



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Α Θ Η Ν Ω Ν
ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΑΘΑΝΑΣΑΚΗ 2
Τ.Κ.: 11526
ΤΗΛ.: 213 2068917-18
FAX : 213 2068259
e- mail: prom@0310.syzefxis.gov.gr

ΑΘΗΝΑ 9/03/2020

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 6538

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Α ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Επειδή το Νοσοκομείο προτίθεται να διενεργήσει Διαγωνισμό για:

Κωδικός Αριθμός είδους CPV	Περιγραφή Είδους CPV	Προϋπολογισμός
33157400-9	Ιατρικές αναπνευστικές συσκευές (Αναπνευστήρας ΜΕΘ)	45.000,00€ συμπ/νου ΦΠΑ

- 1.) Προβαίνει, με την παρούσα πρόσκληση (**Α Φάση**) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών.
- 2.) Σημειώνεται ότι: Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση (**Α ΦΑΣΗ**), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές, με σκοπό την Δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών/αναδόχων.
- 3.) Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε **δεκαπέντε (15)** ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.korgialenio-benakio.gr>), δηλαδή **μέχρι και τις 24/03/2020**.
- 4.) Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται, μετά την εγγραφή τους στο site του Νοσοκομείου, να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
- 5.) Το Νοσοκομείο δεν 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/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.

6.) Σε περίπτωση τροποποίησης των αρχικών τεχνικών προδιαγραφών ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες Τεχνικές Προδιαγραφές για επιπλέον τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες.

7.) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

8.) Τυχόν Πληροφορίες για την πρόσκληση δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕΘ (ΤΕΜΑΧΙΑ ΔΥΟ)

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 πενταετία.

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) είτε από ενσωματωμένο αεροσυμπιεστή-τουρμπίνα.
 4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:
 - Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου ή CO₂ ως προς το χρόνο)
 - Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
 - Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.
 5. Να εκτελεί απαραίτητα 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)
 - 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. 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 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 (VCO₂) και τον όγκο του νεκρού χώρου (V_{ds}). 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
 - FiO₂ 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
 12. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ένδειξης τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:
 - Όγκου αναπνοής (V_t)
 - Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό (MV) και αυτόματης αναπνοής (MVspont)
 - Εισπνεόμενου όγκου
 - Μέγιστης, μέσης, τελοεκπνευστικής και πίεσης plateau
 - Συνολική συχνότητα αναπνοών (f)
 - Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂)
 - Του λόγου I:E
 - Αντιστάσεων (R) και δυναμικής ενδοτικότητας (C_{dyn})
 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) 24 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 να είναι αποστειρώσιμα.
 21. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης του χορηγούμενου οξυγόνου με ειδική κεφαλή (παραμαγνητική) που να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμους αισθητήρες.
 22. Κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με:
 - Τρία (3) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες ροής, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.
 - Δύο (2) σετ δοχείων νεφελοποίησης πολλαπλών χρήσεων
 - Έναν (1) δοκιμαστικό ασκό
 - Τουλάχιστον δύο (2) μάσκες, στοματορινικές, μη επεμβατικού αερισμού (NIV) πολλαπλών χρήσεων
 - Σωλήνες O₂ και αέρα (εφόσον δεν λειτουργεί με τουρμπίνα)
 23. Για το σύνολο των αναπνευστήρων να παραδοθούν επίσης:
 - Ένας (1) αισθητήρας μέτρησης καπνογραφίας και καπνομετρίας με δύο (2) κυβέττες πολλαπλών χρήσεων (κλιβανιζόμενες).
 - Ένας (1) συμβατός ενεργός υγραντήρας με τα απαραίτητα καλώδια για τη ύγρανση και θέρμανση του κυκλώματος.
 - Πενήντα (50) 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 kit 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 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 προσφερομένων ειδών.
 7. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές και αναλυτική απάντηση των ζητούμενων προδιαγραφών με αντίστοιχη τεκμηρίωση σε επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΕΥΘΥΜΙΟΣ ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ Δ.Σ.
ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΗ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗ
Δ/ΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΥΠ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΜΕΘ