



ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΦΟΡΗΤΟΥ ΙΝΟΠΤΙΚΟΥ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ

- Να είναι απόλυτα φορητό.
- Να διαθέτει αποσπώμενη πηγή φωτισμού LED
- Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να παραμείνει εντός απολυμαντικών υγρών για μεγάλο χρονικό διάστημα για την πλήρη ασφάλεια χρήσεως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Να διαθέτει εύκαμπτο σωλήνα μικρής διαμέτρου το πολὺ 3.5mm.
- Να διαθέτει αυλό εισαγωγής εργαλείων διαμέτρου τουλάχιστον 1,3mm.
- Να έχει εύρος οράσεως 90°
- Να διαθέτει βάθιος πεδίου οράσεως 3~50mm
- Να εκτελεί γωνιώσεις : προς τα άνω 130°
προς τα κάτω 130°
- Να διαθέτει μήκος εργασίας 600mm
- Να προσφερθεί ανεξάρτητο καλώδιο ψυχρού φωτισμού έτσι ώστε να μπορεί να συνδεθεί με πηγή ψυχρού φωτισμού και να χρησιμοποιηθεί σαν ένα κανονικό ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

1. Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας. Να διαθέτει CE mark και να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο, ελικόπτερο και ασθενοφόρο. Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων EN 13718-1, EN 13718-2, EN 1789 και RTCA DO-160G για την χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές (αεροσκάφη και ελικόπτερα).
2. Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών, παιδιών καθώς και νηπίων, με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο από 100ml.
3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 4 kg με την ενσωματωμένη μπαταρία), για εύκολη μεταφορά και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε πλαίσιο φορείου ή κλίνης ασθενούς. Να δύναται να αναβαθμιστεί με ειδικό σύστημα βάσης μεταφοράς το οποίο να περιλαμβάνει και φιάλη οξυγόνου.
4. Να είναι απλός και εύκολος στο χειρισμό και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με πεδία άμεσης ρύθμισης που να ανταποκρίνονται στην κατηγορία του ασθενούς. Η οθόνη να είναι εργονομικά τοποθετημένη και να διαθέτει λειτουργία περιστροφής κατά 180 μοίρες για εύκολη και συνεχή παρακολούθηση σε κάθε περίπτωση.
5. Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης (220V/50Hz), μέσω κατάλληλου μετασχηματιστή καθώς και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον οχτώ (8) ωρών. Να δύναται να τροφοδοτηθεί με τάση 12 και 24 V DC, μέσω μετασχηματιστή για χρήση σε ασθενοφόρο.
6. Ο αναπνευστήρας να λειτουργεί με οξυγόνο, από το δίκτυο του Νοσοκομείου και από φιάλες. Η συσκευή να διαθέτει δύο εισόδους σύνδεσης, δηλαδή α) πεπιεσμένου οξυγόνου και β) γρήγορης σύνδεσης με επιτοίχια λήψη οξυγόνου, για εναλλαγή σύνδεσης χωρίς να διακόπτεται ο αερισμός του ασθενούς.
7. Να εκτελεί τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - α) Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενου υποβιοηθούμενου όγκου (VC-CMV, VC-AC)
 - β) Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό με και χωρίς (κατ' επιλογή του χειριστή) υποστήριξη πίεσης (VC-SIMV/PS)
 - γ) Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης SPN-CPAP με και χωρίς (κατ' επιλογή του χειριστή) υποστήριξη πίεσης
8. Να διαθέτει τις κάτωθι λειτουργίες:
 - α) Μη Επεμβατικό Αερισμό (NIV) – με χρήση μάσκας
 - β) Αερισμό κατά την διάρκεια ΚΑΡΠΑ, με δυνατότητα άμεσης επιλογής
 - γ) Λειτουργία αερισμού άπνοιας (Apnea Backup Ventilation)
9. Ο αναπνευστήρας να διαθέτει ρύθμιση των παρακάτω παραμέτρων:
 - Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (Tidal Volume): από 50 έως 2000 ml τουλάχιστον.
 - Της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό: έως 50/min τουλάχιστον
 - PEEP: 0 έως 20 mbar τουλάχιστον
 - Του λόγου εισπνοής / εκπνοής ασθενή (I:E) από 1:4 έως και 4:1
 - Σκανδαλισμό (trigger) ροής (να αναφερθούν τα όρια ρύθμισης)
 - Του μίγματος, σε αναλογία O₂ - αέρα 40% περίπου ή 100% O₂
 - Υποστήριξη πίεσης (εφόσον εφαρμόζεται): 0 – 35 mbar σε σχέση με την PEEP
 - Κλίσης της υποστήριξης πίεσης (ramp/rising time) τουλάχιστον 3 διαφορετικών επιπέδων
10. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για:

- Πτώση πίεσης αερίου τροφοδοσίας
- Υψηλή πίεση στους αεραγωγούς
- Αποσύνδεση ασθενούς
- Υψηλή συχνότητα αερισμού
- Άπνοια
- Διαρροή
- Χαμηλό επίπεδο μπαταρίας

Να υπάρχει η δυνατότητα παύσης του ακουστικού συναγερμού για μικρό χρονικό διάστημα, ενώ παράλληλα να διατηρείται ο οπτικός συναγερμός από την αντίστοιχη λυχνία.

11. Η οθόνη να διαθέτει απεικόνιση ραβδογράμματος πίεσης αεραγωγών ή κυματομορφή καθώς και αριθμητικών τιμών τουλάχιστον των κάτωθι μετρούμενων παραμέτρων:

- πίεσης αεραγωγών,
- εκτνεόμενου όγκου ανά λεπτό,
- συχνότητας ανατνοών,
- εκτνεόμενου όγκου ανά ανατνοή,

Επιπλέον, στην οθόνη να απεικονίζονται ενημερωτικά και προειδοποιητικά μηνύματα, όπως η τρέχουσα κατανάλωση του αερίου καθώς και ο εναπομένων χρόνος μπαταρίας και ως αριθμητική τιμή και ως ποσοστό βάσει αντίστοιχου συμβόλου, για τη βοήθεια του χειριστή, στην Ελληνική γλώσσα.

12. Να αναβαθμίζετε με παρακολούθηση καπνογραφίας και καπνομετρίας κύριας ροής (*mainstream*).
Να προσφερθεί προς επίλογη.

13. Ο αναπνευστήρας να συνοδεύεται από τα παρακάτω εξαρτήματα, έτοιμος για άμεση χρήση:

- Ένα (1) πλήρες κύκλωμα ασθενούς, πολλαπλών χρήσεων με βαλβίδα εκπνοής ενηλίκων.
- Σωλήνα τροφοδοσίας για τη σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O_2 .
- Πέντε (5) πλήρη κυκλώματα μίας χρήσεως ενηλίκων με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής και αισθητήρα ροής
- Διάταξη στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης.
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
- Τροφοδοτικό DC-DC για χρήση ασθενοφόρων.

14. Όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, να μπορούν να αποστειρωθούν σε κλίβανο ατμού έως και $134^{\circ}C$.

15. Να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:

- Υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμούς.
- Προστασία από στερεά και υγρά σε βαθμό IP34 τουλάχιστον.
- Λειτουργία σε περιβάλλον σχετικής υγρασίας έως 95% τουλάχιστον και θερμοκρασίας από $-10^{\circ}C$ ή λιγότερο, έως $50^{\circ}C$.
- Να είναι πιστοποιημένα κατάλληλος τόσο για ενδονοσοκομειακή χρήση, όσο για διακομιδές με ασθενοφόρο καθώς επίσης και αεροδιακομιδές (αεροπλάνο και ελικόπτερο).

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. ΒΑΣΗ ΤΟΥ π.δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα

πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001:2013, 14001:2015 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.
3. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
4. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ

(ΤΕΜ. 7)

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να προσφερθεί πλήρες αναισθησιολογικό συγκρότημα υψηλών δυνατοτήτων, κατάλληλο για χορήγηση αναισθησίας σε ενήλικες και παιδιά και νεογνά, χωρίς ανάγκη αλλαγής οποιουδήποτε εκ των υποσυστημάτων του (υδατοπαγίδες, σωληνάκια καπνογραφίας, αισθητήρες ροής)
2. Το συγκρότημα να αποτελείται από:
 1. Μηχάνημα αναισθησίας
 2. Αναπνευστήρα
 3. Monitor αναπνευστικών παραμέτρων
 4. Monitor ζωτικών λειτουργιών
 5. Ηλεκτρονικό εξαερωτήρα σεβοφλουρανίου ή δεσφλουρανίου
3. Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα .
4. Το συγκρότημα να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, η οποία να διαθέτει:
 1. Τέσσερα (4) συρτάρια αποθήκευσης παρελκομένων
 2. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης
 3. Βραχίονες ασφαλούς ανάρτησης και ενσωματωσης με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης των monitors αναπνευστικών παραμέτρων και ζωτικών λειτουργιών.
 4. Εύκαμπτο βραχίονα στήριξης σωλήνα και ασκού χειροκίνητου αερισμού
5. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης, είτε μέσω λογισμικού, είτε μέσω hardware, ώστε να μπορεί να καλύψει μελλοντικές ανάγκες.

A. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

1. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με επιτοίχιες παροχές πεπιεσμένου αέρα ,O2 και N2O με συνδετικά αντίστοιχα του χώρου εγκατάστασης
2. Να διαθέτει εφεδρικό σύστημα αερίων τροφοδοσίας με ενσωματωμένη διάταξη ανάρτησης εφεδρικής φιάλης O2 με ενσωματωμένο μειωτήρα. Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη σύνθεση εφεδρική φιάλη O2 (Pin index) τουλάχιστον 3 λίτρων .
3. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και την εφεδρική φιάλη O2.
4. Να λειτουργεί με ηλεκτρική τροφοδοσία 220V/50Hz AC και να διαθέτει ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία για την επίτευξη χρόνου αυτονομίας τουλάχιστον 60 λεπτών λειτουργίας
5. Να διαθέτει σύστημα επείγουσας λειτουργίας σε περίπτωση βλάβης ή μόνιμης πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας, ούτως ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός του ασθενούς με μηχανικό διαβαθμισμένο ροδόμετρο O2 και βαλβίδα APL.

6. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,2lt/min, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας. Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:
 - α. του ποσοστού O2 των φρέσκων αερίων,
 - β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων
7. Να διαθέτει διάταξη διασφάλισης χορήγησης μίγματος φρέσκων αερίων με FiO2 μεγαλύτερο από 25% όταν το μίγμα φρέσκων αερίων είναι N2O/O2. Σε περίπτωση απώλειας της παροχής O2 να διακόπτει αυτόματα την παροχή N2O και να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O2.
8. Για λόγους μέγιστης δυνατής ασφάλειας να διαθέτει ενεργό σύστημα προστασίας για την αποφυγή χορήγησης υποικιών μιγμάτων το οποίο σε περίπτωση ανίχνευσης συγκέντρωσης εισπνεόμενου O2 κάτω από 21% να αυξάνει αυτόματα τη ροή των φρέσκων αερίων και να εκτελεί αυτόματα παροχή 100% O2 (O2 flush), ώστε να διασφαλίζεται αυτόματα η διατήρηση της συγκέντρωσης εισπνεόμενου O2 σε επύτεδα πάνω από 21%.
9. Να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:
 1. Δύο (2) ενεργές υποδοχές για την ταυτόχρονη τοποθέτηση ηλεκτρονικού εξαερωτήρα σε βιοφλουρανίου και δεσφλουρανίου
 2. Πλήρως ηλεκτρονικά ελεγχόμενο με απευθείας ηλεκτρονική ρύθμιση και ηλεκτρονική απεικόνιση της ρύθμισης από την οθόνη αναπνευστικών παραμέτρων προσφέροντας:
 - i. Εξαιρετική ακρίβεια επίτευξης της επιθυμητής συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού
 - ii. Μέγιστη δυνατή οικονομία στην κατανάλωση πτητικού αναισθητικού
 - iii. Προσασία του περιβάλλοντος λόγω της χαμηλότερης δυνατής εκπομπής πτητικών αναισθητικών παραγόντων
 - iv. Μέγιστη ευκολία χρήσης και διευκόλυνση της ροής εργασίας
 3. Σύστημα ασφαλούς πλήρωσης πτητικού που να επιτρέπει την πλήρωση του εξαερωτήρα χωρίς την αφαίρεσή του από την υποδοχή του
 4. Οπτικοακουστική προειδοποίηση χαμηλής στάθμης πτητικού
 5. Οι εξαερωτήρες να μην απαιτούν ανεξάρτητη ηλεκτρική τροφοδοσία και προθέρμανση
10. Για την ασφαλέστερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή αναισθησίας με χαμηλές και ελάχιστες ροές φρέσκων αερίων αλλά και για την εξοικονόμηση πτητικών και φρέσκων αερίων το μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει λειτουργία χορήγησής αναισθησίας με αυτόματο έλεγχο της συγκέντρωσης πτητικού και των φρέσκων αερίων, βάσει στόχων συγκέντρωσης O2 και συγκέντρωσης πτητικού αναισθητικού που ορίζει ο χειριστής. Επιθυμητό να παρέχει ρύθμιση της ταχύτητας επίτευξης των στόχων που θέτει ο χειριστής.
11. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:
 1. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις με ειδική διάταξη που να επιτρέπει την προσθαφαίρεση του κανίστρου πολλαπλών χρήσεων διεγχειρητικά χωρίς να δημιουργείται πρόβλημα. Να δέχεται και κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.
 2. με σύστημα για την αποφυγή συμπύκνωσης υδραστημάτων εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία πρας αξιολόγηση.
 3. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή και βαλβίδα παροχής 100% O2

12. Να πραγματοποιεί πλήρη αυτοματοποιημένο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών υποσυστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να είναι δυνατή τόσο η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου διαρροών για διευκόλυνση κατά την αντικατάσταση του κυκλώματος σωληνώσεων ασθενούς όσο και η μεμονωμένη πραγματοποίηση ελέγχου του εξαερωτή .Επιπροσθέτως να είναι δυνατή η μεμονωμένη πραγματοποίηση του αυτοματοποιημένου ελέγχου μόνο με οξυγόνο .
13. Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη έως περίπου 10lt/min, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).
14. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας.
15. Να διαθέτει ενσωματωμένη αναρρόφηση βράγχων (VAC) συμβατή με τις λήψεις του Νοσοκομείου .

B. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Να διαθέτει αναπνευστήρα σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών έως και 180lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 80cmH2O, και να λειτουργεί με τεχνολογία που να διασφαλίζει τη συνέχιση του αερισμού ακόμη και εάν υπάρχουν διαρροές. Επιπροσθέτως για λόγους ασφαλείας ,σε περίπτωση απώλειας τροφοδοσίας του οξυγόνου να συνεχίζεται απρόσκοπτα ο μηχανικός αερισμός με αυτόματη μετάβαση σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O2.
2. Να διαθέτει τους κάτωθι τρόπους αερισμού:
 - α. Χειροκίνητο αερισμό με ασκό (Manual ventilation)
 - β. Ελεγχόμενου όγκου (Volume Control) με δυνατότητα ρύθμισης της πυροδότησης (trigger)
 - γ. Ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control) με δυνατότητα ρύθμισης της πυροδότησης (trigger)
 - δ. Ελεγχόμενης πίεσης με εγγυημένο όγκο (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο) με δυνατότητα ρύθμισης της πυροδότησης (trigger)
 - ε. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με υποστήριξη πίεσης (SIMV-VC + Pressure Support)
 - στ. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (SIMV-PC + Pressure Support)
 - ζ. Υποστηριζόμενης πίεσης/CPAP με εφεδρικό αερισμό άπνοιας (Pressure Support/ CPAP)
3. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης των κάτωθι παραμέτρων αερισμού:
 - α. Όγκο αναπνοής από 20 ml έως 1.500 ml τουλάχιστον
 - β. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm
 - γ. Σχέση I:E από 1:8 έως 4:1
 - δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 40 cmH2O
 - ε. Εισπνευστική παύση
 - στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cmH2O
 - ζ. Trigger ροής και πίεσης
 - στ. Λειτουργία ειδικά για τη χρήση εξωσωματικής αντλίας(HLM-HART LUNG MACHINE)

4. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του ιδανικού βάρους σώματος βάση των σωματομετρικών χαρακτηριστικών του ασθενούς και ρύθμιση του αναπνεόμενου όγκου βάση αυτού εκτός και αν ο χρήστης επιλέξει διαφορετική ρύθμιση
5. Να διαθέτει συναγερμούς και προειδοποίησεις για τις κάτωθι παραμέτρους:
 - α. Κατά λεπτό αερισμό
 - β. Πίεση αεραγωγών
 - γ. Αναπνευστική συχνότητα
 - δ. Άπνοια
 - ε. Διαρροή
 - στ. Παρατεταμένη υψηλή πύεση
6. Να αναφερθεί ο συνολικός όγκος του συστήματος ασθενούς συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων του συστήματος επανεισπνοής, ο οποίος θα πρέπει να είναι ο μικρότερος δυνατός για να διασφαλίζονται οι ταχύτεροι χρόνοι απόκρισης του συστήματος στις αλλαγές των συγκεντρώσεων πτητικού αναισθητικού και φρέσκων αερίων.
7. Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής (συμπεριλαμβανομένων των αισθητήρων ροής) που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού.
8. Να διαθέτει εύκολη μεταλλαγή από αυτόματη σε χειροκίνητη λειτουργία και αντιστρόφως.

