



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ - Γ.Ν.-Κ.Υ.ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ

«ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

(Οργανική Μονάδα της Έδρας, Άγιος Νικόλαος)

Ταχ. Δ/ση: Κωνστ. Παλαιολόγου & Κνωσσού

ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΣΙΘΙΟΥ

Τ.Κ. 72100



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

16 -7-2021

Αριθμ. Πρωτ: _____

Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Πληροφορίες: Ευάγγελος Λυράκης

☎ Τηλέφωνο: 2841 343615

☎ Fax: 2841 083327

✉ E-mail: vlirakis@agnhosp.gr

ΠΡΟΣ: Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου

Τμήμα Οικονομικού/Προμηθειών

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

Στον ακόλουθο πίνακα παραθέτονται οι προδιαγραφές για την προμήθεια ενός (1) φορητού αναπνευστήρα για τις ανάγκες του χώρου της ανάνηψης, προϋπολογισμού έξι χιλιάδων ευρώ (6.500€) χωρίς Φ.Π.Α..

1.	Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, υψηλής αντοχής, κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση μαζί με όλα τα παρελκόμενα που απαιτούνται για την εύρυθμη λειτουργία του στο χώρο που θα υποδείξει το προσωπικό του νοσοκομείου, όπως και μία επίδειξη λειτουργίας. Να αναφερθεί η ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας προς αξιολόγηση.
2.	Να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε διακομιδές με αεροπλάνο ελικόπτερο και ασθενοφόρο.
3.	Να είναι φορητός, εύκολος στο χειρισμό και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών όπως και παιδιών, με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο από 100ml.
4.	Να αναφερθούν οι διαστάσεις προς αξιολόγηση, όπως επίσης και το βάρος του [κατά προτίμηση το βάρος να μην υπερβαίνει τα τέσσερα κιλά (4kg), να αναφέρεται αν είναι μαζί ή χωρίς τη μπαταρία].
5.	Να διαθέτει: • σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε πλαίσιο φορείου ή κλίνης ασθενούς • έγχρωμη οθόνη αφής με πεδία άμεσης ρύθμισης και λειτουργία περιστροφής κατά 180° μοίρες

	• ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία για αυτονομία τουλάχιστον οχτώ (8) ωρών • προστασία τουλάχιστον IP34 • λειτουργία μη επεμβατικού αερισμού (NIV) με χρήση μάσκας • λειτουργία αερισμού κατά την διάρκεια ΚΑΡΠΑ, με δυνατότητα άμεσης επιλογής • δυνατότητα ρυθμίσεως τουλάχιστον των εξής παραμέτρων: ➤ της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό (τουλάχιστον 50/min) ➤ του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (τουλάχιστον από 100 έως 2000 ml) ➤ PEEP (τουλάχιστον 0-20 mbar) ➤ υποστήριξη πίεσης (εφόσον εφαρμόζεται, 0–35 mbar σε σχέση με την PEEP) ➤ του λόγου εισπνοής / εκπνοής ασθενή ➤ trigger ροής (να αναφερθούν τα όρια ρύθμισης) ➤ του μίγματος, σε αναλογία O₂-αέρα (περίπου 40% ή 100% O₂) ➤ κλίσης της υποστήριξης πίεσης (τουλάχιστον 3 διαφορετικών επιπέδων).
6.	Να λειτουργεί με οξυγόνο από το δίκτυο του Νοσοκομείου καθώς και από φιάλες. Η συσκευή να διαθέτει δύο εισόδους σύνδεσης: ➤ πεπιεσμένου οξυγόνου ➤ γρήγορης σύνδεσης με επιτοίχια λήψη οξυγόνου Να δύναται η εναλλαγή σύνδεσης χωρίς να διακόπτεται ο αερισμός του ασθενούς.
7.	Να εκτελεί τους τρόπους αερισμού: ➤ υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενου υποβοηθούμενου όγκου (VC-CMV, VC-AC) ➤ συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό με και χωρίς (επιλεγόμενο από το χρήστη) υποστήριξη πίεσης (VC-SIMV/PS) ➤ αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης SPN-CPAP με και χωρίς (επιλεγόμενο από το χρήστη) υποστήριξη πίεσης

	Να αναφερθούν οι υπόλοιποι τρόποι αερισμού εφόσον διαθέτει ο εξοπλισμός.
8.	Η οθόνη να απεικονίζει ραβδόγραμμα πίεσης αεραγωγών ή κυματομορφή καθώς και αριθμητικών τιμών τουλάχιστον των εξής παραμέτρων: • πίεσης αεραγωγών • εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό • εκπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή • συχνότητας αναπνοών Στην οθόνη θα πρέπει να απεικονίζονται όλα τα προειδοποιητικά μηνύματα όπως και η τρέχουσα κατάσταση του αναπνευστήρα (ένδειξη κατανάλωσης αερίου, ένδειξη μπαταρίας κ.α.).
9.	Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220-230V/50-60Hz. Να δύναται να τροφοδοτηθεί και κατά τη διακομιδή. Να περιγραφούν όλοι οι τρόποι τροφοδοσίας του.
10.	Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για: • αποσύνδεση ασθενούς • χαμηλό επίπεδο μπαταρίας • πτώση πίεσης αερίου τροφοδοσίας • υψηλή πίεση στους αεραγωγούς • υψηλή συχνότητα αερισμού • άπνοια • διαρροή • τεχνικά προβλήματα Να αναφερθούν περισσότερες λεπτομέρειες. Κατά προτίμηση να δύναται η παύση μονάχα του ηχητικού συναγερμού, ενώ η ένδειξη του οπτικού συναγερμού να παραμένει σε ενεργή κατάσταση.
11.	Όλα τα επιμέρους τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή θα πρέπει να διαθέτουν τη δυνατότητα αποστείρωσης σε υγρό κλίβανο.
12.	Να διαθέτει δυνατότητα λειτουργίας σε περιβάλλον υγρασίας 95% τουλάχιστον και θερμοκρασιών από -10°C έως 50°C βαθμών κελσίου περίπου.
13.	Να δύναται να αναβαθμιστεί με δυνατότητα καπνογραφίας (mainstream). Να αναφερθεί η τιμή της αναβάθμισης.

14.	Κατά τη παράδοση να συνοδεύεται από: • ένα (1) πλήρες κύκλωμα ασθενούς, πολλαπλών χρήσεων με βαλβίδα εκπνοής ενηλίκων • σωλήνες τροφοδοσίας για τη σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O₂ (συμβατό με τις λήψεις και τις φιάλες του νοσοκομείου) • πέντε (5) πλήρη κυκλώματα μίας χρήσεως με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής και αισθητήρα ροής • διάταξη στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης • εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά (operator's manual) • service manual • οποιαδήποτε στοιχεία απαιτούνται (user, password κ.α.) για την είσοδο σε επιμέρους μενού (μενού τεχνικής υποστήριξης, μενού προγραμματιστή κ.α.), εφόσον υπάρχουν.
15.	Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό εντός Κρήτης με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.
16.	Θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με τη προσφορά τα εξής πιστοποιητικά: • Πιστοποιητικό EC • Πιστοποιητικό ISO 13485 κατασκευαστικού οίκου • Πιστοποιητικό ISO 9001 κατασκευαστικού οίκου • Πιστοποιητικό ISO 13485 προμηθευτή • Πιστοποιητικό ISO 9001 προμηθευτή • Πιστοποιητικό βάση των προτύπων RTCA DO-160G και EN1789 (για την χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές) • Πιστοποιητικό ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601-1 • Πιστοποιητικό ένταξης 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 • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Όλα τα πιστοποιητικά που ζητούνται στο σύνολο των προδιαγραφών να είναι γνήσια.

17.	Να διαθέτει εγγύηση τουλάχιστον δυο (2) ετών και έγγραφη βεβαίωση επάρκειας σε ανταλλακτικά τουλάχιστον δέκα (10) ετών.
18.	Να αναφερθούν όλες οι συντηρήσεις που θα πρέπει να γίνονται στον εξοπλισμό, το κόστος τους (συμπεριλαμβανομένου των service kits που απαιτούνται όπως και η εργασία) καθώς και τα χρονικά σημεία που απαιτείται η πραγματοποίησή τους.
19.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με ξεκάθαρες παραπομπές στα γνήσια φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.