

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΠΙΕΣΕΩΣ ΟΓΚΟΥ

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ : ΜΕΘ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 26.000€ συμπτ. ΦΠΑ

1. Να είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι αναπνευστήρες ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενης πίεσης, σύγχρονης τεχνολογίας, με έτος πρώτης κυκλοφορίας τα τελευταία πέντε έτη, κατάλληλοι για υποστήριξη παιδών και ενηλίκων σε περιβάλλον Μ.Ε.Θ. Να έχουν δυνατότητα αναβάθμισης.
2. Να συνοδεύονται από τροχήλατη βάση του κατασκευαστή με αντιστατικούς τροχούς με φρένα.
3. Να διαθέτουν βραχίονα για την στήριξη του κυκλώματος ασθενούς.
4. Να συνοδεύονται από τα απαραίτητα (δύο για την κάθε μία σύνδεση) συνδετικά για την παροχή αέρα και οξυγόνου. Να λειτουργεί και με τα δύο αέρια αέρα και οξυγόνο. Σε περίπτωση διακοπής του ενός να δύναται να λειτουργεί ο αερισμός με το άλλο.
5. Να συνοδεύονται από 2 κυκλώματα ασθενή πολλαπλών χρήσεων, αποστειρώσιμα.
6. Να μπορούν να λειτουργούν με τα μίας χρήσεως κυκλώματα της αγοράς, χωρίς περιορισμούς από τον κατασκευαστή και με οποιαδήποτε συνδυασμό εισπνευστικού φίλτρου και κυκλώματος ασθενούς από οποιοδήποτε κατασκευαστικό οίκο.
7. Να μην έχουν εξωτερικά (έξω από το σώμα- κορμό του μηχανήματος) κανένα μηχανισμό, αισθητήρα, βαλβίδα, σωλήνα ή σωληνίσκο και γενικά αναλώσιμο μίας χρήσεως κ.λ.π..
8. Κατάσταση αναμονής για την προσωρινή διακοπή αερισμού και αποσύνδεση ασθενούς και επανέναρξη με εύκολο τρόπο.
9. Να δέχονται κοινούς νεφελοποιητές φαρμάκων του εμπορίου, όπως π.χ. των масκών νεφελοποίησης, ή άλλης τεχνολογίας (χωρίς αναλώσιμα) και να προσφερθούν μαζί με το μηχάνημα στην ίδια τιμή, χωρίς να διαταράσσεται η λειτουργία του μηχανήματος (να μην επηρεάζει τους παρεχόμενους και εκπνεόμενους όγκους $-/+12\%$).
10. Να λειτουργούν σε δίκτυο 180-240v/50Hz \pm 3Hz και να διαθέτουν ενσωματωμένο επαναφορτιζόμενο συσσωρευτή με διάρκεια λειτουργίας για αυτόνομη λειτουργία 60 λεπτών τουλάχιστον (σε πλήρη λειτουργία) επί διακοπής ρεύματος (εύκολα αντικαθιστάμενος, θα ετιμηθεί δεόντως η αλλαγή να γίνεται χωρίς την απαίτηση εξειδικευμένου προσωπικού στη ΜΕΘ). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα αυτονομίας για μεγαλύτερη διάρκεια.
11. Να διαθέτουν CE Mark και όλες τις απαιτούμενες πιστοποιήσεις για ιατρικά μηχανήματα και να είναι αθόρυβοι.
12. Να διαθέτουν για τη λειτουργία τους και τον έλεγό τους έγχρωμη οθόνη αφής ή μη, μεγέθους $>$ ή $= 15"$ περιστρεφόμενη, ανακλινόμενη, με εύχρηστες και ευκολονόητες

ρυθμίσεις (επιθυμητό το Ελληνικό menu).

