

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΜΕΘ

A. Γενικά

1. Αναπνευστήρας σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλος για μηχανικό αερισμό μακράς διάρκειας σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας με ικανότητα μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής σε ενήλικες ασθενείς. Να δηλωθεί εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο το έτος πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μοντέλου το οποίο θα πρέπει να εμπίπτει τουλάχιστον στα τελευταία οκτώ έτη.
2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση του οίκου κατασκευής, με σύστημα φρένων και να διαθέτει βραχίονα στήριξης σωλήνων ασθενούς.
3. 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 (hotswap) για την παράταση της αυτονομίας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
4. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από την κεντρική παροχή οξυγόνου (4bar \pm 40%) και την κεντρική παροχή αέρα (4bar \pm 40%) ή εναλλακτικά μέσω ενσωματωμένης τουρμπίνας και να δύναται να λειτουργήσει με ένα αέριο σε περίπτωση διακοπής του άλλου. Να παρέχονται χρωματικά κωδικοποιημένοι σωλήνες παροχής και συνδεδετικά αντίστοιχα της ΜΕΘ εγκατάστασης.

B. Τύποι αερισμού

5. Να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:
 - a. Ελεγχόμενο υποβοηθούμενο (Control Assist) αερισμό όγκου & πίεσης
 - b. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου & πίεσης με προσθήκη υποστήριξης πίεσης (PressureSupport)
 - c. Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (Pressure Support). Εκτός της ευαισθησίας έναρξης και τερματισμού να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και του χρόνου επίτευξης της πίεσης υποστήριξης.
 - d. Αναπνευστική Υποστήριξη όγκου (Volume Support)
 - e. 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.
 - f. Ελεγχόμενο υποβοηθούμενο (Control Assist) αερισμό χορήγησης σταθερού όγκου με τη μικρότερη δυνατή πίεση
 - g. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) χορήγησης σταθερού όγκου με τη μικρότερη δυνατή πίεση με προσθήκη υποστήριξης πίεσης (PressureSupport)
 - h. Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης Bilevel/BIPAP/ΔιοΡΑΡ κλπ. με προσθήκη υποστήριξης πίεσης (PressureSupport) και στα δύο επίπεδα πίεσης
 - i. Αερισμό με εκτόνωση πίεσης αεραγωγών APRV
 - j. Μη επεμβατικό αερισμό με μάσκα με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης και αντιστάθμισης διαρροών άνω των 60l/min κατά τη διάρκεια της εκπνοής.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον μία εκ των παρακάτω λειτουργιών (a ή b ή c):
 - a. 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 διαθέτει τουλάχιστον τρεις αποσπώμενες βαθμίδες.
 - b. Λειτουργίες αυτόματης προσαρμογής της πίεσης υποστήριξης σε σχέση i) με την αναπνευστική δραστηριότητα (όγκος/συχνότητα) και το τελοεκπνευστικό CO₂ ii) με προκαθορισμένο ποσοστό τυχαίας μεταβλητότητας (κυμαινόμενη υποστήριξη-variable pressure support) και iii) σε αναλογία με τις αναπνευστικές προσπάθειες του ασθενούς (αερισμός αναλογικής υποστήριξης-Proportional).

- c. Λογισμικό αερισμού INTELLIVENT-ASV , μαζί με ενσωματωμένες διατάξεις ογκομετρικής καπνογραφίας και οξυμετρίας

Γ. Ρυθμίσεις παραμέτρων αερισμού

- 6. Να ρυθμίζονται:
 - a. Όγκος αναπνοής από 100 ml έως 2000 ml
 - b. Συχνότητα αερισμού έως 100 bpm στους υποχρεωτικούς αερισμούς και έως 60 bpm στους αερισμούς SIMV.
 - c. Λόγος I:E από 1:9 έως 4:1
 - d. Πίεση εισπνοής έως 90cmH₂O
 - e. Χρόνος παύσης
 - f. Σκανδαλισμός (Trigger) ροής από 0,5lpm και πίεσης έως 15cmH₂O
 - g. Ροή εισπνοής έως 150 LPMτουλάχιστον στις αναπνοές ελεγχόμενου όγκου
 - h. Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου FiO₂ 21% έως 100%.
 - i. PEEP έως 50cmH₂O
 - j. Πίεση υποστήριξης (Pressure Support) έως 90cmH₂O
 - k. Ευαισθησία έναρξης εκπνοής, με ρύθμιση ποσοστού μείωσης της μέγιστης εισπνευστικής ροής
 - l. Κράτημα εισπνοής
 - m. Κράτημα εκπνοής
 - n. Χειροκίνητη αναπνοή
 - o. Δυνατότητα επιλογής 100% O₂ κατά τη διαδικασία αναρρόφησης του ασθενούς.

Δ. Οθόνη- Απεικονιζόμενες κυματομορφές και παράμετροι

- 7. Να διαθέτει περιστρεφόμενη - ανακλινόμενη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15 ιντσών, υψηλής ευκρίνειας με δυνατότητα απεικόνισης:
 - a. τουλάχιστον τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου & CO₂ σε σχέση με το χρόνο).
 - b. κλειστά διαγράμματα όγκου/πίεσης, ροής/όγκου & πίεσης/ροής με δυνατότητα αναφοράς.
 - c. ψηφιακή απεικόνιση των τιμών των παραμέτρων αερισμού.
 - d. καμπύλων τάσεων (trends) 72 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους κατ' επιλογή του χρήστη.
- 8. Να μετρούνται και να απεικονίζονται τουλάχιστον οι κάτωθι παράμετροι:
 - a. Μέγιστη, Μέση, Τελοεισπνευστική (Plateau), Τελοεκπνευστική (PEEP) πίεση
 - b. Όγκος αναπνοής (Vt) εισπνεόμενος & εκπνεόμενος
 - c. Συνολικός εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό (MV)
 - d. Εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής
 - e. Αναπνευστική συχνότητα συνολικών & αυθόρμητων αναπνοών
 - f. Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂)
 - g. Χρόνος εισπνοής και λόγος I:E
 - h. Αντίσταση (resistance)
 - i. Στατική ενδοτικότητα (static compliance)
 - j. Πίεση σύγκλισης P0.1
 - k. Δείκτης αβαθούς αναπνοής RSB
 - l. Ενδογενής ή συνολική PEEP
 - m. Work of Breathing
 - n. Χρονική σταθερά
- 9. Να διαθέτει λειτουργία για τη διεξαγωγή ελιγμού βηματικής επιστράτευσης κυψελίδων (stepwiserecruitmentmaneuver) και τιτλοποίησης της ιδανικής PEEP με σταδιακή μείωση της PEEP (decremental PEEP titration).

Ε. Συναγερμοί και προειδοποιήσεις

12. Να διαθέτει λογισμικό χειρισμού των συναγερμών και διαχωρισμό τους (χρωματική κωδικοποίηση) ανάλογα με την επικινδυνότητα της αιτίας που τους προκάλεσε.
13. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.
14. Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (ALARMS) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
 - a. Υψηλή πίεση αεραγωγών
 - b. Υψηλός - χαμηλός όγκος ανά λεπτό
 - c. Υψηλό - χαμηλό FiO₂
 - d. Άπνοια
 - e. Υψηλή - χαμηλή συχνότητα αναπνοής
 - f. Συνεχής υψηλή πίεση ή απόφραξη, με αυτόματο άνοιγμα βαλβίδας για αναπνοή από το περιβάλλον
 - g. Αποσύνδεση σωλήνων ασθενούς
 - h. Πτώση παροχής πεπιεσμένου αέρα, με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή O₂
 - i. Πτώση παροχής O₂, με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή πεπιεσμένου αέρα
 - j. Διακοπή παροχής ρεύματος, με αυτόματη μετάπτωση σε λειτουργία με μπαταρία και συνεχή ψηφιακή ένδειξη του υπολειπόμενου χρόνου αυτονομίας
 - k. Βλάβη αναπνευστήρα

ΣΤ. Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά

15. Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται στην Ελληνική γλώσσα.
16. 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.
17. Να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αποσύνδεσης, επανασύνδεσης και μετα-οξυγόνωσης για διευκόλυνση της διαδικασίας βρογχοαναρρόφησης.
18. Να διαθέτουν το απαραίτητο λογισμικό (Software) για μέτρηση mainstream CO₂, για μέτρηση διοξοφάγειας και διαπνευμονικής πίεσης και μη επεμβατικής οξυγονοθεραπείας μεσο ρινικής κάνουλας
19. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) αποσπώμενες διατάξεις με μη επεμβατική λειτουργία για χορήγηση θεραπείας O₂ μέσω ρινικής κάνουλας έως 50 LPM, για αποτελεσματικότερη απομάκρυνση του CO₂ μαζί με θερμαινόμενο υγραντήρα με αυτόματη επιλογή ρυθμίσεων για επεμβατικό ή μη επεμβατικό αερισμό. Θα αξιολογηθεί ο μεγαλύτερος αριθμός

20. 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 διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) 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.
21. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις (3) αποσπώμενες διατάξεις στον αναπνευστήρα με δυνατότητα mainstream μέτρησης CO₂ και απεικόνιση της κυματομορφής σε σχέση με τον χρόνο, μέσω αποσπώμενης διάταξης καπνογραφίας.
22. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων με ηλεκτρονική γεννήτρια αερολύματος (μικροαντλία παλλόμενου πετάσματος). Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο όγκο αναπνοής και να παρέχεται δυνατότητα χρήσης και κατά τη μη επεμβατική λειτουργία για χορήγηση θεραπείας O₂ μέσω ρινικής κάνουλας.
23. Να διαθέτει παραμαγνητικό αισθητήρα οξυγόνου
24. Να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία ελέγχου και βαθμονόμησης των ηλεκτρονικών και πνευματικών του λειτουργιών πριν τη χρήση.
25. Το εκπνευστικό σύστημα του αναπνευστήρα (βαλβίδα εκπνοής/ PEEP, αισθητήρας ροής) να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (αυτόκαυστο) στους 134°C, να βαθμονομείται αυτόματα κατά την διαδικασία ελέγχου πριν τη χρήση του αναπνευστήρα και να μην χρειάζεται άλλη βαθμονόμηση κατά τη διάρκεια λειτουργίας του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί αναλυτικά και να περιγραφεί η διαδικασία συναρμολόγησης - αποσυναρμολόγησης, καθαρισμού και βαθμονόμησης.
26. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων και ρυθμίσεων του τελευταίου ασθενούς.
27. Να διαθέτει ψηφιακή θύρα επικοινωνίας (HL7) και δυνατότητα σύνδεσης με πληροφοριακό σύστημα συγκέντρωσης δεδομένων ασθενών.
28. Να έχει τη δυνατότητα εξαγωγής αρχείου ασθενούς μέσω ψηφιακού μέσου.
29. Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς.
30. Να κατατεθεί με την προσφορά πλήρες εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή.
31. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ
32. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον 10 έτη.
33. Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη παροχή υπηρεσιών συντήρησης, επισκευής και υποστήριξης των προσφερομένων ειδών. Ο προμηθευτής να προσκομίσει τα σχετικά πιστοποιητικά.