



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Εξοχή, Θεσσαλονίκη
Ταχ. Κώδικας : 570 10
Πληροφορίες : Γκιουζέπας Λάμπρος
Τηλέφωνο : 2313 307195
Τηλεομοιοτυπία : 2313 307023
Ηλεκτρον. Δ/ση : prom@grapanikolaou.gr

Εξοχή Θεσσαλονίκης 03-03-2021

Αριθ. Πρωτ.: 4062

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια είκοσι αναπνευστήρων με πολλαπλούς τύπους αερισμού για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. "Γ. Παπανικολάου".

Σχετ.

1. Οι διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως ισχύει
2. Η επικείμενη κατάθεση πρότασης προς ένταξη και χρηματοδότηση της προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γ.Ν.Θ. "Γ. Παπανικολάου" από το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2014-2020.
3. Η υπ. αριθμ. 3249/22-02-2021 απόφαση της Διοίκησης με την οποία τροποποιήθηκε η υπ. αριθμ. 215/12/-02-2020 επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» ανακοινώνει τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια είκοσι αναπνευστήρων με πολλαπλούς τύπους αερισμού για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, έναντι συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 540.000,00 € με το Φ.Π.Α. 24%.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://grapanikolaou.gr>).

Η διαβούλευση ορίζεται για χρονικό διάστημα 08 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ. Οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων φορέων υποβάλλονται απευθείας στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση Σχολίου». Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη δημόσια διαβούλευση.



Η Διευθύντρια
Ασπλητικής & Οικονομικής Υπηρεσίας

Χριστίνα Τσαγκαρή

Γ.Ν.Θ. «ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥ (τεμ. 20)

1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1.1. Συσκευή παροχής μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής (αναπνευστήρας), με πολλαπλούς τύπους αερισμού, σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας, λειτουργίας πλήρως ελεγχόμενης από μικροεπεξεργαστές, κατάλληλη για την αναπνευστική υποστήριξη ενηλίκων σε μονάδες εντατικής νοσηλείας του Νοσοκομείου, ήτοι:

- 1.1.1. Α' Μ.Ε.Θ.: 3 τεμ.
- 1.1.2. Β' Μ.Ε.Θ.: 6 τεμ.
- 1.1.3. Στεφανιαία Μονάδα: 2 τεμ.
- 1.1.4. Μονάδα Μετεγχειρητικής Παρακολούθησης ΚΡΧ τμήματος: 4 τεμ.
- 1.1.5. Κλινική Αναπνευστικής Ανεπάρκειας Α.Π.Θ.: 1 τεμ.
- 1.1.6. Μονάδα εγκαυμάτων Πλαστικής Χειρουργικής: 4 τεμ.

1.2 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Η συσκευή θα φέρεται επί τροχήλατης βάσης του ίδιου κατασκευαστή, με αντιστατικούς τροχούς και σύστημα φρένων και θα διαθέτει αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης των σωληνώσεων του ασθενούς.

1.3 Οι προσφερόμενες συσκευές θα πρέπει να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα προς τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτουν απαραίτητως σήμανση εναρμόνισης προς τα οικεία ευρωπαϊκά πρότυπα CE (οδηγία 93/42 EEC, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/EC και ισχύει κλπ.). Θα πρέπει ακόμη να διατίθενται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμη, που να δηλώνει ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004).

1.4. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.

1.5 Να δηλωθεί εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο το έτος πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μοντέλου (όχι αναβαθμίσεις), το οποίο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 (οχτώ) έτη.

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- 2.1.** Να λειτουργεί με παροχή 220-240V/50Hz και να έχει αποσπώμενη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για ηλεκτρική αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών. Η μπαταρία να μπορεί να αλλαχθεί εν λειτουργία (hot swap) για την παράταση της αυτονομίας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- 2.2.** Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από την κεντρική παροχή οξυγόνου (4bar \pm 40%) και την κεντρική παροχή αέρα (4bar \pm 40%) ή εναλλακτικά μέσω ενσωματωμένης τουρμπίνας. Να δύναται να λειτουργήσει και με ένα αέριο στην περίπτωση παροχής αέρα από την κεντρική παροχή του νοσοκομείου. Να παρέχονται χρωματικά κωδικοποιημένοι σωλήνες παροχής και συνδετικά αντίστοιχα της ΜΕΘ εγκατάστασης.
- 2.3.** Να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:
 - 2.3.1 Ελεγχόμενο αερισμό όγκου (Volume Control)
 - 2.3.2 Ελεγχόμενο αερισμό πίεσης (Pressure Control)
 - 2.3.3 Ελεγχόμενο αερισμό χορήγησης σταθερού όγκου με τη μικρότερη δυνατή πίεση