13. Να διαθέτουν τους ακόλουθους τύπους αερισμού (κατ' ελάχιστο):
VC/PC(CMV, SIMV(VCV+PSV και PCV+PSV), A.C., Pressure Control CPAP/PEEP, PressureSupport (ρυθμιζόμενο στην εκπνοή, ρύθμιση του ρυθμού ανόδου, κ.α. 0 cmH₂ έως περίπου 70 cmH₂, ευαισθησία εκπνοής 10-70%, το μεγαλύτερο θα εκτιμηθεί δεόντως)
bi-level ventilation modes, BiLevel, APRV, PRVC,
να διαθέτει αερισμό αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα ή ισοδύναμο και N.I.V.
14. Οποσδήποτε τουλάχιστον ένα από τους νέους τρόπους αερισμού, π.χ. PAV, NAVA, ASV, SBT, κ.λ.π. (τεκμηριωμένη βιβλιογραφία, από πολλές πηγές της τελευταίας πενταετίας).
15. Σε περίπτωση διακοπής της παροχής ενός εκ των αερίων να λειτουργούν με το άλλο και αντίστροφα, (βλέπε και 4).
16. Να έχουν εύκολο και γρήγορο calibration.
17. Να ρυθμίζονται οι παράμετροι του ασθενούς κατ' ελάχιστον στα παρακάτω όρια:
 - Όγκος αναπνοής: 25 - 2000 ml
 - Αναπνευστικός ρυθμός: 5 - 100 αναπνοές ανά λεπτό (σε CMV 100 τουλάχιστο, σε IMV 60 τουλάχιστο)
 - Εισπνευστική Ροή μέχρι > =150 λίτρα ανά λεπτό.
 - Πυκνότητα O₂: Από 21 - 100%.
 - Εισπνευστική πίεση: μέχρι 90 cm H₂O ή και παραπάνω, πάνω από την PEEP.
 - Πίεση PEEP: 0 -40 cm H₂O τουλάχιστον.
 - Λόγος I:E: 1 : 9 έως 4 : 1 τουλάχιστον.
 - Εισπνευστικός χρόνος: 0.2 - > =5 sec (το μεγαλύτερο θα εκτιμηθεί δεόντως).
 - Ρυθμιζόμενος ρυθμός αύξησης της ροής.
18. Να διαθέτουν σκανδαλισμό (triggering) ροής [(0,5 LPM έως 15 LPM (ή έως 2LPM αν ρύθμιση γίνεται ποσοστιαία) το μεγαλύτερο θα εκτιμηθεί δεόντως και θα βαθμολογηθεί αναλόγως)].
19. Να διαθέτουν σκανδαλισμό (triggering) πίεσης (0,3 cm H₂O έως περίπου 10 cm H₂O το μεγαλύτερο θα εκτιμηθεί δεόντως, με βήματα του 0,1 τουλάχιστο, και θα βαθμολογηθεί αναλόγως).
20. Να διαθέτουν ρυθμιζόμενα ή αυτόματα όρια συναγερμού τουλάχιστον για τα ακόλουθα:
 - Υψηλή πίεση αεραγωγών
 - Χαμηλή πίεση αεραγωγών ή χαμηλή PEEP/ αποσύνδεση
 - Χαμηλός εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό
 - Υψηλός αναπνευστικός ρυθμός
 - Άπνοια, (επιθυμητή η ρύθμιση)
 - Υψηλός εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό
 - Χαμηλή πίεση δικτύων
 - Βλάβη του αναπνευστήρα.

