



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 18 Ιουνίου 2021

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια
Τ.Κ. : 591 00

3^ο ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού (Αναπνευστήρες ΜΕΘ) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας 2014-2020».

Σήμερα την **18^η Ιουνίου 2021**, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια των παρακάτω Μηχανημάτων ΜΕΘ

A/A	ΕΙΔΟΣ
20	Αναπνευστήρες

η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της υπ' αριθμ. αριθμ. 18/31-08-2020 (Θέμα Ε.Η.Δ. 1^ο) πράξης του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Γκαλιαγκούση Σοφία, Διευθύντρια ΜΕΘ
2. Καραλή Νεκταρία, Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Χειρουργικού Τομέα Ν.Υ.
3. Τοπούζης Κωνσταντίνος, Κλάδου ΔΕ Τεχνικού

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και έπειτα από μελέτη διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών, προτύπων, παραδοχών της επιστήμης και προηγούμενης εμπειρίας, κατέληξε στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

ΓΕΝΙΚΑ

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 ΔΥ85/1348/04 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, servicekits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων. β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των servicekits, 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.
- Αναπνευστήρας για χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, κατάλληλος για μηχανικό αερισμό αυξημένων απαιτήσεων σε ενήλικες. Ο αναπνευστήρας θα πρέπει να ανήκει τεκμηριωμένα στην πιο πρόσφατη εμπορική σειρά του κατασκευαστικού του οίκου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας τελευταίας γενιάς, κατάλληλος για χρήση σε μονάδα εντατικής θεραπείας.
2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση του οίκου κατασκευής, με σύστημα φρένων. Να προσφερθεί προς επιλογή θέση για την τοποθέτηση εφεδρικών φιαλών O₂ για την περίπτωση ενδονοσοκομειακής μεταφοράς.
3. Να διαθέτει πολύσπαστο βραχίονα στήριξης σωλήνων και να συνοδεύεται από ένα (1) κύκλωμα σωληνώσεων πολλαπλών χρήσεων ή δέκα (10) κυκλώματα σωληνώσεων μίας χρήσεως.
4. Να διαθέτει την δυνατότητα απόσπασης της οθόνης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα & να είναι περιστρεφόμενη – ανακλινόμενη για να μπορεί να είναι εμφανής από οποιοδήποτε σημείο της ΜΕΘ. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα εάν η οθόνη μπορεί να τοποθετηθεί εκτός του δωματίου του ασθενούς, ώστε όλες οι ρυθμίσεις και οι χειρισμοί να γίνονται εξ αποστάσεως.
5. Να λειτουργεί με ηλεκτρική παροχή 220V/50Hz και να έχει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για απρόσκοπτη λειτουργία τουλάχιστον 90 λεπτών. Να έχει δυνατότητα επέκτασης του χρόνου λειτουργίας του με επιπλέον επαναφορτιζόμενες

μπαταρίες ενσωματωμένες στον αναπνευστήρα ή το τροχήλατό του, οι οποίες να προσφερθούν προς επιλογή.

6. Να λειτουργεί με παροχή O_2 του Νοσοκομείου και μέσω ενσωματωμένου συστήματος παραγωγής αέρα το οποίο θα καλύπτεται με εγγύηση καλής λειτουργίας καθόλη την διάρκεια ζωής του αναπνευστήρα.

7. Να διαθέτει τους κάτωθι αερισμούς:

- i. Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με δυνατότητα υποβοήθησης
- ii. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με δυνατότητα εφαρμογής πίεσης υποστήριξης
- iii. Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα υποβοήθησης
- iv. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα εφαρμογής πίεσης υποστήριξης
- v. Υποχρεωτικό αερισμό προσαρμοζόμενης ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα εγγυημένου όγκου
- vi. Υποχρεωτικό αερισμό προσαρμοζόμενης ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα εγγυημένου όγκου & με εφαρμογή πίεσης υποστήριξης
- vii. Υποχρεωτικό αερισμό δύο επιπέδων πίεσης, με δυνατότητα αυθόρμητης αναπνοής και στα δύο επίπεδα
- viii. Διφασικό αερισμό με άρση πίεσης αεραγωγών
- ix. Αυθόρμητο αερισμό με δυνατότητα εφαρμογής πίεσης υποστήριξης
- x. Αυθόρμητο μη επεμβατικό αερισμό με δυνατότητα εφαρμογής πίεσης υποστήριξης
- xi. Αυθόρμητο μη επεμβατικό αερισμό με δυνατότητα επιλογής ελάχιστων υποχρεωτικών αναπνοών
- xii. Αερισμό με δυνατότητα αυτόματης αντιστάθμισης των αντιστάσεων τραχειοσωλήνα
- xiii. Αερισμό με δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής τόσο του υποχρεωτικού αερισμού (όγκος ανά αναπνοή, συχνότητα αναπνοών, χρόνος εισπνοής και λόγος I:E), όσο και της υποβοήθησης της αυθόρμητης αναπνοής (αυτόματη ρύθμιση – χορήγηση του επιπέδου της πίεσης εισπνοής και της πίεσης υποστήριξης), ώστε σε συνάρτηση με την ικανότητα αναπνοής και τη μηχανική των πνευμόνων του ασθενούς, αλλά και με τη μικρότερη δυνατή επιβάρυνση του, να εξασφαλίζεται ο επιδιωκόμενος από το χρήστη όγκος αερισμού. Το μοντέλο αυτό να αποτελεί συγχρόνως και πρόγραμμα απογαλακτισμού με αυτόματη εναλλαγή από μεθόδους αερισμού πλήρως ελεγχόμενους από τον αναπνευστήρα σε πλήρως αυτόματες μεθόδους αερισμού
- xiv. Να προσφερθεί προς επιλογή μοντέλο αερισμού με δυνατότητα πλήρους αυτόματης προσαρμογής και χορήγησης του αναπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή, της συχνότητας αναπνοών, του χρόνου εισπνοής, του λόγου I:E, της πίεσης PEEP, καθώς και της χορηγούμενης συγκέντρωσης οξυγόνου, σύμφωνα με τα εισερχόμενα δεδομένα του ασθενούς, όπως $PetCO_2$, SpO_2 , την αυθόρμητη δραστηριότητα και τη μηχανική των πνευμόνων. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένες δυνατότητες ογκομετρικής καπνογραφίας και οξυμετρίας

8. Να διαθέτει τις κάτωθι λειτουργίες:

- i. Δυνατότητα μανούβρας παράτασης εισπνοής – inspiratory hold
- ii. Δυνατότητα μανούβρας παράτασης εκπνοής – expiratory hold
- iii. Δυνατότητα χορήγησης χειροκίνητης αναπνοής – manual breath
- iv. Δυνατότητα εμπλουτισμού O_2 με μανούβρα για την διαδικασία αναρρόφησης – suction maneuver
- v. Δυνατότητα χορήγησης στεναγμού - sigh
- vi. Δυνατότητα επιλογής κατάστασης ετοιμότητας – standby

9. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης του σκανδαλισμού εισπνοής (Trigger) & της ευαισθησίας έναρξης εκπνοής (ETS) για τον βέλτιστο συγχρονισμό ασθενούς – αναπνευστήρα.

10. Να έχει δυνατότητες ρύθμισης των παραμέτρων:
- i. Όγκος αναπνοής, από 20 ml έως 2000 ml
 - ii. Συχνότητα υποχρεωτικών αναπνοών, έως 80/min
 - iii. Λόγος I:E, από 1:4 έως 4:1
 - iv. Χρόνος εισπνοής, από 0,1 sec έως 10 sec
 - v. Χρόνος plateau εισπνοής, από 0 sec έως 8 sec
 - vi. Μέγιστος χρόνος εισπνοής, από 1 sec έως 3 sec
 - vii. Σκανδαλισμός ροής, flow trigger από 0,5 Ltr/min έως 15 Ltr/min
 - viii. Σκανδαλισμός πίεσης, pressure trigger από -0,2 cmH₂O έως -15 cmH₂O
 - ix. Ροή εισπνοής, 1 Ltr/min έως 190 Ltr/min
 - x. Σχήμα ροής, ημιτονοειδές, τετράγωνο & επιβραδυνόμενο
 - xi. Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου 21 έως 100%
 - xii. PEEP/CPAP από 0 cmH₂O, έως 50 cmH₂O
 - xiii. Πίεσης εισπνοής από 5 cmH₂O, έως 100 cmH₂O
 - xiv. Πίεσης υποστήριξης από 0 cmH₂O έως 100 cmH₂O
 - xv. Ρυθμός ανόδου πίεσης υποστήριξης,
 - xvi. Ευαισθησία έναρξης εκπνοής, από 5% έως 80%
 - xvii. Ποσοστό αντιστάθμισης αντίστασης τραχειοσωλήνα, από 0% έως 100%

11. Να διαθέτει δυνατότητα ενσωματωμένης διάταξης θεραπείας υψηλής ροής οξυγόνου – High Flow Oxygen Therapy, με δυνατότητα χορήγησης ροής O₂ (5-80) Ltr/min. Να διαθέτει και θερμαινόμενο υγραντήρα για την υποστήριξη της θεραπείας.

12. Σε περίπτωση άπνοιας να μεταπίπτει αυτομάτως σε ελεγχόμενο αερισμό με προκαθοριζόμενες από το γιατρό παραμέτρους για τον τύπο αερισμού και να επανέρχεται αυτόματα κάθε φορά που οι συνθήκες άπνοιας δεν υφίστανται πλέον.

13. Να διαθέτει έγχρωμη TFT οθόνη αφής 17'', υψηλής ευκρίνειας (1920x1200) pixels, με δυνατότητα απεικόνισης των κάτωθι.

Μετρούμενες παράμετροι:

- i. Εισπνεόμενος όγκος αναπνοής, εκπνεόμενος όγκος αναπνοής, όγκος αυθόρμητης αναπνοής & όγκος αναπνοής σε σχέση με το ιδανικό βάρος ασθενούς
- ii. Εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό & εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό αυθόρμητου αερισμού
- iii. Όγκος διαρροής ή ποσοστό διαρροής
- iv. Πιέσεις PEEP/CPAP, μέγιστη πίεση Peak, πίεση Plateau, μέση πίεση Mean, πίεση σύγκλισης P0.1, διαπνευμονική πίεση Transpulmonary Pressure, ενδογενής πίεση iPEEP & πίεση οδήγησης Driving Pressure
- v. Ροή εισπνοής & εκπνοής
- vi. Συνολική συχνότητα αναπνοών, συχνότητα υποχρεωτικών αναπνοών & συχνότητα αυθόρμητων αναπνοών
- vii. Χρόνους εισπνοής-εκπνοής, χρόνο plateau και του λόγου I:E
- viii. Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου FiO₂
- ix. Αντίσταση R, ενδοτικότητα C, χρονική σταθερά RC, δείκτη ταχέως ρηχού αερισμού RSB & προϊόν πίεσης χρόνου PTP

Κυματομορφές έως τέσσερις (4) ταυτόχρονα:

- i. Πίεση, ροή & όγκος σε σχέση με τον χρόνο
- ii. Βρόγχοι P/V, P/F & V/F με δυνατότητα αναφοράς
- iii. Trends των μετρούμενων παραμέτρων έως 72 ώρες

14. Να διαθέτει, στην βασική προσφερόμενη σύνθεση, λογισμικό «έξυπνης» απεικόνισης των πνευμόνων, όπου θα παρουσιάζονται σε μορφή γραφικού και θα είναι άμεσα

κατανοητές από τον χρήστη, μηχανικές παράμετροι των πνευμόνων & αεραγωγών όπως η ενδοτικότητα και οι αντιστάσεις των αεραγωγών.

15. Να διαθέτει ειδικό γραφικό στο οποίο θα παρακολουθούνται οι παράμετροι απογαλακτισμού (οι οποίοι θα πρέπει να ορίζονται από το χρήστη), με ταυτόχρονη ειδοποίηση σε περίπτωση εκπλήρωσης τους από τον ασθενή.

16. Να διαθέτει δυνατότητα ογκομετρικής καπνογραφίας μέσω ενσωματωμένης μονάδας και να απεικονίζει τις κάτωθι παραμέτρους:

- i. Κλασματική τελοεκπνευστική περιεκτικότητα διοξειδίου του άνθρακα
- ii. Κυψελιδικό ανά αναπνοή αερισμό
- iii. Κυψελιδικό ανά λεπτό αερισμό
- iv. Αποβολή διοξειδίου του άνθρακα
- v. Νεκρό χώρο αεραγωγού
- vi. Μέτρηση κλάσματος νεκρού χώρου στο άνοιγμα αεραγωγού
- vii. Εκπνεόμενος όγκος διοξειδίου του άνθρακα
- viii. Εισπνεόμενος όγκος διοξειδίου του άνθρακα

17. Να προσφερθεί προς επιλογή μοντέλο αερισμού με δυνατότητα πλήρους αυτόματης προσαρμογής & χορήγησης του αναπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή, της συχνότητας αναπνοών, του χρόνου εισπνοής, του λόγου I:E, της πίεσης ελέγχου, της πίεσης υποστήριξης, της πίεσης PEEP καθώς και του χορηγούμενου ποσοστού O₂, σύμφωνα με τα εισερχόμενα δεδομένα του ασθενούς όπως PetCO₂, SpO₂, την αυθόρμητη δραστηριότητα και την μηχανική των πνευμόνων. Να κατατεθεί η σχετική διεθνής βιβλιογραφία.

18. Να διαθέτει δυνατότητα εισόδου και απεικόνισης σήματος πίεσης από εξωτερική πηγή. Να μετρά την οισοφαγική πίεση μέσω ειδικού καθετήρα και να υπολογίζει μέσω αυτής τη διαπνευμονική πίεση (Transpulmonary Pressure). Οι δύο αυτές πιέσεις να απεικονίζονται ως κυματομορφές στην οθόνη του αναπνευστήρα.

19. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα για αυτοματοποιημένο έλεγχο της πίεσης του μπαλονιού (cuff) τραχειοσωλήνα, αυτόματος και χειροκίνητος έλεγχος.

20. Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:

- i. Χαμηλή & υψηλή πίεση αερισμού
- ii. Χαμηλός & υψηλός όγκος ανά λεπτό
- iii. Χαμηλός & υψηλός όγκος αναπνοής
- iv. Χαμηλή & υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου
- v. Χαμηλή & υψηλή αναπνευστική συχνότητα
- vi. Άπνοια
- vii. Απώλεια ή χαμηλό PEEP
- viii. Αποσύνδεση ή διαρροή
- ix. Απόφραξη εκπνοής ή συνεχή υψηλή πίεση
- x. Πτώση τροφοδοσίας στο δίκτυο οξυγόνου και ρεύματος.
- xi. Βλάβη συσκευής

21. Να διαθέτει λογισμικό κατάταξης των συναγερμών ανάλογα με την προτεραιότητα τους. Να κράτα αρχείο συναγερμών & συμβάντων στην μνήμη του.

22. Ο αισθητήρας ροής να είναι τοποθετημένος στο Y-συνδετικό της συσκευής όσο το δυνατόν εγγύτερα στον ασθενή, για βέλτιστη ακρίβεια μέτρησης και αποφυγής μεγάλων νεκρών χώρων.

23. Να διαθέτει ενσωματωμένο νεφελοποιητή φαρμάκων ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα, για εκτέλεση συγχρονισμένης νεφελοποίησης. Να συνοδεύεται από σερτ πολλαπλών χρήσεων.

24. Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη σύνθεση ειδικό λογισμικό, το οποίο με απλούς και γρήγορους χειρισμούς να δίνει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης του lower and upper inflection point, για τον υπολογισμό της βέλτιστης PEEP και την εφαρμογή προστατευτικού αερισμού. Να διαθέτει επίσης αυτόματο πρωτόκολλο για την επαναστρατολόγηση των ανενεργών κυψελίδων του πνεύμονα (Recruitment Maneuver).

Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται υποχρεωτικά στην Ελληνική γλώσσα.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γκαλιαγκούση Σοφία

Καραλή Νεκταρία

Τοπούζης Κων/νος