(Pressure Regulated Volume Control ή Autoflow ή APV ή ισοδύναμο)

- 2.3.4 Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου με προσθήκη υποστήριξης πίεσης
- 2.3.5 Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) πίεσης με προσθήκη υποστήριξης πίεσης
- 2.3.6 Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (Pressure Support)
- 2.3.7 Επιθυμητή η Αναπνευστική Υποστήριξη όγκου (Volume Support)
- 2.3.8 Αερισμό άπνοιας (Arnea Ventilation). Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη παραμέτρους και να απενεργοποιείται, επίσης αυτόματα, σε περίπτωση αποκατάστασης του προβλήματος.
- 2.3.9 Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης (BIPAP ή BiVent ή DuoPAP ή ισοδύναμο) με προσθήκη υποστήριξης πίεσης και στα δύο επίπεδα πίεσης
- 2.3.10 Αερισμό με εκτόνωση πίεσης αεραγωγών (APRV)
- 2.3.11 Να διαθέτει ξεχωριστή επιλογή για εφαρμογή Μη επεμβατικού αερισμού με μάσκα (Non Invasive Ventilation -NIV) με ξεχωριστές ρυθμίσεις και με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης και αντιστάθμισης διαρροών τόσο κατά την εισπνοή όσο και κατά την εκπνοή.

2.4. Για την αντιμετώπιση βαρέων περιστατικών με εξειδικευμένες ανάγκες αερισμού και την διαχείριση περιπτώσεων δύσκολης αποδέσμευσης από τον αναπνευστήρα (απογαλακτισμός/ weaning) να διαθέτει μία δυνατότητα εκ των κάτωθι δύο (2) λειτουργιών/δυνατοτήτων (α ή β):

α) Χορήγηση αερισμού βάσει αυτόματης προσαρμογής των αναπνευστικών παραμέτρων(PEEP,FiO₂, Όγκος αναπνοής, Συχνότητα αναπνοής, Πίεση εισπνοής) με συνδυασμό του υποχρεωτικού αερισμού με την υποβοήθηση της αυθόρμητης αναπνοής, ώστε σε συνάρτηση με την ικανότητα αναπνοής του ασθενούς αλλά και με την μικρότερη δυνατή επιβάρυνσή του, να εξασφαλίζεται ο επιθυμητός κατά λεπτό όγκος αερισμού και οι καθορισμένοι στόχοι οξυμετρίας (SpO₂) και τελιοεκπνευστικού CO₂ (etCO₂). Να είναι κατά την παράδοση έτοιμο προς πλήρη και άμεση χρήση σε ασθενείς. Να κατατεθούν, επί ποινή αποκλεισμού, δημοσιευμένη βιβλιογραφία και κλινικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα της μεθόδου καθώς και εγκατεστημένη βάση αναπνευστήρων στην Ελλάδα που την χρησιμοποιούν.

β) Αερισμός με λογισμικό παρακολούθησης και μέτρησης σε πραγματικό χρόνο της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος και χορήγηση αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει της λαμβανόμενης δραστηριότητας του διαφράγματος. Να κατατεθούν, επί ποινή αποκλεισμού, δημοσιευμένη βιβλιογραφία και κλινικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα της μεθόδου καθώς και εγκατεστημένη βάση αναπνευστήρων στην Ελλάδα που την χρησιμοποιούν. Να παραδοθούν 50 συνολικά καθετήρες μέτρησης της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος για χρήση σε όλους τους αναπνευστήρες με υποχρέωση του αναδόχου να παραχωρεί δωρεάν όσους αποσπώμενους ενισχυτές απαιτηθούν για τη χρήση των καθετήρων.

