



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

**6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ**

**Επιτροπή Σύνταξης
Τεχνικών Προδιαγραφών**

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Το υπό προμήθεια συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, άριστης αντοχής, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, σύγχρονης τεχνολογίας και να γίνει σχετική αναφορά του χρόνου πρώτης κυκλοφορίας, καθώς επίσης να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
2. Λειτουργία με βάση τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας (να γίνει σχετική αναφορά με πιστοποίηση), και υπό τάση δικτύου 230V/50Hz.
3. Τοποθετημένο σε τροχήλατο άριστης κατασκευής του ιδίου κατασκευαστή οίκου, με φρένο στους τροχούς, συρτάρια, μεγάλη επιφάνεια γραφής και εργασίας ή για την τοποθέτηση των διαφόρων υλικών, ράφι για τοποθέτηση monitor ή άλλων συσκευών και τρεις-τέσσερις ρευματολήπτες για σύνδεση περιφερικών συσκευών.
4. Να αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη τα οποία, θα αποτελούν ενιαίο συγκρότημα του ιδίου κατασκευαστικού Οίκου:
 - α) Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας μετά κανίστρου νατρασβέστου, ροόμετρα και θέση ανάρτησης εξαερωτήρων.
 - β) Αναπνευστήρα.
 - γ) MONITOR αναπνευστικών παραμέτρων
5. Ο οίκος κατασκευής του προσφερόμενου συγκροτήματος να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO και το συγκρότημα να φέρει τη σήμανση CE.
6. Ο προμηθευτής να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015 & 13485:2016 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
7. Να παρέχεται δυνατότητα αναβάθμισης με προσθήκη υλισμικού και λογισμικού, χωρίς να απομακρύνεται από τον χώρο του χειρουργείου.
8. Το μηχάνημα να παραδοθεί εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

B. ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

1. Να φέρει σωλήνες τροφοδοσίας (με adaptors για αυτόματες πρίζες) από κεντρική παροχή O_2 , N_2O και αέρα, ως και εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας και μειωτήρες για λήψη από ισάριθμες ενσωματωμένες εφεδρικές φιάλες, με αντίστοιχα μανόμετρα ασφαλείας και μανόμετρα ενδείξεων κεντρικών παροχών αερίων, με κωδικοποιημένο PININDEX που θα καθιστά αδύνατη τη λανθασμένη σύνδεση της παροχής αερίων.
2. Διάταξη αποφυγής παροχής υποξικού μίγματος στον ασθενή.
3. Σε περίπτωση διακοπής της παροχής O_2 , να ενεργοποιείται σύστημα αυτόματης διακοπής του N_2O , με ταυτόχρονο ηχητικό ALARM.
4. Να παρέχει LOWFLOW αναισθησία με δυνατότητα ελέγχου διαρροών.
5. Να φέρει ροόμετρα (N_2O , O_2 , Αέρα) με διαβαθμίσεις και μικρότερες του λίτρου (ώστε να μπορεί να χορηγείται αναισθησία με χαμηλές ροές από 0.1 l/min). Οι χορηγούμενοι όγκοι να μετρώνται και να απεικονίζονται ψηφιακά και οι ροές τους να απεικονίζονται σε ηλεκτρονικές στήλες. Να απεικονίζεται επίσης και η συνολική ροή αερίων. Να παρέχεται η ελαχίστη ροή οξυγόνου για την διατήρηση της επιθυμητής συγκέντρωσης εισπνεόμενου οξυγόνου για αποφυγή υποξικού μίγματος και η κατανάλωση πτητικού ανά ώρα και το κόστος αυτού.
6. Να φέρει διπλό σύστημα προσαρμογής τουλάχιστον δύο (2) εξαερωτήρων, (π.χ. δεσφλουρανίου και σεβοφλουρανίου). Οι εξαερωτήρες πρέπει :
 - α. να είναι σύγχρονης τεχνολογίας
 - β. να διαθέτουν διάταξη ασφαλούς πλήρωσης πτητικού και να προσφερθούν επιλογικά.
7. Δυνατότητα παροχής ροής οξυγόνου 100%, η δε βαλβίδα να επανέρχεται αυτόματα στη θέση ηρεμίας και έξοδο για ανοικτό κύκλωμα χορήγησης O_2 και μίγματος O_2 και αέρα.
8. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής με:
 - α. Διαφανές κάνιστρο νατρασβέστου, μεγάλης χωρητικότητας, για πολύωρες επεμβάσεις. Να διατίθενται κάνιστρα μίας & πολλαπλών χρήσεων, με δυνατότητα διεγχειρητικής αλλαγής.
 - β. μανόμετρο ενδοπνευμονικής πίεσης.
 - γ. βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή από υπερπίεσεις
 - δ. μέτρηση O_2 στην εισπνοή
 - ε. μέτρηση όγκου
9. Να διαθέτει ενεργό σύστημα απαγωγής αερίων αναισθησίας (scavengingsystem) ώστε η απομάκρυνση των αερίων να μην επηρεάζει την απόδοση του αναπνευστήρα.
10. Να διαθέτει τρεις με τέσσερις αυτοασφαλιζόμενους ρευματολήπτες για τροφοδοσία περιφερικών συσκευών.
11. Να διαθέτει έξοδο RS232.

Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Κατάλληλος για αναισθησιολογική χρήση.

2. Σύγχρονης τεχνολογίας. Να λειτουργεί ηλεκτρικά ή πνευματικά.
3. Ηλεκτρική λειτουργία υπό τάση 230V/50Hz, με ενσωματωμένη μπαταρία με αυτονομία 90 λεπτών τουλάχιστον.
4. Να είναι κατάλληλος για ενήλικες, παιδιά & νεογνά με αυτόματη προσαρμογή χωρίς ιδιαίτερες επεμβάσεις από τον χειριστή. Να αναφέρονται σαφώς και να τεκμηριώνονται οι διαβαθμίσεις όγκων καθώς και ο ελάχιστος χορηγούμενος όγκος αναπνοής και να υπάρχει τεκμηρίωση της δυνατότητας αερισμού με πολύ μικρούς όγκους ακρίβειας και ευαισθησίας του αναπνευστήρα.
5. Κατάλληλος για εφαρμογές LOW-FLOW.
6. Εξελιγμένη, εύχρηστη, και ευδιάκριτη διάταξη φυσούνας ή άλλης αντίστοιχης τεχνολογίας, αποσπώμενης με ευκολία στις περιπτώσεις καθαρισμού – αποστείρωσης (για την περίπτωση αναπνευστήρα φυσούνας).
7. Μέρη που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο με θερμοκρασία άνω των 120°C.
8. Να διαθέτει λειτουργίες ελεγχόμενης, χειροκίνητης και αυτόματης αναπνοής, ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενης πίεσης με ή χωρίς εγγυημένο όγκο, διαλείπουσα υποχρεωτική αναπνοή (SIMV) σε όγκο και πίεση με εγγυημένο όγκο. Υποστήριξη πίεσης, υποστήριξη άπνοιας με αυτόματη μετάπτωση σε ένα εφεδρικό αερισμό με προεπιλεγμένες παραμέτρους και συνεχούς θετικής πίεσης.
9. Να διαθέτει ειδικές διαδικασίες για την επανστρατολόγηση (recruitment) των κυψελίδων των πνευμόνων.
10. Όλες οι λειτουργίες να είναι ηλεκτρονικά ελεγχόμενες, οι δε τιμές, γραφικές παραστάσεις και διάφορα μηνύματα θα απεικονίζονται σε έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και μεγέθους 15", με Ελληνικό menu και κατά προτίμηση μετακινούμενη για διευκόλυνση των ιατρών στην παρακολούθηση.
11. Αποδέσμευση ή αυτόματη αντιστάθμιση του παρεχόμενου ζωτικού όγκου, παρακάμπτοντας τις μεταβολές ροής των φρέσκων αερίων και της ενδοτικότητας του ασθενή.
12. Ρυθμιζόμενα μέγιστα και ελάχιστα όρια συναγερμού για:
 - α. πιέσεις
 - β. όγκους
 - γ. πυκνότητα χορηγούμενου O₂
 - δ. ΆπνοιαςΝα διαθέτει συναγερμό για απόφραξη ή αποσύνδεση του κυκλώματος και ανεπάρκεια νεοεισερχόμενου φρέσκου αερίου.
Οι συναγερμοί πρέπει να είναι οπτικοί και ηχητικοί και να κωδικοποιούνται αυτόματα ανάλογα της κρισιμότητας τους.
13. Δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη:
 - α. Συχνότητας μέχρι 60 BPM τουλάχιστον.
 - β. I : E από 2:1 έως 1:6 τουλάχιστον

- γ. T/V από 5- 1400 ml τουλάχιστον.
- δ. Πιέσεις PEEP έως 20 εκ. στήλης ύδατος.
- ε. Εισπνευστική παύση έως 50% τουλάχιστον του εισπνευστικού χρόνου.
- στ. Σκανδαλισμό ροής από 0,2 l/min.
- ζ. Μέγιστη πίεση (Ppeak) έως 80 cm στήλης ύδατος τουλάχιστον.

14. Η μεταλλαγή από τη χειροκίνητη στην αυτόματη λειτουργία να γίνεται με μία κίνηση.

Δ. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Σύγχρονης τεχνολογίας και κατασκευής. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς κάθε ηλικίας (ενήλικες, παιδιά και νεογνά).
2. Να είναι ενσωματωμένο στο αναισθησιολογικό μηχάνημα και να δίδει μετρήσεις και γραφικές παραστάσεις των πιο κάτω παραμέτρων:
 - α. Καπνογράφου για ανίχνευση των εισπνεόμενων - εκπνεόμενων O₂, CO₂, εισπνεόμενου και N₂O, αριθμού αναπνοών και ενδοτικότητας (compliance).
 - β. Ενδοπνευμονικές πιέσεις MAX – PLATEAU, MEAN, PEEP, όγκοι TV, MV, και λόγος I:E.
 - γ. Καμπύλη πίεσης και ροής προς χρόνο και σπιρομετρίας πίεσης / όγκου, ροής /όγκουκαι πίεσης/ροής.
 - δ. Πτητικά αναισθητικά με αυτόματη αναγνώριση, ανίχνευση μίγματος και υπολογισμό MAC.
3. Αυτόματα επιλεγόμενα αλλά και ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους.
4. Οποιοδήποτε πλεονέκτημα να αναφερθεί για να αξιολογηθεί.