21. Οι συναγερμοί να διαχωρίζονται ανάλογα με την σπουδαιότητά τους, σε υψηλής, μέσης και χαμηλής προτεραιότητας.
22. Να έχουν τη δυνατότητα παροχής αναπνοής κατ' εντολή χειροκίνητα και παροχή 100% O₂ για περιορισμένο χρόνο.
23. Να υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης κυματομορφών [πέντε τουλάχιστον (2βρόγχοι και 3γραφήματα) συγχρόνως] και των αριθμητικών τιμών όγκου, πίεσης, ροής ως προς τον χρόνο και των βρόγχων όγκου πίεσης, όγκου ροής (να υπάρχει πάγωση για ηετρήσεις).
24. Να μετρούν και να εμφανίζουν στην οθόνη:
Μέγιστη πίεση αεραγωγών. Μέση πίεση αεραγωγών. Πίεση Plateau. Πίεση PEEP. Συνολικό αναπνεόμενο όγκο ανά λεπτό. Όγκο αυθόρμητων αναπνοών ανά λεπτό. Συνολικό όγκο διαρροών ανά λεπτό ή ποσοστό διαφυγής. Εισπνεόμενο όγκο. Εκπνεόμενο όγκο. Συνολική συχνότητα αναπνοών. Συχνότητα αυθόρμητων αναπνοών. Εισπνεόμενο ποσοστό οξυγόνου. Αντιστάσεις αεραγωγού. Ενδοτικότητα πνεύμονα. Επιθυμητή η συνεχής δυναμική και η στατική παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων (ενδοτικότητα και αντιστάσεις) χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω αναλώσιμα. Δείκτη ταχείας ρηχής αναπνοής RSBI. Επιθυμητή η μέτρηση του έργου αναπνοής WOB. Αρνητική εισπνευστική πίεση NIF ή S.I.. Πίεση 0.1. Ενδογενή ή Συνολική Θετική Τελοεκπνευστική Πίεση. PV καμπύλες. Καμπύλες ροής, όγκου, πίεσης ως προς το χρόνο. Βρόγχους (loops) όγκου- πίεσης, όγκου ροής. Trends 60 τουλάχιστον ωρών. Επιθυμητή η μέτρηση και απεικόνιση στην οθόνη της οισοφάγειας πίεσης.
25. Να έχουν την δυνατότητα παύσης της εκπνοής (Expiratory Hold) και της εισπνοής (Inspiratory Hold), για μετρήσεις των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων ή και αυτόματα.
26. Να διαθέτουν έξοδο για σύνδεση με εξωτερική οθόνη ή και κεντρικό σταθμό.
27. Επιθυμητή όχι απαραίτητη η καπνογραφία με ένδειξη στην οθόνη και με γραφική παράσταση.
28. Να φιλτράρονται τα εκπνεόμενα από τον ασθενή αέρια, για να αποφεύγεται επιμόλυνση της ατμόσφαιρας της μονάδος απόδοση φίλτρου εισπνοής σε μικροοργανισμούς > 99,999%, αποτελεσματικότητα διήθησης σωματιδίων φίλτρου εισπνοής > 99,97% για κατακράτηση σωματιδίων 0,3 μm. Αποδοτικότητα βακτηριακού / ιϊκού φίλτρου εκπνοής > 99,999%.
29. Να έχουν χαμηλό κόστος συντήρησης και να συνοδεύονται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών.
30. Να καλύπτονται από ανταλλακτικά και υποστήριξη για τα επόμενα οκτώ χρόνια μετά τα πρώτα δύο (επισκευή, ανταλλακτικά, συντήρηση, χωρίς χρηματική αποζημίωση δηλ. για τα 2 πρώτα).
31. Η ετήσια συντήρηση και με τα ανταλλακτικά να μην υπερβαίνει το επίπεδο κάποιου ποσοστού περίπου του κόστους του μηχανήματος μετά την εγγύηση (να αναφερθεί).

32. Αντικατάσταση του μηχανήματος αμέσως (το περισσότερο εντός 24 ωρών) με άλλο ισοδύναμο για όσο χρόνο επισκευάζεται και ευρίσκεται εκτός λειτουργίας, υποχρεωτικά, για όλο το χρονικό διάστημα που ισχύει η εγγύηση.
Οι προσφορές θα απαντούν στις ζητούμενες προδιαγραφές σαφώς κατά σειρά με αρνητική ή θετική απάντηση με τη θετική να περιγράφεται επαρκώς και μετά να παραπέμπουν στις αναφορές στα τεχνικά χαρακτηριστικά του κατασκευαστή, π.χ. 10) δεν παρέχεται 12) Ναι, παρέχεται.....
33. Επειδή οι αναπνευστήρες είναι πολύπλοκα μηχανήματα εξελιγμένης τεχνολογίας, προτείνουμε η επιτροπή αξιολόγησης να ζητήσει επίδειξη του μηχανήματος και των δυνατοτήτων του όπως αυτό προσφέρετε στις ζητούμενες προδιαγραφές. Το μηχάνημα πρέπει να επιδειχθεί πλήρως εντός επτά εργάσιμων ημερών μετά την πρόσκληση, επί ποινή απόρριψης.

ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