



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1<sup>ης</sup> Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ  
«ΛΑΪΚΟ»  
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Χ.ΚΝΙΘΑΚΗ  
ΤΗΛ : 213 2061792

Αθήνα, 17-06-16  
Αρ. πρωτ.: 8039

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ  
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΥΟ (2) ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΩΝ

Θέμα: «Διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών του προς διενέργεια πρόχειρου μειοδοτικού διαγωνισμού για την προμήθεια δύο (2) αναπνευστήρων για τη Μονάδα Εμφραγμάτων . (CPV 33157200-7).

Σε εφαρμογή της υπ' αριθ. 11/5-1-2016 εγκυκλίου της ΕΠΥ, το Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Λαϊκό» ανακοινώνει τη διενέργεια φάσης δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών του προς διενέργεια πρόχειρου μειοδοτικού διαγωνισμού για την προμήθεια δύο (2) αναπνευστήρων για τη Μονάδα Εμφραγμάτων . (CPV 33157200-7).

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία (1) εβδομάδα από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου ήτοι από τη Παρασκευή 17.6.2016 έως και τη Παρασκευή 24.6.2016. Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.

2. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις του στο Τμήμα Γραμματείας (πρωτόκολλο) του νοσοκομείου ή με φαξ στο 213-2061638 (επισυνάπτεται σχετικό ενημερωτικό σημείωμα).

3. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Συνημμένα: Τεχν. Προδιαγραφές  
Εσωτερική διανομή:  
Τμήμα Προμηθειών

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ Ι. Ν. ΜΠΟΛΕΤΗΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΩΝ

1. Ο αναπνευστήρας πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη ορθή λειτουργία του. Να είναι κατάλληλος για χρήση στη Μονάδα Εμφραγμάτων, κατάλληλος για μηχανικό αερισμό αυξημένων απαιτήσεων σε ενήλικες και να καλύπτει πλήρως τις ανάγκες και απαιτήσεις μακροχρόνιου αερισμού ασθενών της Μονάδας. Να είναι κατάλληλος για ενδονοσοκομειακή διακομιδή. Οι λειτουργίες του να ελέγχονται από μικροεπεξεργαστές.  
Να αποτελείται από:
  - a. Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά περιγράφεται κατωτέρω)
  - b. Τροχήλατη βάση ισχυρής κατασκευής με αντιστατικούς τροχούς και σύστημα φρένων του ιδίου κατασκευαστικού οίκου
  - c. Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης- στήριξης σωληνώσεων ασθενούς
2. Οι σωλήνες τροφοδοσίας πεπιεσμένου αέρα και  $O_2$  να έχουν συνδεδετικά αντίστοιχα της Μονάδας Εμφραγμάτων όπου θα εγκατασταθεί.
3. Να συνδέεται με πεπιεσμένο αέρα και  $O_2$  από επιτοίχιες παροχές (εύρος πίεσης αερίων τροφοδοσίας 4 bar  $\pm$ 40% περίπου). Να μπορεί να λειτουργεί με μόνο ένα αέριο σε περίπτωση διακοπής ενός εξ αυτών. Να μπορεί να λειτουργεί μόνο με οξυγόνο χαμηλής πίεσης (ροόμετρο προσαρμοσμένο σε φιάλη ή σε επιτοίχια λήψη).
4. Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια (αισθητήρας μέτρησης ροής, βαλβίδα εκπνοής κλπ) να είναι αποστειρώσιμα σε κλίβανο ατμού. Κάθε αναπνευστήρας να συνοδεύεται και με δεύτερο σετ αυτών των τμημάτων. Η βαλβίδα εκπνοής καθώς και τα αισθητήρια ροής (σπιρόμετρα) μπορεί να είναι ενσωματωμένα στον αναπνευστήρα και να μην χρειάζονται αντικατάσταση ή αποστείρωση από ασθενή σε ασθενή αλλά αυτό θα πρέπει να δηλώνεται. Να φιλτράρονται τα εκπνεόμενα από τον ασθενή αέρια για την προφύλαξη του προσωπικού και των άλλων ασθενών της Μονάδος.
5. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα
6. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50HZ καθώς και να διαθέτει ηλεκτρική αυτονομία με χρήση ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας για απρόσκοπτη λειτουργία τουλάχιστο 60 λεπτών.
7. Ο αναπνευστήρας θα πρέπει να διαθέτει απαραίτητα τους ακόλουθους τύπους αερισμού:
  - a. Volume Control και Volume Assist/ Control
  - b. Pressure Control και Pressure Assist/ Control
  - c. SIMV Volume Control
  - d. SIMV Pressure Control
  - e. Pressure Support
  - f. Αερισμό CPAP με PEEP

