

# ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

## ΓΕΝΙΚΑ

1. Πλήρες τροχήλατο αναισθησιολογικό μηχάνημα, σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενο από κύκλωμα μικροεπεξεργαστών.
2. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών ( παιδιά και ενήλικες) χωρίς καμία αλλαγή των συστημάτων του.
3. Το πλήρες αναισθησιολογικό μηχάνημα θα περιλαμβάνει:
  - A ) το αναισθησιολογικό μηχάνημα
  - B) τον αναπνευστήρα
  - Γ) το monitor αναπνευστικών παραμέτρων
  - Δ) το monitor καρδιολογικών παραμέτρων

## A. ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

1. Να διαθέτει σύστημα τροφοδοσίας από την κεντρική παροχή αερίων O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και πεπιεσμένου αέρα του Νοσοκομείου.
2. Για λόγους ασφάλειας να διαθέτει εφεδρικές φιάλες O<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>O, οι οποίες θα χρησιμοποιούνται σε περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης.
3. Για την πληροφόρηση του χειριστή να υπάρχουν ενδείξεις σε μηχανικά μανόμετρα που θα δείχνουν τη σωστή τροφοδοσία των αερίων του μηχανήματος.
4. Να διαθέτει τροχήλατη βάση με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς εκ των οποίων οι δύο να φέρουν φρένα για την ακινητοποίηση του καθώς επίσης και ικανό αριθμό αποθηκευτικών χώρων των χρησιμοποιούμενων υλικών (συρτάρια η ερμάρια), επιφάνεια γραφής και λυχνία φωτισμού.
5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12”στην οποία θα συγκεντρώνονται και θα παρουσιάζονται οι πληροφορίες όλων των επιμέρους συστημάτων του για την άμεση και σαφή πληροφόρηση της πορείας της αναισθησίας.
6. Να διαθέτει απαραίτητα αυτόματη ανάλυση όλων των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνιση τους ανάλογα με τη σπουδαιότητα τους.

7. Να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από 200 ml έως 18 L/min, μεγάλης ακρίβειας ικανό για την ασφαλή κάλυψη των απαιτήσεων της LOW καθώς και της MINIMAL FLOW αναισθησίας. Να διαθέτει και ψηφιακά ροόμετρα για την επιπλέον ενημέρωση του χειριστή.
8. Επίσης να διαθέτει και μία επιπλέον έξοδο φρέσκων αερίων για σύνδεση εξωτερικών κυκλωμάτων μη επανεισπνοής (Magill , παιδικό κλπ)
9. Να διαθέτει επιπλέον για λόγους ασφάλειας απαραίτητως σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης πυκνότητας O<sub>2</sub> στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης των 25%.
10. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση μη σωστής πίεσης τροφοδοσίας του O<sub>2</sub> καθώς και αυτόματη αλλαγή σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα σε περίπτωση πτώσης της πίεσης του O<sub>2</sub>. Η αλλαγή θα γίνεται αυτόματα χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή όπως επίσης και η επαναφορά του στην κανονική λειτουργία.
11. Να φέρει διπλή υποδοχή για την ταυτόχρονη στήριξη δύο εξαερωτήρων, όλων των τύπων (δηλ. Hal, Enfl, Isofl., Sevofl., Desfl.), έτοιμων προς άμεση χρήση. Η υποδοχή αυτή να διαθέτει απαραίτητα διάταξη που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαερωτήρων.
12. Οι εξαερωτήρες να διαθέτουν αυτόματη αντιστάθμιση θερμοκρασίας, πίεσης και ροής, σύστημα προστασίας κατά το γέμισμα ή άδειασμα τους, μεγάλη χωρητικότητα για την κάλυψη πολύωρων επεμβάσεων και να μπορούν μέσω κατάλληλης υποδοχής να προσθαφαιρούνται στο μηχάνημα χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
13. Οι εξαερωτήρες να προσφερθούν με χωριστή τιμή, προς επιλογή από το Νοσοκομείο.
14. Το μηχάνημα θα πρέπει να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση και αναγνώριση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού και άμεση προειδοποίηση σε περίπτωση διαπίστωσης μίξης αυτού.
15. Σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας να έχει την δυνατότητα χορήγησης 100 % οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω εξωτερικού μηχανικού ρυθμιστή ροής.
16. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες κύκλωμα απαραίτητο για πολύωρες επεμβάσεις και σε επεμβάσεις σε μικρά παιδιά, και να επιτρέπει την εφαρμογή τόσο της κλασικής όσο και της LOW-FLOW αναισθησίας, με ενσωματωμένη ρυθμιζόμενη βαλβίδα μέγιστης πίεσης, κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων. Το κύκλωμα να διαθέτει ειδική διάταξη που θα επιτρέπει την προσθαφαίρεση του κανίστρου για αλλαγή

νατρασβέστου και κατά την διάρκεια πολύωρων επεμβάσεων χωρίς να δημιουργείται πρόβλημα αποσύνδεσης.

## **B ) ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ**

1. Το πλήρες αναισθησιολογικό μηχάνημα θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένο και ηλεκτρονικά ελεγχόμενο αυτόματο αναπνευστήρα όγκου και πίεσης, κατάλληλο για χρήση σε όλες τις ηλικίες ( παιδιά, ενήλικες) χωρίς αλλαγή των εξαρτημάτων του. Ο αναπνευστήρας να λειτουργεί ηλεκτρικά από το δίκτυο 220V και να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία, να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας, και να οδηγείται πνευματικά χρησιμοποιώντας για οδηγό αέριο πεπ. αέρα ή οξυγόνου με δυνατότητα αυτόματης μετάβασης από αέρα σε οξυγόνο σε περίπτωση πτώσης του πρώτου.
2. Να διαθέτει ευκόλως αποσπώμενο θάλαμο με ευδιάκριτη φυσούνα.
3. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον των κατωτέρω τύπων αερισμού:
  - Ελεγχόμενου όγκου (volume control)
  - Ελεγχόμενης πίεσης (pressure control)
  - Χειροκίνητου (manual)
  - Αυτόματου (spontaneous)
  - Συγχρονισμένου διαλλειπώμενου υποχρεωτικού αερισμού SIMV
  - Υποστήριξης πίεσης (Pressure Support – PS)
4. Ο αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι ειδικά κατασκευασμένος για την χρήση του και κατά την εφαρμογή της LOW-FLOW και της MINIMAL FLOW αναισθησίας.
5. Να έχει ρυθμίσεις για:

Συχνότητα αναπνοής έως 80 BPM  
Όγκο TIDAL από 20 ml-1500 ml  
Σχέση εισπνοής - εκπνοής I:E από 2:1 έως 1:4  
Χρόνο plateau από 0 έως 60%  
Πίεση PEEP έως 20 mbar  
Πίεση εισπνοής έως 60 mbar  
Περιορισμό πίεσης έως περ. 80 mbar  
Trigger ροής
6. Να διαθέτει ευανάγνωστες ψηφιακές ενδείξεις όλων των τιμών ρύθμισης.
7. Ο αναπνευστήρας για λόγους ακρίβειας του χορηγούμενου όγκου θα πρέπει να κάνει αυτόματη διόρθωση της ενδοτικότητας και να επιτρέπει τον περιορισμό των πιέσεων στον άρρωστο.

## **Γ) MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

1. Το πλήρες αναισθησιολογικό μηχάνημα να διαθέτει παρακολούθηση και απεικόνιση σε ενσωματωμένη μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 12" όλων των αναπνευστικών παραμέτρων του αερισμού του ασθενούς δηλαδή :

Αναπνευστικής συχνότητας

Εφαρμοζόμενων πιέσεων αεραγωγών (MAX, PEEP, MEAN)

Χορηγούμενων όγκων VT, MV.

Εισπνεόμενου - εκπνεόμενου οξυγόνου.

Εκπνεόμενων - εισπνεόμενων CO<sub>2</sub>.

Εισπνεόμενου – εκπνεόμενου πτητικού αναισθητικού (Hal.-Enf.-Iso.-Sevo-Des.) με αυτόματη ανίχνευση.

Εισπνεόμενου – εκπνεόμενου N<sub>2</sub>O.

Παραμέτρους ένδειξης απορρόφησης αερίων.

Συνεχή μέτρηση και ένδειξη της ενδοτικότητας των πνευμόνων του ασθενούς.

Ο καπνογράφος να μην χρειάζεται calibration.

2. Να παρακολουθούνται όλες οι παραπάνω παράμετροι σε όλους τους τύπους τεχνητής αναπνοής και τελείως ανεξάρτητα από τη λειτουργία του αναπνευστήρα με μέγιστα - ελάχιστα όρια συναγερμού.

3. Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να επιλέξει τον τρόπο επεξεργασίας και παρουσίασης των παραπάνω παραμέτρων μεταξύ αριθμητικών τιμών και κυματομορφών loops και trends

4. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών και του N<sub>2</sub>O να γίνονται με σύστημα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε οξυγόνου μέσω παραμαγνητικού συστήματος.

## **Δ) MONITOR ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με οθόνη αφής

2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον 15", οκτώ τουλάχιστον καναλιών.

3. Να διαθέτει ενσωματωμένες μπαταρίες σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας.

4. Ο χειρισμός του να είναι απλός και να γίνεται με όσο το δυνατόν λιγότερα πλήκτρα και να καλύπτει τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας

5. Το monitor να παρακολουθεί οπωσδήποτε τα παρακάτω φαινόμενα:

A) ΗΚΓ με ανάλυση ST και ανίχνευση αρρυθμιών.

- B) Δύο αιματηρές πιέσεις
- Γ) Αναίμακτη πίεση (συστολική, μέση, διαστολική)
- Δ) Δύο θερμοκρασίες.
- Ε) Κορεσμό οξυγόνου (SpO<sub>2</sub>)

6. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα για την λειτουργία του εξαρτήματα.
7. Να διαθέτει μνήμη για την απεικόνιση trends όλων των μετρούμενων παραμέτρων και κάρτας ασθενούς.
8. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα alarm για όλες τις παραμέτρους ιεραρχημένα ανάλογα με την σπουδαιότητά τους.
9. Η λειτουργία ή όχι του monitor να μην επηρεάζει σε καμία περίπτωση την λειτουργία του υπόλοιπου αναισθησιολογικού μηχανήματος. Δυνατότητα απόσπασης του monitor από το μηχανήμα.

#### **E. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

1. Το αναισθησιολογικό μηχανήμα θα πρέπει προτού τεθεί σε λειτουργία να κάνει αυτόματο και λεπτομερέστατο έλεγχο της ετοιμότητας όλων των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του.
2. Κατά την διάρκεια του αυτοελέγχου να πραγματοποιεί αυτόματη βαθμονόμηση των στοιχείων του και έλεγχο διαρροών και ενδοτικότητας με ένδειξή τους. Σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης αυτή θα πρέπει να αναφέρεται αυτομάτως.
3. Να διαθέτει βραχίονα για τη στήριξη των διαφόρων ηλεκτροδίων, σωλήνων κλπ.
4. Το πλήρες αναισθησιολογικό μηχανήμα (αναισθησιολογικό μηχανήμα αναπνευστήρας, monitor αναπνευστικών παραμέτρων και monitor καρδιολογικών παραμέτρων) να διαθέτει ηλεκτρική αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένη αναρρόφηση βρόγχων που θα λειτουργεί με τα αέρια του μηχανήματος (αέρα ή οξυγόνο).
6. Να έχει εφεδρικό ροόμετρο O<sub>2</sub> και ενσωματωμένο σύστημα απομάκρυνσης αερίων.
7. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE.
8. Το εργοστάσιο και ο προμηθευτής να διαθέτουν το αντίστοιχο ISO. Επίσης ο προμηθευτής, α) να διαθέτει πιστοποιητικό 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.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 και β) να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από το οίκο κατασκευής για το προσφερόμενο είδος.

9. Το φύλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής
10. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο ετών.
11. Να υπάρχει τεχνική υποστήριξη και ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα έτη.
12. Να παραδοθούν τα τεχνικά εγχειρίδια συντήρησης και λειτουργίας, με την παράδοση του μηχανήματος. Να κατατεθεί πρόγραμμα εκπαίδευσης χρηστών και μηχανικών για τη λειτουργία και συντήρηση/επισκευή.
13. Να αναφερθεί το ετήσιο κόστος πλήρους συντήρησης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα (service kit, αισθητήρες ροής-οξυγόνου, βαλβίδες, μεμβράνες κλπ) από τη λήξη της εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση της δεκαετίας.
14. Ο μειοδότης θα προκύψει από το άθροισμα της τιμής του πλήρους αναισθησιολογικού μηχανήματος και της σύμβασης συντήρησης.