Γ. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Να διαθέτει περιστρεφόμενη έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15 ίντσών με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον 4 καναλιών ταυτόχρονα (κυματομορφές πίεσης, ροής , όγκου και CO2 σε σχέση με το χρόνο και βρόχους σπιρομετρίας πίεσης/ όγκου και ροής / όγκου).
2. Να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακής απεικόνισης των κάτωθι παραμέτρων:
 - α. Μέγιστη, μέση, τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών και πίεση Plateau
 - β. Όγκος αναπνοής
 - γ. Όγκος ανά λεπτό
 - δ. Αναπνευστική συχνότητα
 - ε. Συγκέντρωση O2 εισπνοής και εκπνοής
 - στ. Συγκέντρωση N2O εισπνοής και εκπνοής
 - ζ. Συγκέντρωση CO2 εισπνοής και εκπνοής
 - η. Συγκέντρωση πτητικών εισπνοής και εκπνοής
 - θ. Ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση πτητικών (MAC) σε σχέση με την ηλικία του ασθενή και εκτίμηση της τιμής MAC στον εγκέφαλο του ασθενή.
 - ι. Δυναμική ενδοτικότητα απευθείας και στατική ενδοτικότητα μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής
 - κ. Δυναμική αντίσταση απευθείας και στατική αντίσταση μέσω ελιγμών κράτησης εισπνοής και εκπνοής
3. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει:
 - α. Ειδικό λογισμικό ένδειξης του κλάσματος επανεισπνοής και αυτόματο σύστημα διόρθωσης της ροής των φρέσκων αερίων αν δημιουργηθεί κατάσταση χορήγησης υποξικού μίγματος . Εναλλακτικά
 - β. Ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα και ειδικό

λογισμικό πρόβλεψης της συγκέντρωσης εισπνεόμενου και εκπνεόμενου πτητικού καθώς και της συγκέντρωσης εισπνεόμενου οξυγόνου.

4. Να διαθέτει αισθητήρες ροής και οξυγόνου, οι οποίοι να μην είναι αναλώσιμοι.
Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N2O και του CO2 να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, των δε O2 και ροής μέσω μη αναλωσίμων αισθητήρων
5. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους συναγερμούς για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.
6. Να διαθέτει μνήμη δεδομένων (trends) με απεικόνιση γραφημάτων ή πινάκων για κάλυψη πολύωρης επέμβασης.
7. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό αυτόματης εκτέλεσης ελιγμού επιστράτευσης κυψελίδων πνεύμονα (Lung Recruitment)

Δ. MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΠΤΟΥΡΓΙΩΝ

1. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", υψηλής ευκρίνειας με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον οκτώ (8) μεμονωμένων κυματομορφών ταυτόχρονα.
2. Να λειτουργεί με 220V 50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη ενσωματωμένη μπαταρία ιόντων λιθίου, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ωρών.
3. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε χειρουργείο και να διαθέτει προστασία από παράσιτα απινίδωσης και διαθερμίας.
4. Να είναι πλήρως βυσματούμενου τύπου με δυνατότητα εναλλαγής των βαθμίδων μεταξύ τους για μεγαλύτερη ευελιξία στη σύνθεση των παρακολουθούμενων παραμέτρων.
5. Να διαθέτει βυσματούμενο μόνιτορ μεταφοράς με ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς, μικρού βάρους (μικρότερου των 2 kg), με οθόνη αφής 6 ίντσών ,5 κυματομορφών ταυτόχρονα ,και μπαταρία τουλάχιστον 5 ωρών για τη λήψη και παρακολούθηση των κάτωθι ζωτικών σημείων (παρακλινίως και κατά την μεταφορά) :
 1. ΗΚΓφήματος(ECG)
 2. Κορεσμού Οξυγόνου (SpO2)
 3. Αναίμακτης Πίεσης (NIBP)
 4. Αιματηρής πίεσης (IBP)
 5. Θερμοκρασίας (Temp)στ. Αναίμακτης μέτρησης αιμοσφαιρίνης (SpHb).
6. Ηλεκτροκαρδιογράφημα
 1. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται μέσω 3πολικού, 5πολικού και 6πολικού καλωδίου.
 2. Να ανιχνεύει την κακή σύνδεση ή ηλεκτρική διακοπή ηλεκτροδίου με αυτόματη αλλαγή σε διαθέσιμο ηλεκτρόδιο ούτως ώστε να μην διακόπτεται η παρακολούθηση του ΗΚΓφήματος.
 3. Να διαθέτει ψηφιακή απεικόνιση του αριθμού σφύξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου ΗΚΓ.

4. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής προς απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, με παράλληλη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
 5. Να διαθέτει ανάλυση διαστήματος ST σε όλες τις απαγωγές με απεικόνιση γραφήματος.
 6. Να διαθέτει ανίχνευση αφρυθμιών όλων των τύπων συμπεριλαμβανομένης οπωσδήποτε και της κολπικής μαρμαρυγής με ταυτόχρονη ανάλυση δύο απαγωγών.
 7. Να απεικονίζει και τις 12 απαγωγές του ΗΚΓ με τη χρήση 6-πολικού ή 5-πολικού καλωδίου ΗΚΓφήματος.
 8. Να παραδοθεί με 3-πολικό και 5-πολικό καλώδιο πολλαπλών χρήσεων
7. Οξυμετρία (SpO2)
1. Η μέτρηση να γίνεται με αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων με ειδική τεχνολογία αξιόπιστης μέτρησης στις περιπτώσεις κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης (ακρίβεια ≥3% στο εύρος 70-100%).
 2. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης της πληθυσμογραφικής καμπύλης και του αριθμού σφύξεων.
 3. Να μετρά, με αναίμακτη μέθοδο, τον δείκτη Pleth Variability Index (PVI) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά.
 4. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.
8. Αιματηρές πιέσεις
- α. Να διαθέτει δυνατότητα λήψης δύο αιματηρών πιέσεων με απεικόνιση κυματομορφής και των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
 - β. Να διαθέτει ενσωματωμένη ή μέσω εξωτερικής διασυνδεόμενης συσκευής δυνατότητα αυτόματης απεικόνισης της μεταβλητότητας του παλμού πίεσης Pulse Pressure Variation(PPV) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά.
9. Αναίμακτη πίεση (NIBP)
- α. Η μέτρηση να γίνεται με περιχειρίδα με τη μέθοδο της ταλαντωσιμετρίας.
 - β. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης των τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.
 - γ. Να έχει δυνατότητα λήψης μετρήσεων χειροκίνητα ή αυτόματα με επιλογή χρονικών διαστημάτων από το χρήστη.
 - δ. Να παραδοθεί με πλήρες σετ τεσσάρων (4) περιχειρίδων πολλαπλών χρήσεων διαφορετικών μεγεθών
10. Θερμοκρασία
- α. Να μετρά τη θερμοκρασία μέσω αισθητήρων θερμοκρασίας οισοφάγου/ ορθού ή δέρματος. Να παραδοθεί με αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου/ ορθού πολλαπλών χρήσεων.
11. Αναίμακτη μέτρηση αιμοσφαιρίνης (SpHb)
- α. Η μέτρηση να γίνεται μέσω αυτοκόλλητων αισθητήρων οξυμετρίας μιας χρήσης με απεικόνιση του γραφήματος τάσης της.
 - β. Να παραδοθεί με δύο (2) τεμάχια αυτοκόλλητων αισθητήρων οξυμετρίας(SpHb) μιας χρήσεως
12. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση ενισχυτική/ες βαθμίδα/ες ή εξωτερική συσκευή/ές συνεχούς μέτρησης:
- α. του βάθους ύπνωσης (αναισθησίας) και
 - β. της εγκεφαλικής ή σωματικής οξυμετρίας.

Στην περίπτωση εξωτερικής συσκευής/λών να παραδοθεί με βραχίονα/ες στήριξης στο μηχάνημα αναισθησίας.

13. Να διαθέτει δυνατότητα επέκτασης μέσω βυσματούμενων ενισχυτών ή εξωτερικής συσκευής/ων για την μέτρηση και παρακολούθηση :

α. Νερομυικής μετάδοσης (NMT)

β. Καρδιακής παροχής (CO) και συνεχούς καρδιακής παροχής με ελάχιστα επεμβατικό τρόπο από την κυματομορφή της αρτηριακής πίεσης

γ. Αλγαισθησίας

Στην περίπτωση εξωτερικής συσκευής/λών να παραδοθεί με βραχίονα/ες στήριξης στο μηχάνημα αναισθησίας. Τα παραπάνω

14. Να διαθέτει μνήμη δεδομένων (trends) με απεικόνιση γραφημάτων ή πινάκων για κάλυψη πολύωρης επέμβασης

15. Να διαθέτει πρόγραμμα υπολογισμού δοσολογίας φαρμάκων και πρόγραμμα αιμοδυναμικών υπολογισμών.

16. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους συναγερμούς για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.

17. Για το σύνολο των επτά (7) αναισθησιολογικών μηχανημάτων να παραδοθεί ένα επιπλέον βυσματούμενο μόνιτορ μεταφοράς με τις ίδιες προδιαγραφές (παράμετροι και αναλώσιμα τεχνικών προδιαγραφών που αναφέρονται ανωτέρω