- g. Αερισμό που επιτρέπει την χορήγηση του προγραμματισμένου όγκου με την χαμηλότερη δυνατή πίεση
- h. Αερισμό δύο επιπέδων θετικής πίεσης
8. Ο αναπνευστήρας θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής μη επεμβατικού αερισμού με μάσκα και για την καλύτερη εφαρμογή αυτού ο αναπνευστήρας να διαθέτει λειτουργία αυτόματης αναγνώρισης και αντιστάθμισης των διαρροών.
9. Να προσφερθούν δυο σετ μάσκας πρόσωπου, επαναχρησιμοποιήσιμες και αποστειρώσιμες, για κάθε αναπνευστήρα για εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού.
10. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης υποστήριξης του ασθενούς σε περίπτωση άπνοιας με προρρυθμιζόμενες παραμέτρους, με αυτόματη επιστροφή στις αρχικές ρυθμίσεις επί βελτίωσης του ασθενούς.
11. Να διαθέτει δυνατότητα άμεσης ρύθμισης τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:
- a) Του αναπνεόμενου όγκου (Tidal Volume) από 100 έως 2000 ml
  - b) Της μέγιστης ροής μέχρι 150 lpm
  - c) Της συχνότητας αναπνοών έως 80 τουλάχιστον
  - d) Πίεση εισπνοής έως 60 cm H<sub>2</sub>O περίπου
  - e) Pressure Support έως 50 cm H<sub>2</sub>O
  - f) Να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει τις αναπνευστικές προσπάθειες του ασθενούς με ελάχιστες διακυμάνσεις της πίεσης (Trigger πίεσεως) ή της ροής (Trigger ροής)
  - g) Μέγιστης πίεσης έως 80 cm H<sub>2</sub>O
  - h) Του χρόνου εισπνοής από 0,2 έως 5 sec
  - i) PEEP από 0 έως 30 cm H<sub>2</sub>O τουλάχιστον
  - j) FiO<sub>2</sub> από 21-100%
12. Για την προστασία του ασθενούς από την υπέρβαση της πίεσης να υπάρχει ρύθμιση της ταχύτητας επίτευξης της εισπνευστικής πίεσης.
13. Να υπάρχει δυνατότητα κλειδώματος της οθόνης ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος ακούσιας αλλαγής των παραμέτρων.
14. Να έχει ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον για:
- a) Συχνότητα αναπνοών (υποχρεωτικές και αυτόματες)
  - b) Εισπνεόμενο όγκο
  - c) Εκπνεόμενο όγκο αναπνοής
  - d) Εκπνεόμενο όγκο κατά λεπτό (υποχρεωτικών και αυτόματων αναπνοών)
  - e) Περιεκτικότητα εισπνεόμενου μίγματος σε O<sub>2</sub>

- f) Μεγίστη πίεση αεραγωγών, μέση πίεση αεραγωγών, πίεση plateau, τελοεκπνευστική πίεση
  - g) Αντιστάσεις και ενδοτικότητα
  - h) Δείκτη αβαθούς αναπνοής
  - i) Αναλογία I:E
15. Να διαθέτει τουλάχιστον τους κάτωθι οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια για τις εξής παραμέτρους:
- a) Υψηλή – χαμηλή πίεση
  - b) Υψηλό ρυθμό αναπνοών
  - c) Χαμηλό και υψηλό κατά λεπτό όγκο αέρος
  - d) Υψηλή και χαμηλή συγκέντρωση O<sub>2</sub>
  - e) Άπνοια
16. Επιπλέον να διαθέτει συναγερμούς για:
- a) Βλάβη συσκευής
  - b) Χαμηλή πίεση στη παροχή αερίων τόσο στην είσοδο (δίκτυο), όσο και για εσωτερική δυσλειτουργία
  - c) Διακοπή παροχής ρεύματος δικτύου
  - d) Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας
17. Οι συναγερμοί να μπορούν να αδρανοποιούνται για μικρό χρονικό διάστημα για να δίνουν στο χρήστη τον απαραίτητο χρόνο που απαιτείται για την άρση των αιτίων που τους προκάλεσαν.
18. Εκτός από τον οπτικοακουστικό συναγερμό να καταγράφεται σε οθόνη η αιτία που προκάλεσε τον συναγερμό.
19. Να φέρει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής, τουλάχιστον 12 ιντσών, για την ταυτόχρονη απεικόνιση τριών κυματομορφών (πίεσης, ροής και όγκου), αριθμητικών τιμών των παραμέτρων αερισμού, καθώς και καμπύλες ροής/ όγκου και πίεσης/ όγκου (loops).
20. Να διαθέτει μνήμη για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους για 24 τουλάχιστον ώρες, δυνατότητα απεικόνισης των αντιστοιχών καμπυλών καθώς και δυνατότητα άμεσης εκτύπωσης αυτών ή θύρα για την εξαγωγή των δεδομένων. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων.
21. Να κάνει αυτοέλεγχο ετοιμότητας (self test), όταν τίθεται σε λειτουργία καθώς και αυτοέλεγχο στεγανότητας του κυκλώματος (για να μπορεί να αναπληρώνει τον όγκο του αέρα που διαρρέει) και μέτρηση της ενδοτικότητας του για εξασφάλιση της ακρίβειας των μετρήσεων.
22. Να διαθέτει ελληνικό μενού λειτουργίας.

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Το μηχάνημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. βάσει του π.δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά.
2. Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην ελληνική γλώσσα.
3. Να συνοδεύεται η προσφορά από Ελληνικό και Αγγλικό εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου.
4. Να συνοδεύεται το μηχάνημα από επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην ελληνική και αγγλική γλώσσα (USER MANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.
5. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) ετών και να αποδεικνύεται επάρκεια ανταλλακτικών για 10 έτη τουλάχιστον.
6. Ο ανάδοχος να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό στην Αθήνα, εκπαιδευμένο από την κατασκευάστρια εταιρία, (για τις συγκεκριμένες συσκευές που προσφέρει), και πιστοποιημένο τμήμα Service, το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού.
7. Ο ανάδοχος σε περίπτωση βλάβης μέχρι την 12η μεσημβρινή θα υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 4ώρου από την κλήση, για όλη την διάρκεια της εγγύησης (2 έτη).
8. Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το Ιατρικό και Νοσηλευτικό προσωπικό της Μονάδας όσον αφορά την χρήση των αναπνευστήρων καθώς και το Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στο χώρο της εταιρείας για διάγνωση και αποκατάσταση βλαβών.
9. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται επ' ακριβώς το κόστος της ετήσιας σύμβασης συντήρησης μετά το πέρας της διετίας που θα περιλαμβάνει: α. απεριόριστο αριθμό επισκέψεων και αποκατάσταση βλαβών με τα απαιτούμενα ανταλλακτικά β. προληπτικές συντηρήσεις όσες προβλέπονται από τον κατασκευαστικό οίκο, συμπεριλαμβανομένων των service kit και όλων των απαραίτητων αναλωσίμων και εξαρτημάτων.

10. Στην οικονομική προσφορά να δοθεί λίστα αναλωσίμων με τις τρέχουσες τιμές.
11. Τα αναλώσιμα υλικά του μηχανήματος να είναι συμβατά με αντίστοιχα από την ελεύθερη αγορά.
12. Στην προσφορά να υπάρχει φύλλο συμμόρφωσης προς όλες τις προδιαγραφές που ζητούνται και να τεκμηριώνονται με σαφείς παραπομπές στο κύριο prospect της κατασκευάστριας εταιρείας που πρέπει να περιλαμβάνεται στην προσφορά ή στα επίσημα επισυναπτόμενα πιστοποιητικά, με ποινή αποκλεισμού.
13. Να υπάρχει προς διάθεση, εφόσον ζητηθεί, συσκευή για δειγματοσμό της λειτουργίας της και των δυνατοτήτων της.