

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ

«ΝΕΟΓΝΙΚΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΥΨΙΣΥΧΝΟΥ/ΣΥΜΒΑΤΙΚΟΥ ΑΕΡΙΣΜΟΥ»

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 40.000€ ΜΕ ΦΠΑ

Υπ' αριθμ. πρωτ. 13416/6-4-2021

1. Ο Νεογνικός αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα συμβατικού/υψίσυχνου αερισμού(HFO), κατάλληλος για χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Νεογνών.
2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου 230V/50Hz και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 3 ωρών ακόμα και σε λειτουργία HFO, με λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα.
3. Να συνοδεύεται και από τροχήλατη βάση του ιδίου κατασκευαστικού οίκου και βραχίονα στήριξης κυκλώματος ασθενούς.
4. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή αέρα και οξυγόνου του νοσοκομείου με πίεση στο εύρος 3-6bar περίπου.
5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη λειτουργίας αφής, μεγέθους τουλάχιστον 12" με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης στην οθόνη τουλάχιστον:
 - Τριών (3) κυματομορφών(πίεσης, ροής και όγκου ως προς το χρόνο)
 - Μίας (1) κυματομορφής και τουλάχιστον 7 ειδών trends
 - Κλειστά διαγράμματα πίεσης/όγκου, ροής/όγκου και πίεσης/ροής, με δυνατότητα αποθήκευσης και επανάκλησης.
 - Οπτικοακουστικών συναγεργμών.
6. Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους συμβατικού νεογνικού αερισμού:
 - Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης,
 - Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό,
 - Αερισμό υποστήριξης πίεσης,
 - Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό με υποστήριξη πίεσης,
 - Αερισμό CPAP με εφεδρικό αερισμό άπνοιας,
 - Δυνατότητα θεραπείας O₂ υψηλών ροών,
 - Λειτουργία χορήγησης εγγυημένου όγκου και σε συμβατικό και σε υψίσυχο αερισμό.
7. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης του παρεχόμενου ποσοστού O₂ στο εισπνεόμενο μίγμα με στόχο τον επιθυμητό κορεσμό αιμοσφαιρίνης SpO₂.
8. Να εκτελεί αερισμό υψηλής συχνότητας (HFO). Να δύναται να ξεπεράσει τα 120mbar πίεσης και να υποστηρίζει συχνότητα αερισμού έως και 20 Hz.
9. Να έχει δυνατότητες μη επεμβατικού αερισμού NIV, σε συμβατικό αλλά και σε υψίσυχο(HFO NIV) με δυνατότητα ρινικού υψίσυχνου αερισμού (nHFO).
10. Να εκτελεί ρινικό CPAP με διπλό κύκλωμα ενώ θα εκτιμηθεί η δυνατότητα CPAP και με μονό κύκλωμα (single limb)ώστε όταν γίνεται η μεταφορά του ασθενή από τον αναπνευστήρα σε μηχανή CPAP αυτό να έχει την ελάχιστη δυνατή όχληση.
11. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:
 - Χορηγούμενου όγκου από 2ml
 - Αναπνοών έως και 150 BPM
 - Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως και 3s
 - FiO₂ από 21 έως 100%

- PEEP/CPAP από 0 έως τουλάχιστον 25 mbar
 - Πίεση εισπνοής από 0-60 mbar τουλάχιστον
12. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης τουλάχιστον των κάτωθι παραμέτρων
 - Εκπνεόμενου όγκου (T_{vexp} και MV_{exp})
 - Μέγιστης, μέσης και τελοεκπνευστικής πίεσης
 - Συνολική συχνότητα αναπνοών (f)
 - Συγκέντρωση οξυγόνου (FiO₂)
 - Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και λόγο C20/C
 - Διαρροές
 - Λόγου I/E
 - Χρόνων εισπνοής και εκπνοής
 13. Ο αναπνευστήρας να έχει μεγάλη μνήμη σε trends που να ξεπερνάει τις 7ημέρες για παρακολούθηση μεγάλης διάρκειας NIV θεραπείας.
 14. 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
 - Άπνοια
 15. Να έχει δυνατότητα νεογνικής καπνογραφίας.
 16. Να συνοδεύεται από υγραντήρα.
 17. Να προσφερθεί πλήρης με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, έτοιμος για άμεση κλινική χρήση.

Γενικά Χαρακτηριστικά.

1. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση I SO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/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 δύο (2) έτη.
4. Να αναφερθεί:
 - α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.
 - β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits 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.