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

1. Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας. Να διαθέτει CE mark και να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο, ελικόπτερο και ασθενοφόρο. Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων EN 13718-1, EN 13718-2, EN 1789 και RTCA DO-160G για την χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές (αεροσκάφη και ελικόπτερα).
2. Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών, παιδιών καθώς και νηπίων, με αναπνεόμενο όγκο (V_t) μεγαλύτερο από 100ml.
3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 4 kg με την ενσωματωμένη μπαταρία), για εύκολη μεταφορά και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε πλαίσιο φορείου ή κλίνης ασθενούς. Να δύναται να αναβαθμιστεί με ειδικό σύστημα βάσης μεταφοράς το οποίο να περιλαμβάνει και φιάλη οξυγόνου.
4. Να είναι απλός και εύκολος στο χειρισμό και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με πεδία άμεσης ρύθμισης που να ανταποκρίνονται στην κατηγορία του ασθενούς. Η οθόνη να είναι εργονομικά τοποθετημένη και να διαθέτει λειτουργία περιστροφής κατά 180 μοίρες για εύκολη και συνεχή παρακολούθηση σε κάθε περίπτωση.
5. Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης (220V/50Hz), μέσω κατάλληλου μετασχηματιστή καθώς και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον οχτώ (8) ωρών. Να δύναται να τροφοδοτηθεί με τάση 12 και 24 V DC, μέσω μετασχηματιστή για χρήση σε ασθενοφόρο.
6. Ο αναπνευστήρας να λειτουργεί με οξυγόνο, από το δίκτυο του Νοσοκομείου και από φιάλες. Η συσκευή να διαθέτει δύο εισόδους σύνδεσης, δηλαδή α) πεπιεσμένου οξυγόνου και β) γρήγορης σύνδεσης με επιτοίχια λήψη οξυγόνου, για εναλλαγή σύνδεσης χωρίς να διακόπτεται ο αερισμός του ασθενούς.
7. Να εκτελεί τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - α) Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενου υποβιοηθούμενου όγκου (VC-CMV, VC-AC)
 - β) Συγχρονισμένο διαλεύτοντα υποχρεωτικό αερισμό με και χωρίς (κατ' επιλογή του χειριστή) υποστήριξη πίεσης (VC-SIMV/PS)
 - γ) Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης SPN-CPAP με και χωρίς (κατ' επιλογή του χειριστή) υποστήριξη πίεσης
8. Να διαθέτει τις κάτωθι λειτουργίες:
 - α) Μη Επεμβατικό Αερισμό (NIV) – με χρήση μάσκας
 - β) Αερισμό κατά την διάρκεια ΚΑΡΠΑ, με δυνατότητα άμεσης επιλογής
 - γ) Λειτουργία αερισμού άπνοιας (Apnea Backup Ventilation)
9. Ο αναπνευστήρας να διαθέτει ρύθμιση των παρακάτω παραμέτρων:
 - Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (Tidal Volume): από 50 έως 2000 ml τουλάχιστον
 - Της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό: έως 50/min τουλάχιστον
 - PEEP: 0 έως 20 mbar τουλάχιστον
 - Του λόγου εισπνοής / εκπνοής ασθενή (I:E) από 1:4 έως και 4:1
 - Σκανδαλισμό (trigger) ροής (να αναφερθούν τα όρια ρύθμισης)
 - Του μίγματος, σε αναλογία O₂ - αέρα 40% περίπου ή 100% O₂
 - Υποστήριξη πίεσης (εφόσον εφαρμόζεται): 0 – 35 mbar σε σχέση με την PEEP
 - Κλίσης της υποστήριξης πίεσης (ramp/rising time) τουλάχιστον 3 διαφορετικών επιπέδων
10. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για:

- Πτώση πίεσης αερίου τροφοδοσίας
- Υψηλή πίεση στους αεραγωγούς
- Αποσύνδεση ασθενούς
- Υψηλή συχνότητα αερισμού
- Άπνοια
- Διαρροή
- Χαμηλό επίπεδο μπαταρίας

Να υπάρχει η δυνατότητα παύσης του ακουστικού συναγερμού για μικρό χρονικό διάστημα, ενώ παράλληλα να διατηρείται ο οπτικός συναγερμός από την αντίστοιχη λυχνία.

11. Η οθόνη να διαθέτει απεικόνιση ραβδογράμματος πίεσης αεραγωγών ή κυματομορφή καθώς και αριθμητικών τιμών τουλάχιστον των κάτωθι μετρούμενων παραμέτρων:

- πίεσης αεραγωγών,
- εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό,
- συχνότητας αναπνοών,
- εκπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή,

Επιπλέον, στην οθόνη να απεικονίζονται ενημερωτικά και προειδοποιητικά μηνύματα, όταν η τρέχουσα κατανάλωση του αερίου καθώς και ο εναπομένων χρόνος μπαταρίας και ως αριθμητική τιμή και ως ποσοστό βάσει αντίστοιχου συμβόλου, για τη βοήθεια του χειριστή, στην Ελληνική γλώσσα.

12. Να διαθέτει παρακολούθηση καπνογραφίας και καπνομετρίας κύριας ροής (mainstream).

Να παραδοθεί με αισθητήρα και δύο (2) κυβέττες πολλαπλών χρήσεων κλιβανιζόμενες.

13. Ο αναπνευστήρας να συνοδεύεται από τα παρακάτω εξαρτήματα, έτοιμος για άμεση χρήση:

- Ένα (1) πλήρες κύκλωμα ασθενούς, πολλαπλών χρήσεων με βαλβίδα εκπνοής ενηλίκων.
- Σωλήνα τροφοδοσίας για τη σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O₂.
- Πέντε (5) πλήρη κυκλώματα μίας χρήσεως ενηλίκων με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής και αισθητήρα ροής.
- Διάταξη στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης.
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
- Τροφοδοτικό DC-DC για χρήση ασθενοφόρα.

14. Όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, να μπορούν να αποστειρωθούν σε κλίβανο ατμού έως και 134°C.

15. Να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:

- Υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμούς.
- Προστασία από στερεά και υγρά σε βαθμό IP34 τουλάχιστον.
- Λειτουργία σε περιβάλλον σχετικής υγρασίας έως 95% τουλάχιστον και θερμοκρασίας από -10°C ή λιγότερο, έως 50°C.
- Να είναι πιστοποιημένα κατάλληλος τόσο για ενδονοσοκομειακή χρήση, όσο για διακομιδές με ασθενοφόρο καθώς επίσης και αεροδιακομιδές (αεροπλάνο και ελικόπτερο).

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. ΒΑΣΗ ΤΟΥ π.δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα

πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001:2013, 14001:2015 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.
3. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
4. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΜΕΘ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥ (τεμ.
10)**

A. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Συσκευή παροχής μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής (αναπνευστήρας), με πολλαπλούς τύπους αερισμού, σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας, λειτουργίας πλήρως ελεγχόμενης από μικροεπεξεργαστές, κατάλληλη για την αναπνευστική υποστήριξη ενηλίκων σε μονάδες εντατικής νοσηλείας του Νοσοκομείου
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας .Η συσκευή θα φέρεται επί τροχήλατης βάσης του ίδιου κατασκευαστή, με αντιστατικούς τροχούς και σύστημα φρένων και θα διαθέτει αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης των σωληνώσεων του ασθενούς.

B. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να λειτουργεί με παροχή 220-240V/50Hz και να έχει αποσπώμενη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για ηλεκτρική αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών. Η μπαταρία να μπορεί να αλλαχθεί εν λειτουργία (hotswap), για την παράταση της αυτονομίας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
2. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από την κεντρική παροχή οξυγόνου ($4 \text{ bar} \pm 40\%$) και την κεντρική παροχή αέρα ($4 \text{ bar} \pm 40\%$) ή εναλλακτικά μέσω ενσωματωμένης τουρμπίνας. Να δύναται να λειτουργήσει και με ένα αέριο στην περίπτωση παροχής αέρα από την κεντρική παροχή του νοσοκομείου. Να παρέχονται χρωματικά κωδικοποιημένοι σωλήνες παροχής και συνδετικά αντίστοιχα της ΜΕΘ εγκατάστασης.
3. Να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:
 - 3.1. Ελεγχόμενο αερισμό όγκου (Volume Control)
 - 3.2. Ελεγχόμενο αερισμό πίεσης (Pressure Control).
 - 3.3. Ελεγχόμενο αερισμό χορήγησης σταθερού όγκου με τη μικρότερη δυνατή πίεση (Pressure Regulated Volume Control ή Autoflow ή APV ισοδύναμο)
 - 3.4. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου, με προσθήκη υποστήριξης πίεσης
 - 3.5. Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (Pressure Support)
 - 3.6. Επιθυμητή ή αναπνευστική υποστήριξη όγκου (Volume Support)
 - 3.7. Αερισμό άπνοιας (Apnea Ventilation). Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη παραμέτρους και να απενεργοποιείται, επίσης αυτόματα, σε περίπτωση αποκατάστασης του προβλήματος
 - 3.8. Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης (BIPAP ή BiVent ή DuoPAP ή ισοδύναμο) με προσθήκη υποστήριξης πίεσης και στα δύο επίπεδα πίεσης
 - 3.9. Αερισμό με εκτόνωση πίεσης αεραγωγών (APRV)

- 3.10. Να διαθέτει ξεχωριστή επιλογή για εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού με μάσκα (Non Invasive Ventilation - NIV) με ξεχωριστές ρυθμίσεις και με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης και αντιστάθμισης διαρροών, τόσο κατά την εισπνοή όσο και κατά την εκπνοή
4. Για την αντιμετώπιση βαρέων περιστατικών με εξειδικευμένες ανάγκες αερισμού και την διαχείριση περιπτώσεων δύσκολης αποδέσμευσης από τον αναπνευστήρα (απογαλακτισμός/ weaning) να διαθέτει μία δυνατότητα εκ των κάτωθι δύο (2) λειτουργιών/δυνατοτήτων (α ή β):
- α) Χορήγηση αερισμού βάσει αυτόματης προσαρμογής των αναπνευστικών παραμέτρων (PEEP, FiO₂, Όγκος αναπνοής, Συχνότητα αναπνοής, Πίεση εισπνοής) με συνδυασμό του υποχρεωτικού αερισμού με την υποβοήθηση της αυθόρμητης αναπνοής, ώστε σε συνάρτηση με την ικανότητα αναπνοής του ασθενούς αλλά και με την μικρότερη δυνατή επιβάρυνσή του, να εξασφαλίζεται ο επιθυμητός κατά λεπτό όγκος αερισμού και οι καθορισμένοι στόχοι οξυμετρίας (SpO₂) και τελοεκπνευστικού CO₂ (etCO₂). Να είναι κατά την παράδοση έτοιμο προς πλήρη και άμεση χρήση σε ασθενείς. Να κατατεθεί, επί ποινή αποκλεισμού, δημοσιευμένη βιβλιογραφία και κλινικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα της μεθόδου καθώς και εγκατεστημένη βάση αναπνευστήρων στην Ελλάδα που την χρησιμοποιούν.
- β) Αερισμός με λογισμικό παρακολούθησης και μέτρησης σε πραγματικό χρόνο της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος και χορήγηση αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει της λαμβανόμενης δραστηριότητας του διαφράγματος. Να κατατεθούν, επί ποινή αποκλεισμού, δημοσιευμένη βιβλιογραφία και κλινικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα της μεθόδου καθώς και εγκατεστημένη βάση αναπνευστήρων στην Ελλάδα που την χρησιμοποιούν.
5. Να ρυθμίζονται:
- 5.1. Όγκος αναπνοής από 100 ml έως 2000 ml
 - 5.2. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm στους υποχρεωτικούς αερισμούς και έως 60 bpm στους αερισμούς SIMV
 - 5.3. Λόγος I:E από 1:9 έως 4:1. Λόγος I:E 1:10 θα αξιολογηθεί
 - 5.4. Πίεση εισπνοής έως 100 cmH₂O.
 - 5.5. Χρόνος παύσης
 - 5.6. Σκανδαλισμός (Trigger) ροής από 0,5 lpm και πίεσης έως 15 cmH₂O
 - 5.7. Ροή εισπνοής έως 150 lpm τουλάχιστον στις αναπνοές ελεγχόμενου όγκου
 - 5.8. Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου FiO₂ 21% έως 100%
 - 5.9. PEEP έως 50 cmH₂O
 - 5.10. Πίεση υποστήριξης (Pressure Support) έως 100 cmH₂O
 - 5.11. Ευαισθησία έναρξης εκπνοής, με ρύθμιση προσοστού μείωσης της μέγιστης εισπνευστικής ροής
 - 5.12. Κράτημα εισπνοής
 - 5.13. Χειροκίνητη αναπνοή
 - 5.14. Χορήγηση 100% O₂ για περιορισμένο χρονικό διάστημα

6. Να διαθέτει περιστρεφόμενη - ανακλινόμενη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15 ίντσών, με δυνατότητα απόσπασης από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα για τοποθέτηση άνωθεν ή περιμετρικά τής κλίνης, προς διευκόλυνση του προσωπικού της μονάδας. Η οθόνη πρέπει να είναι υψηλής ευκρίνειας με δυνατότητα απεικόνισης:
 - 6.1. τουλάχιστον τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου & CO₂ σε σχέση με το χρόνο)
 - 6.2. κλειστά διαγράμματα όγκου/πίεσης, ροής/όγκου & πίεσης/ροής με δυνατότητα αναφοράς
 - 6.3. ψηφιακή απεικόνιση των τιμών των παραμέτρων αερισμού
 - 6.4. καμπύλων τάσεων (trends) 72 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους κατ' επιλογή του χρήστη
7. Να μετρούνται και να απεικονίζονται τουλάχιστον οι κάτωθι παράμετροι:
 - 7.1. Μέγιστη (Peak), μέση (Mean), τελοεισπνευστική (Plateau), τελοεκπνευστική (PEEP) και οδηγός πίεση (Pdrive)
 - 7.2. Όγκος αναπνοής (Vt) εισπνεόμενος & εκπνεόμενος
 - 7.3. Συνολικός εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό (MV)
 - 7.4. Εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής
 - 7.5. Αναπνευστική συχνότητα συνολικών & αυθόρυμητων αναπνοών.
 - 7.6. Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂)
 - 7.7. Χρόνος εισπνοής και λόγος I:E
 - 7.8. Αντίσταση (resistance)
 - 7.9. Στατική ενδοτικότητα (static compliance) – Επιθυμητή η δυναμική ενδοτικότητα (dynamic compliance)
 - 7.10. Πίεση σύγκλισης P_{0.1}
 - 7.11. Δείκτης ταχείας ρηχής αναπνοής (RSB).
 - 7.12. Ενδογενής ή συνολική PEEP
 - 7.13. Επιθυμητό το έργο αναπνοής (Work of Breathing)
 - 7.14. Εκπνευστική χρονική σταθερά ή χρονική σταθερά (Expiratory ή Time constant)
8. Σε περίπτωση αερισμού με βάση τη δραστηριότητα του διαφράγματος, για την τιτλοποίηση της πίεσης ή του όγκου υποστήριξης να απεικονίζει μέτρηση σχετιζόμενη με τη δραστηριότητα του διαφράγματος, ώστε να είναι εφικτή η διατήρηση ενεργού διαφράγματος και να αποφεύγεται η παράταση του χρόνου απογαλακτισμού. Είναι επιθυμητή η δυνατότητα απεικόνισης της εν λόγω μέτρησης ακόμη και όταν ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος από τον αναπνευστήρα (πχ κατά τη διάρκεια δοκιμής T-piece)
9. Να διαθέτει, προς επιλογή, δυνατότητα mainstream μέτρησης etCO₂ και απεικόνισης του καπνογραφήματος σε σχέση με τον χρόνο, μέσω αποστρώμενης διάταξης καπνογραφίας.
10. Να διαθέτει λειτουργία για την εφαρμογή επιστράτευσης κυψελίδων (recruitment maneuver) και τιτλοποίησης της ιδανικής PEEP.

11. Να διαθέτει λογισμικό χειρισμού των συναγερμών και διαχωρισμό τους (χρωματική κωδικοποίηση) ανάλογα με την επικινδυνότητα της αιτίας που τους προκάλεσε.
12. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών. Να αποθηκεύει στη μνήμη του τις ρυθμίσεις του προηγούμενου τρόπου αερισμού και να επιτρέπει την επιστροφή σε αυτόν με το πάτημα ενός πλήκτρου.
13. Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (ALARMS) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
 - 13.1. Υψηλή πίεση αεραγωγών
 - 13.2. Υψηλός - χαμηλός όγκος ανά λεπτό
 - 13.3. Υψηλό - χαμηλό FiO₂
 - 13.4. Άπνοια
 - 13.5. Υψηλή - χαμηλή συχνότητα αναπνοής
 - 13.6. Συνεχής υψηλή πίεση ή απόφραξη, με αυτόματο άνοιγμα βαλβίδας για αναπνοή από το περιβάλλον
 - 13.7. Αποσύνδεση σωλήνων ασθενούς
 - 13.8. Πτώση παροχής πεπιεσμένου αέρα, με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή O₂
 - 13.9. Πτώση παροχής O₂, με δυνατότητα προσωρινής λειτουργίας μόνο με την παροχή πεπιεσμένου αέρα
 - 13.10. Διακοπή παροχής ρεύματος, με αυτόματη μετάπτωση σε λειτουργία με μπαταρία και συνεχή ψηφιακή ένδειξη του υπολειπόμενου χρόνου αυτονομίας
 - 13.11. Βλάβη αναπνευστήρα
14. Οι ρυθμίσεις και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να παρουσιάζονται στην Ελληνική γλώσσα
15. Ο αναπνευστήρας να μετρά και να απομνημονεύει την ενδοτικότητα και την αντίσταση του κυκλώματος. Η ενδοτικότητα να λαμβάνεται υπ' όψη για τον υπολογισμό του παρεχόμενου όγκου στον ασθενή.
16. Να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αποσύνδεσης, επανασύνδεσης και μετα-οξυγόνωσης, για διευκόλυνση της διαδικασίας βρογχοαναρρόφησης
17. Να προσφερθεί προς επιλογή μη επεμβατική λειτουργία για χορήγηση θεραπείας O₂ μέσω ρινικής κάνουλας έως 50 LPM (High Flow Oxygen therapy) μαζί με θερμαινόμενο υγραντήρα

18. