

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### 64. Αναπνευστήρας ΜΑΦ

1. Αναπνευστήρας με δυνατότητα αερισμού όγκου και πίεσης κατάλληλος για ενήλικες και παιδιά προς χρήση σε Μονάδα Εντατική Θεραπείας με έτος πρώτης κυκλοφορίας στην αγορά την τελευταία τετραετία.

Να αποτελείται από:

- Βασική μονάδα
- Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την βασική μονάδα καθώς και υποδοχή στήριξης υγραντήρα.
- Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς

2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 180 λεπτών.

3. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή οξυγόνου (με πίεση 2,5 - 6 bar περίπου) καθώς και με πεπιεσμένο αέρα είτε από κεντρική παροχή (με πίεση 2,5 - 6 bar περίπου) ή από ενσωματωμένο αεροσυμπιεστή-τουρμπίνα.

4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 17", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου, CO<sub>2</sub> ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.

5. Να εκτελεί απαραιτήτως τα παρακάτω μοντέλα υποχρεωτικού και αυτόματου αερισμού:

- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενο και ελεγχόμενο υποβοηθούμενο, όγκου και πίεσης (VCV, VCV-AC, PCV, PCV-AC)
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (VC-SIMV, PC-SIMV)
- Συγχρονισμένο, υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης, που να επιτρέπει τον αυθόρμητο αερισμό του ασθενούς και κατά την εισπνοή και κατά την εκπνοή (PC-BIPAP / BiLevel κλπ)
- Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης (CPAP / PS)
- Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με ή χωρίς υποστήριξη όγκου (CPAP / VS)
- Διφασικό αερισμό με απελευθέρωση πίεσης αεραγωγών APRV
- Αερισμό όγκου με την χαμηλότερη δυνατή πίεση με ή χωρίς δυνατότητα συγχρονισμού και πίεση υποστήριξης.
- Αερισμός με τον οποίο να ελέγχεται ο όγκος κατά λεπτό, με την δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει τον αυτόματων αναπνοών του ασθενή.

6. Να διαθέτει επίσης έναν τουλάχιστον τρόπο αερισμού από τους παρακάτω:

- Αυτόματο πρόγραμμα απογαλακτισμού το οποίο υποχρεωτικά να λαμβάνει υπόψη τα εξής: την καπνογραφία, την κατηγορία του ασθενή (ιδανικό βάρος κλπ) και να ρυθμίζει βάσει αυτών αυτόματα τον αερισμό του ασθενούς (pressure support).

- Λειτουργία αυτόματης προσαρμογής της πίεσης υποστήριξης σε σχέση με προκαθορισμένο ποσοστό μεταβλητότητας (κυμαινόμενη υποστήριξη-variable pressure support).

7. Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), με αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρροών έως 80 L/min τουλάχιστον. Επιθυμητό να εφαρμόζεται σε όλα τα μοντέλα αερισμού, να αναφερθούν τα μοντέλα. Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.

8. Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον 50 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή.

Να προσφερθεί στην προς επιλογή συμβατός ενεργός υγραντήρας με τα απαραίτητα καλώδια για τη ύγρανση και θέρμανση του κυκλώματος.

9. Να διαθέτει δυνατότητα παρακολούθησης της καπνογραφίας και καπνομετρίας με τη μέθοδο mainstream. Να υπολογίζει το παραγόμενο διοξείδιο του ασθενούς (VCO<sub>2</sub>) και τον όγκο του νεκρού χώρου (V<sub>ds</sub>). Να προσφερθεί προς επιλογή αισθητήρας μέτρησης καπνογραφίας και καπνομετρίας με δύο (2) κυβέττες πολλαπλών χρήσεων (κλιβανιζόμενες).

10. Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις παραμέτρων αερισμού, με αυτόματη επιστροφή όταν αποκατασταθεί η αναπνευστική ικανότητα του ασθενή.

11. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:

- Χορηγούμενου όγκου 20 - 2000 ml τουλάχιστον
- Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
- Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον
- FiO<sub>2</sub> από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
- Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
- Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον
- Trigger Ροής από 0,3 L/min έως 10 L/min τουλάχιστον

12. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ένδειξης τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:

- Όγκου αναπνοής (V<sub>t</sub>)
- Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό (MV) και αυτόματης αναπνοής (MV<sub>spont</sub>)
- Εισπνεόμενου όγκου
- Μέγιστης, μέσης, τελοεκπνευστικής και πίεσης plateau
- Συνολική συχνότητα αναπνοών (f)
- Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO<sub>2</sub>)
- Του λόγου I:E
- Αντιστάσεων (R) και δυναμικής ενδοτικότητας (C<sub>dyn</sub>)

13. Να έχει δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου με ειδικό πρόγραμμα για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά-οξυγόνωσης.
14. Να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία για την εκτέλεση ελιγμών ανίχνευσης των σημείων καμπής (inflection points) και την επιστράτευση κλειστών κυψελίδων του πνεύμονα (lung recruitment). Να περιγραφούν προς αξιολόγηση.
15. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης αντιστάθμισης της αντίστασης του ενδοτραχειακού σωλήνα και μείωσης του έργου αναπνοής του ασθενή.
16. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
- Υψηλή και χαμηλή πίεση αερισμού
  - Άπνοια
  - Χαμηλό και υψηλό εκπνεόμενο όγκο ανά λεπτό
  - Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου
  - Υψηλή αναπνευστική συχνότητα
  - Πτώση τροφοδοσίας στο κεντρικό δίκτυο αέρα-οξυγόνου
  - Χαμηλό επίπεδο φόρτισης μπαταρία
  - Βλάβη συσκευής
17. Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 96 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.
18. Να διαθέτει δυνατότητα παγώματος κυματομορφών (freeze), λειτουργία αναφοράς (reference) για τους βρόχους (loops) με δυνατότητα μέτρησης τιμών.
19. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων που να συγχρονίζεται με την φάση της εισπνοής. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο κατά λεπτό όγκο.
20. Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια, συμπεριλαμβανομένου του αισθητήρα ροής, να είναι αποστειρώσιμα σε κλίβανο ατμού. Επιθυμητό η βαθμονόμηση καθώς και η αντικατάσταση του αισθητήρα ροής να μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς να επηρεάζεται ο μηχανικός αερισμός.
21. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης του χορηγούμενου οξυγόνου με ειδική κεφαλή (παραμαγνητική) που να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμους αισθητήρες.
22. Κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με:
- Δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες ροής, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.
  - Ένα (1) σετ δοχείων νεφελοποίησης πολλαπλών χρήσεων
  - Έναν (1) δοκιμαστικό ασκό
  - Τουλάχιστον μία (1) μάσκα, στοματορινικές, μη επεμβατικού αερισμού (NIV) πολλαπλών χρήσεων, απολυμαινόμενη
  - Σωλήνες O2 και αέρα (εφόσον δεν λειτουργεί με τουρμπίνα)
23. Για το σύνολο των αναπνευστήρων να παραδοθούν επίσης:
- Δύο (2) βυσματούμενοι αισθητήρες μέτρησης καπνογραφίας και καπνομετρίας με δυνατότητα χρήσης σε όλους τους αναπνευστήρες, με τέσσερις (4) κυβέττες πολλαπλών χρήσεων (κλιβανιζόμενες).

- Ένας (1) συμβατός ενεργός υγραντήρας με τα απαραίτητα καλώδια για τη ύγρανση και θέρμανση του κυκλώματος για χρήση από όλους τους αναπνευστήρες.
- Εικοσιπέντε (25) τουλάχιστον ειδικές ρινικές κάνουλες για οξυγονοθεραπεία υψηλής ροής, μαζί με κατάλληλο πλήρες θερμαινόμενο κύκλωμα, μίας χρήσης.

#### Γενικά Χαρακτηριστικά

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 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 τουλάχιστον δύο (2) έτη συμπεριλαμβανομένων όλων των προβλεπόμενων από τον κατασκευαστή κιτ συντηρήσεων. Να αναφερθεί η συχνότητα αντικατάστασης όλων των προαναφερθέντων βάσει του κατασκευαστή.
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, μπαταριών 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 προσφερόμενων ειδών.
7. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές και αναλυτική απάντηση των ζητούμενων προδιαγραφών με αντίστοιχη τεκμηρίωση σε επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

**108. ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ SOFTWARE , ενσωμάτωσης και επεξεργασίας από τους αναπνευστήρες μόνιτορ μηχανήματα αερίων μηχανήματα φλεβοβλεφικής αιμοδιήθησης**

1. Για κάθε μία κλίνη να προσφερθεί παρακλίνιος σταθμός εργασίας ιατρικού τύπου ο οποίος να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Έγχρωμη οθόνη, μεγέθους τουλάχιστον 21 ιντσών, υψηλής ανάλυσης και με μεγάλη γωνία θέασης.
- Τουλάχιστον τέσσερις (4) θύρες RS-232 και δύο (2) USB.
- Θύρα δικτύου.
- Σύγχρονο επεξεργαστή δύο πυρήνων και άνω (intel ή αντίστοιχο), μνήμη RAM τουλάχιστον 8 GB και αποθηκευτικό χώρο τύπου SSD με χωρητικότητα τουλάχιστον 100 GB.
- Να διαθέτει περιστρεφόμενο βραχίονα στήριξης, με βάση στήριξης για πληκτρολόγιο και ποντίκι.
- Πληκτρολόγιο και ποντίκι, με υψηλή προστασία σε εισχώρηση υγρών (IP67 ή μεγαλύτερο) και δυνατότητα καθαρισμού/πλυσίματος/απολύμανσης.
- Λειτουργικό σύστημα Windows, της πιο πρόσφατης έκδοσης (Windows 10 κατ' ελάχιστο)

2. Σε κάθε έναν από τους παραπάνω παρακλίνιους υπολογιστές να εκτελείται το πρόγραμμα του ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης κλινικών δεδομένων ασθενών. Να επικοινωνεί και να δέχεται τα δεδομένα από τις ιατρικές συσκευές είτε μέσω του πρωτοκόλλου HL7 ή και μέσω απευθείας σύνδεσης με τη θύρα εξαγωγής δεδομένων των ιατρικών συσκευών (RS-232) μέσω κατάλληλων προγραμμάτων οδήγησης (drivers). Να διασυνδέεται με τις παρακάτω συσκευές που λειτουργούν στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας:

- Τους αναπνευστήρες (η διασύνδεση με αναπνευστήρες να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση)
  - Τα μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων (η διασύνδεση με τα μόνιτορ να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση)
  - Αντλίες χορήγησης φαρμάκων (η διασύνδεση με τις αντλίες χορήγησης φαρμάκων να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση)
  - Μηχάνημα αιμοκάθαρσης (η διασύνδεση με το μηχάνημα αιμοκάθαρσης να προσφερθεί προς επιλογή)
  - Αναλυτή αερίων αίματος (η διασύνδεση με τον αναλυτή αερίων να προσφερθεί προς επιλογή)
- και να καταχωρεί αυτόματα τα δεδομένα (παραμέτρους) από αυτές στον ηλεκτρονικό φάκελο του ασθενούς.

3. Να υποστηρίζει τη σύνδεση με μεγάλο πλήθος αντλιών έγχυσης φαρμάκων, μόνιτορ, μηχανήματα αιμοκάθαρσης και αναπνευστήρων, τουλάχιστον εκατό (100) ιατρικές συσκευές. Να αναφερθούν τα μοντέλα που υποστηρίζονται.

4. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του δικτύου η δυνατότητα χρήσης του ηλεκτρονικού συστήματος να μη σταματά στους παρακλίνιους ηλεκτρονικούς υπολογιστές. Η εισαγωγή των ιατρικών δεδομένων των ασθενών στο ηλεκτρονικό σύστημα να συνεχίζεται παρακλινίως, χωρίς το προσωπικό να αναγκάζεται να τα καταγράφει χειρόγραφα σε χαρτί.

5. Να είναι εφικτή η απομακρυσμένη πρόσβαση στο ηλεκτρονικό σύστημα από ηλεκτρονικούς υπολογιστές (ή και laptop, tablet κλπ.) που είναι συνδεδεμένοι στο δίκτυο του Νοσοκομείου.

6. Η βάση δεδομένων για όλες τις κλίνες θα αποθηκεύεται σε κατάλληλο server που θα προσφερθεί.

7. Το πρόγραμμα του ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης κλινικών δεδομένων να είναι στα ελληνικά και ο χειριστής να μπορεί να εισάγει πληροφορίες με ελληνικούς χαρακτήρες.

8. Να παρέχει στο χειριστή τη δυνατότητα ηλεκτρονικής καταχώρησης ιατρικής οδηγίας, σχεδίου φροντίδας, πορείας νόσου, λογοδοσίας, βαθμολόγησης, ιστορικό ασθενούς, καθώς και καταγραφής όλων των ενεργειών που πραγματοποιούνται στο διάστημα παραμονής του ασθενούς στη ΜΕΘ.
9. Να διαθέτει δυνατότητα στατιστικής ανάλυσης.
10. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το δίκτυο του Νοσοκομείου (HIS) στη βασική σύνθεση. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις για την υλοποίηση της εν λόγω δυνατότητας.
11. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης μέσω HL7 με τα δεδομένα από τα εργαστήρια (LIS) στη βασική σύνθεση. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις για την υλοποίηση της εν λόγω δυνατότητας.
12. Να υποστηρίζει τη κωδικοποίηση ασθενειών, συνθηκών, συμπτωμάτων κτλ. σύμφωνα με τη ταξινόμηση ICD-10.
13. Να αναφερθούν αναλυτικά τα στοιχεία διασφάλισης συνθηκών εγκατάστασης του προσφερόμενου εξοπλισμού.
14. Να διαθέτει δυνατότητα για μελλοντική επέκταση και σε άλλα τμήματα όπως τη Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας, τα χειρουργεία κτλ. Διατηρώντας απαραίτητα κοινή βάση δεδομένων.

#### ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός (Ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης κλινικών δεδομένων ασθενών και παρακλίνιος ηλεκτρονικός υπολογιστής ιατρικού τύπου) να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE 93/42. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 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 τουλάχιστον.
4. Στην οικονομική προσφορά, υποχρεωτικά, θα δίνεται το κόστος για πλήρες ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης ανά έτος.
5. Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης.
6. Σε περίπτωση που κριθεί απαραίτητο από την επιτροπή αξιολόγησης, η εταιρεία είναι υποχρεωμένη να προβεί σε επίδειξη του προσφερόμενου ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης δεδομένων ασθενούς.
7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης γιατρών και νοσηλευτών του τμήματος και δύο (2) τουλάχιστον τεχνικών του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου
8. Βεβαίωση από τον Προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Β. Ελλάδα με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες αποκατάστασης βλαβών άμεσα.

