

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΤΕΠ

1. Ο αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, με μικροεπεξεργαστές (microprocessors) και κατάλληλος για θεραπεία 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.
3. Να λειτουργεί με παροχή 220V/50Hz και να έχει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τουλάχιστον δύο (2) ώρες.
4. Να συνδέεται με παροχή οξυγόνου του δικτύου του νοσοκομείου (και με φιάλη οξυγόνου) με κατάλληλο σωλήνα ο οποίος να προσφέρεται. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα παραγωγής πεπιεσμένου αέρα. Το επίπεδο του θορύβου να είναι χαμηλό κατά τη συνήθη λειτουργία (να αναφερθεί).
5. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί για ενδοноσοκομειακή διακομιδή ασθενούς. Ο αναπνευστήρας να αποσπάται εύκολα από την τροχήλατη βάση.
6. Να αναφερθεί το βάρος και οι διαστάσεις του αναπνευστήρα.
7. Να διαθέτει τους παρακάτω τύπους αερισμού:
  - α) ελεγχόμενου όγκου
  - β) ελεγχόμενης πίεσης
  - γ) συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου
  - δ) συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης
  - ε) ελεγχόμενο αερισμό επίτευξης όγκου στόχου με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση
  - στ) υποστήριξης πίεσης (Pressure support)
  - ζ) αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP/ PEEP)
  - η) μη επεμβατικό αερισμό
  - θ) σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη παραμέτρους και να απενεργοποιείται επίσης αυτόματα σε περίπτωση αποκατάστασης του προβλήματος.
8. Να ρυθμίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
  - α) Όγκος αναπνοής 100-2000ml, περίπου.
  - β) Συχνότητα αναπνοών σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο εύρος
  - γ) Λόγο I:E ή χρόνο εισπνοής (να αναφερθούν)
  - δ) Pressure Support έως 60cm H<sub>2</sub>O περίπου
  - ε) PEEP από 0-40cmH<sub>2</sub>O περίπου
  - στ) TRIGGER ροής από 0.5lpm περίπου
  - ζ) FiO<sub>2</sub> από 21-100%
9. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον για τις πιο κάτω παραμέτρους ασθενούς:
  - α) εισπνεόμενο όγκο αναπνοής
  - β) εκπνεόμενο όγκο αναπνοής
  - γ) εκπνεόμενο κατά λεπτό όγκο
  - δ) συχνότητα αναπνοών
  - ε) μέγιστη, μέση, τελοεκπνευστική πίεση και πίεση Plateau
  - στ) περιεκτικότητα εισπνεόμενου μίγματος σε οξυγόνο
  - ζ) πίεση σύγκλισης P 0.1

- η) δείκτης ταχείας ρηχής αναπνοής
- θ) ποσοστό διαρροής

10. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια για τις παρακάτω περιπτώσεις
  - α) υψηλό και χαμηλό όγκο αναπνοής
  - β) υψηλή και χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου
  - γ) υψηλή και χαμηλή συχνότητα αναπνοών
  - δ) άπνοια
  - ε) υψηλής πίεσης αεραγωγών
  - στ) χαμηλή πίεση τροφοδοσίας οξυγόνου
  - ζ) διακοπή ηλεκτρικής τροφοδοσίας και χαμηλής φόρτισης μπαταρίας
  - η) βλάβης συσκευής
11. Να είναι εύχρηστος και απλός τόσο στην χρήση όσο και στην καθημερινή φροντίδα και συντήρησή του. Η ρύθμιση των παραμέτρων και των ορίων συναγερμού να γίνεται εύκολα και γρήγορα με το μικρότερο δυνατό αριθμό παρεμβάσεων.
12. Όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια του ασθενούς να αποστειρώνονται. Να συνοδεύεται και με δεύτερο σετ αυτών των τμημάτων, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.
13. Το φύλλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής.
14. Το μηχάνημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει απαραίτητα το σήμα CE. Το προσφερόμενο είδος να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α.ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να εντάσσεται στο πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004.
15. Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO. Ο προμηθευτής να διαθέτει απαραίτητα πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από τον κατασκευαστικό οίκο.
16. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 2 ετών και κάλυψη συντήρησης και ανταλλακτικών τουλάχιστον για μία δεκαετία.
17. Με την παράδοση να κατατεθούν τα εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης. Να κατατεθούν εγχειρίδια χρήσης στα ελληνικά.
18. Να αναφερθούν τα αναλώσιμα αποκλειστικής διάθεσης και τα αναλώσιμα ελεύθερου εμπορίου. Να κατατεθεί τιμοκατάλογος αναλωσίμων. Να αναφερθεί, με όποιο πρόσφορο μέσο, ο χρόνος ζωής των αναλωσίμων (π.χ. ώρες λειτουργίας, αποστειρώσεις κλπ).
19. Να αναφερθεί το κόστος ετήσιας συντήρησης με ανταλλακτικά και service kit που θα περιλαμβάνει τις προβλεπόμενες προληπτικές συντηρήσεις και απεριόριστες αποκαταστάσεις βλαβών. Πιο συγκεκριμένα, στο κόστος συντήρησης θα περιλαμβάνονται όλα τα ανταλλακτικά και όλα τα αναλώσιμα των προληπτικών συντηρήσεων, καθώς και απεριόριστες αποκαταστάσεις βλαβών με ανταλλακτικά.
20. Να κατατεθεί πρόγραμμα εκπαίδευσης χρηστών στη λειτουργία και μηχανικών στη συντήρηση και επισκευή.