκόπηση, καθώς επίσης και δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης των ορίων συναγερμών βάσει της τρέχουσας κατάστασης του ασθενούς

16. Να διαθέτει αυτόματη ενεργοποίηση εφεδρικού αερισμού σε περίπτωση άπνοιας με προκαθορισμένες από τον ιατρό παραμέτρους και να επανέρχεται αυτόματα στον υποστηριζόμενο αερισμό αμέσως μόλις ο ασθενής προκαλέσει νέα αναπνοή.
17. Να διαθέτει περιστρεφόμενη, έγχρωμη οθόνη αφής, διαγωνίου τουλάχιστον 15 ιντσών στην οποία να απεικονίζει ταυτόχρονα τέσσερις κυματομορφές πραγματικού χρόνου (πίεση, ροή όγκου, δραστηριότητα διαφράγματος ή προαιρετικά καπνογράφημα), τα κλειστά διαγράμματα όγκου/πίεσης, ροής/όγκου (loops) και όλες τις παραμέτρους αερισμού.
18. Να διαθέτει πλήκτρο αποθήκευσης κλειστών διαγραμμάτων αναφοράς (reference loops).
19. Να διαθέτει πλήκτρο αποθήκευσης όλων των κυματομορφών για περιορισμένο χρονικό διάστημα και να ανακαλεί αυτές για μελλοντική ανασκόπηση στην οθόνη του αναπνευστήρα.
20. Να διαθέτει πλήκτρο αποθήκευσης στιγμιότυπου της οθόνης του αναπνευστήρα σε μορφή ψηφιακής φωτογραφίας με δυνατότητα εξαγωγής σε προσθαφαιρούμενο ψηφιακό μέσο.
21. Να διαθέτει μνήμη (trend) 24 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους, με απεικόνιση σε μορφή γραφημάτων και επιλογή του χρονικού διαστήματος απεικόνισης από 1 έως 24 ώρες.
22. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων και ρυθμίσεων του τελευταίου ασθενούς. Να αποθηκεύει επίσης στη μνήμη του τις ρυθμίσεις του προηγούμενου τρόπου αερισμού και να επιτρέπει την επιστροφή σε αυτόν με το πάτημα ενός πλήκτρου.
23. Το εκπνευστικό σύστημα του αναπνευστήρα (βαλβίδα εκπνοής/ PEEP, αισθητήρας ροής) να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (αυτόκαυστο) στους 134οC και να μην χρειάζεται βαθμονόμηση εκτός αυτής που διενεργείται αυτόματα κατά την εκκίνηση του αναπνευστήρα.
24. Με την εκκίνηση του αναπνευστήρα να εκτελείται αυτοματοποιημένος έλεγχος ορθής λειτουργίας των ηλεκτρονικών, ηλεκτρικών και πνευματικών υποσυστημάτων του αναπνευστήρα (έλεγχος συναγερμών, έλεγχος διαρροών, έλεγχος τροφοδοσίας κλπ), τα αποτελέσματα του οποίου να αποθηκεύονται για ανάκληση και μελλοντική ανασκόπηση.

25. Να μετρά και να απεικονίζει την αντίσταση και την ενδοτικότητα του κυκλώματος ασθενούς και να διαθέτει αυτόματη αντιστάθμιση όγκου, λόγω της μετρηθείσας ενδοτικότητας του κυκλώματος ασθενούς.
26. Να συνοδεύεται με συσκευή ενεργούς ύγρανσης και θέρμανσης των εισπνεόμενων αερίων με δυνατότητα αυτόματης επιλογής λειτουργίας για επεμβατικό ή μη επεμβατικό αερισμό.
27. Να διαθέτει νεφελοποιητή με ηλεκτρονική γεννήτρια αερολύματος (μικροαντλία παλλόμενου πετάσματος) κατάλληλη για την χορήγηση εισπνεόμενων συσκευασμάτων σε όλες τις ηλικιακές κατηγορίες ασθενών. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει τις αναπνευστικές παραμέτρους.
28. Να κατατεθεί με την προσφορά πλήρες εγχειρίδιο χρήσεως του κατασκευαστικού οίκου στα ελληνικά ή αγγλικά και ο αναπνευστήρας να διαθέτει ελληνικό λογισμικό λειτουργίας. Κατά την παράδοση θα πρέπει να κατατεθεί εγχειρίδιο χρήσεως του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένο οπωσδήποτε στα ελληνικά.
29. Ο αναπνευστήρας θα πρέπει οπωσδήποτε να καλύπτει τα κάτωθι αναγνωρισμένα διεθνή πρότυπα:
  - α) IEC 60601-1:2005 (Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού)
  - β) ISO 80601-2-12:2011 (Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση Αναπνευστήρων Εντατικής Θεραπείας)
  - γ) ISO 80601-2-55:2011 (Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση Συσκευών Παρακολούθησης Αναπνευστικών Αερίων)
  - δ) Ταξινόμηση IP21 σχετικά με την προστασία από την είσοδο στερεών σωματιδίων ή υγρών
30. Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Τυχόν παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστή, χωρίς περαιτέρω τεκμηρίωση, θα θεωρούνται αοριστίες και δεν θα γίνονται αποδεκτές.
31. Να δοθεί το ετήσιο κόστος πλήρους συμβολαίου συντήρησης συμπεριλαμβανομένων εργασιών και ανταλλακτικών συντήρησης και επισκευής για τα έτη που απομένουν μετά τη λήξη της εγγυήσεως καλής λειτουργίας έως και την συμπλήρωση δέκα ετών.
32. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

33. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 περί «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.
34. Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη παροχή υπηρεσιών συντήρησης, επισκευής και υποστήριξης των προσφερομένων ειδών. Ο προμηθευτής να προσκομίσει τα σχετικά πιστοποιητικά.
35. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 3 έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον 10 έτη.

#### Η Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών

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