2.5. Να ρυθμίζονται:

- 2.5.1. Όγκος αναπνοής από 100 ml έως 2000 ml
- 2.5.2. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm στους υποχρεωτικούς αερισμούς και έως 60 bpm στους αερισμούς SIMV.
- 2.5.3. Λόγος I:E από 1:9 έως 4:1. Λόγος I:E 1:10 θα αξιολογηθεί.
- 2.5.4. Πίεση εισπνοής έως 100 cmH₂O
- 2.5.5. Χρόνος παύσης
- 2.5.6. Σκανδαλισμός (Trigger) ροής από 0,5lpm και πίεσης έως 15cmH₂O
- 2.5.7. Ροή εισπνοής έως 150 LPM τουλάχιστον στις αναπνοές ελεγχόμενου όγκου
- 2.5.8. Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου FiO₂ 21% έως 100%.
- 2.5.9. PEEP έως 50cm H₂O
- 2.5.10. Πίεση υποστήριξης (Pressure Support) έως 100 cmH₂O

- 2.5.11. Ευαισθησία έναρξης εκπνοής, με ρύθμιση ποσοστού μείωσης της μέγιστης εισπνευστικής ροής
- 2.5.12. Κράτημα εισπνοής
- 2.5.13. Κράτημα εκπνοής
- 2.5.14. Χειροκίνητη αναπνοή
- 2.5.15. Χορήγηση 100% O₂ για περιορισμένο χρονικό διάστημα
- 2.6.** Να διαθέτει περιστρεφόμενη - ανακλινόμενη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15 ιντσών, με δυνατότητα απόσπασης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα για τοποθέτηση άνωθεν ή περιμετρικά της κλίνης, προς διευκόλυνση του προσωπικού της μονάδας. Η οθόνη πρέπει να είναι υψηλής ευκρίνειας με δυνατότητα απεικόνισης:
 - 2.6.1. τουλάχιστον τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου & CO₂ σε σχέση με το χρόνο).
 - 2.6.2. κλειστά διαγράμματα όγκου/πίεσης, ροής/όγκου & πίεσης/ροής με δυνατότητα αναφοράς.
 - 2.6.3. ψηφιακή απεικόνιση των τιμών των παραμέτρων αερισμού.
 - 2.6.4. καμπύλων τάσεων (trends) 72 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους κατ' επιλογή του χρήστη.
- 2.7.** Να μετρούνται και να απεικονίζονται τουλάχιστον οι κάτωθι παράμετροι:
 - 2.7.1. Μέγιστη (Peak), Μέση (Mean), Τελοεισπνευστική (Plateau), Τελοεκπνευστική (PEEP) και Οδηγός πίεση (Pdrive)
 - 2.7.2. Όγκος αναπνοής (Vt) εισπνεόμενος & εκπνεόμενος
 - 2.7.3. Συνολικός εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό (MV)
 - 2.7.4. Εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής
 - 2.7.5. Αναπνευστική συχνότητα συνολικών & αυθόρμητων αναπνοών
 - 2.7.6. Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂)
 - 2.7.7. Χρόνος εισπνοής και λόγος I:E
 - 2.7.8. Αντίσταση (resistance)
 - 2.7.9. Στατική ενδοτικότητα (static compliance) –Επιθυμητή η δυναμική ενδοτικότητα (dynamic compliance)
 - 2.7.10. Πίεση σύγκλισης P0.1
 - 2.7.11. Δείκτης ταχείας ρηχής αναπνοής (RSB)
 - 2.7.12. Ενδογενής ή συνολική PEEP
 - 2.7.13. Επιθυμητό το Έργο αναπνοής (Work of Breathing)
 - 2.7.14. Εκπνευστική Χρονική σταθερά ή Χρονική σταθερά (Expiratory ή Time constant)
- 2.8.** Σε περίπτωση αερισμού με βάση την δραστηριότητα του διαφράγματος, για την τιτλοποίηση της πίεσης ή του όγκου υποστήριξης να απεικονίζει μέτρηση σχετιζόμενη με τη δραστηριότητα του διαφράγματος, ώστε να είναι εφικτή η διατήρηση ενεργού διαφράγματος και να αποφεύγεται η παράταση του χρόνου απογαλακτισμού. Είναι επιθυμητή η δυνατότητα απεικόνισης της εν λόγω μέτρησης ακόμη και όταν ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος από τον αναπνευστήρα (πχ κατά τη διάρκεια δοκιμής T-piece).
- 2.9.** Να διαθέτει δυνατότητα mainstream μέτρησης etCO₂ και απεικόνισης του καπνογραφήματος σε σχέση με τον χρόνο, μέσω αποσπώμενης διάταξης καπνογραφίας.
- 2.10.** Να διαθέτει λειτουργία για την εφαρμογή επιστράτευσης κυψελίδων (recruitment maneuver) και τιτλοποίησης της ιδανικής PEEP.
- 2.11.** Να διαθέτει λογισμικό χειρισμού των συναγερμών και διαχωρισμό τους (χρωματική κωδικοποίηση) ανάλογα με την επικινδυνότητα της αιτίας που τους προκάλεσε.
- 2.12.** Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.
- 2.13.** Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (ALARMS) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
 - 2.13.1. Υψηλή πίεση αεραγωγών
 - 2.13.2. Υψηλός - χαμηλός όγκος ανά λεπτό
 - 2.13.3. Υψηλό - χαμηλό FiO₂

