

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ

1. Ο αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας τελευταίας γενιάς, από μικροεπεξεργαστές (microprocessors) και κατάλληλος για χρήση σε μονάδα εντατικής θεραπείας παιδών και ενηλίκων.
2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση του οίκου κατασκευής, με σύστημα φρένων. Να διαθέτει πολύσπαστο βραχίονα στήριξης σωλήνων και να συνοδεύεται από πλήρες, αποστειρώσιμο κύκλωμα ασθενούς. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα απόσπασης της οθόνης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα.
3. Να λειτουργεί με παροχή 220V/50Hz και να έχει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τουλάχιστον 60 λεπτά. Να έχει δυνατότητα επέκτασης του χρόνου λειτουργίας του με επιπλέον επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ενσωματωμένες στον αναπνευστήρα οι οποίες να προσφερθούν προς επιλογή.
4. Να συνδέεται με παροχές O₂ και πεπιεσμένου αέρα. Ο αναπνευστήρας να μπορεί σε περίπτωση ανάγκης να λειτουργήσει άμεσα και με ένα μόνο αέριο, οποιουδήποτε εκ των δύο, σε περίπτωση πτώσης της παροχής του άλλου.
5. Να είναι αναπνευστήρας ελεγχόμενου όγκου και πίεσης και να μπορεί να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:
Ελεγχόμενο και ελεγχόμενο /υποβοηθούμενο αερισμό (Control/Assist).
Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV), σε αερισμό πίεσης και όγκου
Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT).
Αερισμό άπνοιας (APNOEA VENTILATION).
Αερισμό με PEEP και CPAP.
Μη επεμβατικό αερισμό (N.I.V.).
Να διαθέτει δυνατότητα αερισμού με συνδυασμό όγκου και πίεσης.
Να διαθέτει μοντέλο αερισμού με δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής αναπνευστικών παραμέτρων ώστε να εξασφαλίζεται ο επιδιωκόμενος από τον χρήστη όγκος αερισμού στη αυτόματη αναπνοή.
6. Να έχει δυνατότητες ρύθμισης των παραμέτρων:
Όγκος αναπνοής από 100 ml έως 2000ml τουλάχιστον.
Συχνότητα αερισμού έως 120 BPM περίπου και δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος.
Σκανδαλισμό (Trigger) ροής και πίεσης σε μεγάλο εύρος
Ροή εισπνοής έως 150LP τουλάχιστον.
Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου 21 έως 100%.
PEEP και CPAP από 0 έως 50 mbar περίπου.
Μέγιστης πίεσης από 0-100 mbar περίπου.
Πίεσης υποστήριξης (PRESSURE SUPPORT) από 0-80 mbar περίπου.
7. Να έχει δυνατότητα παράτασης της εισπνοής (INSP.HOLD) καθώς και χειροκίνητης έναρξης της κατά τη βούληση του χειριστή όπως επίσης και δυνατότητα παράτασης της εκπνοής (EXP.HOLD).
8. Κατά την εφαρμογή της PRESSURE SUPPORT, εκτός της ευαισθησίας να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και του χρόνου επίτευξης της πίεσης υποστήριξης.
9. Για τις ανάγκες ορθής λειτουργίας του αναπνευστήρα σε χρήση με μάσκα (N.I.V.) να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης εκπνοής σε μεγάλο εύρος
10. Για την ελαχιστοποίηση της υπέρβασης της πίεσης κατά την εφαρμογή του Pressure Support ή του Pressure Control, να διαθέτει ελεγχόμενη βαλβίδα εκπνοής.
11. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής πολλαπλών διαύλων τουλάχιστον 12 inc., με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου

και LOOPS (ροής όγκου, πίεσης όγκου) καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρουμένων παραμέτρων ασθενούς και συσκευής και οπωσδήποτε των παρακάτω:

Όγκος αναπνοής (TV).

Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό (MV).

Πιέσεις αερισμού. Ζητούνται ενδείξεις των PEEP, CPAP, μέγιστης πίεσης, πίεσης PLATEAU και μέσης πίεσης.

Συνολική συχνότητα αναπνοών (f).

Πυκνότητα εισπνεομένου οξυγόνου (FiO2).

Χρόνους εισπνοής-εκπνοής και του λόγου I:E.

Αντιστάσεις (resistance) και ενδοτικότητα (compliance).

12. Να απεικονίζει ιστογράμματα (Trends) των παραπάνω παραμέτρων για τουλάχιστον 24 ώρες (απεικόνιση επιπλέον ιστογραμμάτων παραμέτρων θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα).
13. Να μετρά το ενδογενές PEEP (Auto PEEP), την αντίσταση και την ενδοτικότητα των πνευμόνων με απεικόνιση στην οθόνη.
14. Ο αναπνευστήρας να έχει την δυνατότητα να μετράει και να απεικονίζει το εισπνεόμενο και εκπνεόμενο διοξείδιο (CO2) του ασθενή μέσω μονάδας καπνογραφίας. Να προσφερθεί προς επιλογή.
15. Να διαθέτει παραμέτρους ελέγχου της πνευμονικής λειτουργίας και τουλάχιστον τις κάτωθι:

Πίεση σύγκλησης P0.1

Work of Breathing

Εκπνευστική – εισπνευστική χρονική σταθερά

Δείκτης ταχείας ρηχής αναπνοής (Rapid Shallow Breathing Index)

16. Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (ALARMS) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:

Υψηλή πίεση αερισμού.

Άπνοια.

Χαμηλός όγκος ανά λεπτό.

Υψηλός όγκος ανά λεπτό.

Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεομένου οξυγόνου.

Υψηλή και χαμηλή αναπνευστική συχνότητα.

Πτώση τροφοδοσίας στο δίκτυο αέρα, οξυγόνου και ρεύματος.

Βλάβη συσκευής.

17. Να διαθέτει λογισμικό χειρισμού των συναγερμών και διαχωρισμό τους ανάλογα με την επικινδυνότητα της αιτίας που τους προκάλεσε. Να κράτα αρχείο συναγερμών στην μνήμη του.

18. Να είναι εύχρηστος και απλός τόσο στην χρήση όσο και στην καθημερινή φροντίδα και συντήρησή του. Τόσο η ρύθμιση των παραμέτρων όσο και των ορίων συναγερμού να γίνεται εύκολα και γρήγορα με το μικρότερο δυνατό αριθμό παρεμβάσεων.

19. Να συνοδεύεται από νεφελοποιητή φαρμάκων ελεγχόμενο από τον αναπνευστήρα, για εκτέλεση συγχρονισμένης νεφελοποίησης χωρίς να επηρεάζει το χορηγούμενο όγκο αναπνοής (Tidal Volume)

20. Να διαθέτει ειδική λειτουργία για την επιτέλεση επαναστρατολόγησης (lung recruitment) των ανενεργών κυψελίδων του πνεύμονα.

21. Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται στην Ελληνική γλώσσα. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική γλώσσα .

22. Το φύλλο συμμόρφωσης απαραίτητα να αποδεικνύεται με παραπομπές από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής.

23. Το μηχάνημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Το προσφερόμενο είδος να διατίθενται από αντιπρόσωπο που να διαθέτει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και πληροί την Υ.Α.ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος στο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004. Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO. Επίσης ο προμηθευτής απαραίτητα να διαθέτει

πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από το κατασκευαστικό οίκο. Όλα τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα είναι επικυρωμένα η πρωτότυπα.

24. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 2 χρόνια και κάλυψη συντήρησης και ανταλλακτικών τουλάχιστον για μία δεκαετία.

25. Να δοθεί τιμή συντήρησης με και χωρίς ανταλλακτικά μέχρι συμπλήρωσεως των 10 ετών από την ημερομηνία λήξης της εγγύησης καλής λειτουργίας.