

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ Μ.Ε.Θ.

1. Ο αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας τελευταίας γενεάς, 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.
Να διαθέτει αποσπώμενη οθόνη.
3. Να λειτουργεί με παροχή 220V/50Hz και να έχει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τουλάχιστον 45 λεπτά.
Να έχει δυνατότητα επέκτασης του χρόνου λειτουργίας του με επιπλέον επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 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- οποιοδήποτε 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 τόσο στην αυτόματη αναπνευστική προσπάθεια όσο και στη μηχανική αναπνοή.
Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα απογαλακτισμού το οποίο να παρακολουθεί συνεχώς και αυτόματα τις μεταβολές των μηχανικών παραμέτρων της αναπνοής του ασθενούς και να προσαρμόζει αυτόματα την αναπνευστική υποστήριξη.
6. Να έχει δυνατότητες ρύθμισης των κάτωθι παραμέτρων:
Όγκος αναπνοής από 100 ml έως 2000ml τουλάχιστον.
Συχνότητα αερισμού έως 120 BPM περίπου και δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος (θα εκτιμηθεί το μεγαλύτερο εύρος).
Σκανδαλισμό (Trigger) ροής και πίεσης σε μεγάλο εύρος και αυτόματη ρύθμιση πίεσης.
Ροή εισπνοής 120LPM τουλάχιστον.
Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου από 21% έως 100%.
PEEP και CPAP από 0 έως 50 mbar περίπου.
Μέγιστη πίεση από 0-100 mbar περίπου.
Πίεση 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 PRESSURE SUPPORT εκτός της ευαισθησίας να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης και του χρόνου επίτευξης της πίεσης υποστήριξης.

9. Για τις ανάγκες ορθής λειτουργίας του αναπνευστήρα σε μη επεμβατικό αερισμό (N.I.V.) να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης εκπνοής σε μεγάλο εύρος.
10. Να διαθέτει ελεγχόμενη βαλβίδα εκπνοής σε περίπτωση υπέρβασης της πίεσης κατά την εφαρμογή Pressure Support ή Pressure Control.
11. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής πολλαπλών διαύλων τουλάχιστον 12 inc. (μεγαλύτερη οθόνη θα εκτιμηθεί θετικά), με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 2 κυματομορφών (πίεσης, ροής, όγκου) και 2 LOOPS (ροής όγκου, πίεσης όγκου) και θα εκτιμηθεί η δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης περισσότερων κυματομορφών ή LOOPS καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων ασθενούς και συσκευής και οπωσδήποτε των παρακάτω:
Όγκος αναπνοής (TV).
Συνολικός εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό (MV).
Πίεσεις αερισμού: ζητούνται ενδείξεις των PEEP, CPAP, μέγιστης πίεσης, πίεσης PLATEAU και μέσης πίεσης.
Συνολική συχνότητα αναπνοών (f).
Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO2).
Χρόνοι εισπνοής-εκπνοής και ο λόγος I:E.
Αντιστάσεις (resistance) και ενδοτικότητα (compliance).
12. Να απεικονίζει ιστογράμματα (Trends) των παραπάνω παραμέτρων για τουλάχιστον 24 ώρες (θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η απεικόνιση επιπλέον ιστογραμμάτων).
13. Να μετρά την ενδογενή PEEP (Auto PEEP), την αντίσταση και την ενδοτικότητα των πνευμόνων με απεικόνιση στην οθόνη.
14. Ο αναπνευστήρας να έχει τη δυνατότητα να μετρά και να απεικονίζει το εισπνεόμενο και εκπνεόμενο διοξείδιο (CO₂) του ασθενούς μέσω μονάδος καπνογραφίας. Να προσφερθεί προς επιλογή.
15. Να διαθέτει παραμέτρους ελέγχου της πνευμονικής λειτουργίας και τουλάχιστον τις κάτωθι:
Πίεση σύγκλεισης P0.1
Work of Breathing (η ύπαρξή της θα εκτιμηθεί στη βαθμολογία)
Εκπνευστική – εισπνευστική χρονική σταθερά. Να διαθέτει τουλάχιστον μία (1) εκ των δύο (2) σταθερών. Θα εκτιμηθεί στη βαθμολογία η ύπαρξη και των δύο.
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 εισπνεόμενου οξυγόνου.
Υψηλή και χαμηλή αναπνευστική συχνότητα.
Πτώση τροφοδοσίας στο δίκτυο αέρα, οξυγόνου και ρεύματος.
Βλάβη συσκευής.
(Θα εκτιμηθεί στη βαθμολογία η ύπαρξη περισσότερων συναγερμών)
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. Η ρύθμιση των παραμέτρων 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 εφαρμογή συγχρονισμένης νεφελοποίησης χωρίς να επηρεάζει το χορηγούμενο όγκο αναπνοής (Tidal Volume).
20. Να διαθέτει ειδική λειτουργία για επαναστρατολόγηση των ανενεργών κυψελίδων του πνεύμονα (lung recruitment).
21. Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται στην ελληνική γλώσσα. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στην ελληνική.
22. Το φύλλο συμμόρφωσης να αποδεικνύεται απαραίτητα με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του οίκου κατασκευής.
23. 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.
Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO.
Ο προμηθευτής να διαθέτει απαραίτητα πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από τον κατασκευαστικό οίκο.
Όλα τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα είναι επικυρωμένα ή πρωτότυπα.
24. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 2 ετών και κάλυψη συντήρησης και ανταλλακτικών τουλάχιστον για μία δεκαετία.
25. Να δοθεί το κόστος για ετήσια σύμβαση συντήρησης -μετά τη λήξη της εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση της δεκαετίας- που θα περιλαμβάνει:
Α) απεριόριστο αριθμό επισκέψεων και αποκατάσταση βλαβών με τα απαιτούμενα ανταλλακτικά.
Β) προληπτικές συντηρήσεις, όσες προβλέπονται από τον κατασκευαστικό οίκο, συμπεριλαμβανομένων των service kit και όλων των απαραίτητων αναλωσίμων και εξαρτημάτων.
26. Να δοθεί τιμή για το κόστος λειτουργίας του αναπνευστήρα που θα περιλαμβάνει τα αναλώσιμα αποκλειστικής διάθεσης ενός έτους.
27. Η τιμή που θα χρησιμοποιηθεί για την ανάδειξη του μειοδότη θα προκύψει από το άθροισμα της προμήθειας του αναπνευστήρα, της συντήρησης μέχρι τη συμπλήρωση της δεκαετίας και της λειτουργίας του για ένα έτος.
28. Να κατατεθεί πρόγραμμα εκπαίδευσης χειριστών (ιατρών, νοσηλευτών και μηχανικών) στη λειτουργία, συντήρηση και επισκευή.