- 2.13.4. Άπνοια
- 2.13.5. Υψηλή - χαμηλή συχνότητα αναπνοής
- 2.13.6. Συνεχής υψηλή πίεση ή απόφραξη, με αυτόματο άνοιγμα βαλβίδας για αναπνοή από το περιβάλλον
- 2.13.7. Αποσύνδεση σωλήνων ασθενούς
- 2.13.8. Πτώση παροχής πεπιεσμένου αέρα, με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή O₂ για την περίπτωση αναπνευστήρα που τροφοδοτείται από την κεντρική παροχή αέρα του νοσοκομείου
- 2.13.9. Πτώση παροχής O₂, με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή πεπιεσμένου αέρα
- 2.13.10. Διακοπή παροχής ρεύματος, με αυτόματη μετάπτωση σε λειτουργία με μπαταρία και συνεχή ψηφιακή ένδειξη της υπολειπόμενης αυτονομίας
- 2.13.11. Βλάβη αναπνευστήρα
- 2.14.** Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται στην Ελληνική γλώσσα.
- 2.15.** Ο αναπνευστήρας να μετρά και να απομνημονεύει την ενδοτικότητα και την αντίσταση του κυκλώματος. Η ενδοτικότητα να λαμβάνεται υπ' όψιν για τον υπολογισμό του παρεχόμενου όγκου στον ασθενή.
- 2.16.** Να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αποσύνδεσης, επανασύνδεσης και μετα-οξυγόνωσης για διευκόλυνση της διαδικασίας βρογχοαναρρόφησης.
- 2.17.** Να προσφερθεί προς επιλογή μη επεμβατική λειτουργία για χορήγηση θεραπείας O₂ μέσω ρινικής κάνουλας έως 50 LPM (High Flow Oxygen therapy).
- 2.18.** Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης της οισοφάγειας και διαπνευμονικής πίεσης με χρήση οισοφάγειου καθετήρα με μπαλονάκι μέσω αποσπώμενης ή ενσωματωμένης στον αναπνευστήρα διάταξης. Σε περίπτωση αποσπώμενης διάταξης να προσφερθούν 6 συνολικά διατάξεις για κοινή χρήση με όλους τους αναπνευστήρες. Αν απαιτούνται ειδικοί καθετήρες αποκλειστικής προμήθειας να προσφερθούν στην βασική σύνθεση τουλάχιστον πέντε (5) ειδικοί καθετήρες ανά αναπνευστήρα.
- 2.19.** Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων με ηλεκτρονική γεννήτρια αερολύματος (μικροαντλία παλλόμενου πετάσματος). Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο όγκο αναπνοής.
- 2.20.** Να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία ελέγχου και βαθμονόμησης των ηλεκτρονικών και πνευματικών του λειτουργιών πριν τη χρήση.
- 2.21.** Το εκπνευστικό σύστημα του αναπνευστήρα (βαλβίδα εκπνοής/ PEEP, αισθητήρας ροής) να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (αυτόκαυστο) στους 134οC και αν απαιτείται να βαθμονομείται αυτόματα κατά τη διάρκεια λειτουργίας του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί αναλυτικά και να περιγραφεί η διαδικασία συναρμολόγησης - αποσυναρμολόγησης, καθαρισμού και βαθμονόμησης.
- 2.22.** Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων και ρυθμίσεων του τελευταίου ασθενούς. Να αποθηκεύει στην μνήμη του τις ρυθμίσεις του προηγούμενου τρόπου αερισμού και να επιτρέπει την επιστροφή σε αυτόν με το πάτημα ενός πλήκτρου.
- 2.23.** Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων μέσω ψηφιακής ή σειριακής θύρας σε μορφή HL7 για την επικοινωνία με τον ηλεκτρονικό φάκελλο του ασθενούς. Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να κάνει ότι είναι απαραίτητο από την πλευρά του, συνεργαζόμενος με την εταιρεία που παρέχει το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου, έτσι ώστε η επικοινωνία μεταξύ των δύο συστημάτων να είναι ομαλή και απρόσκοπτη.
- 2.24.** Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.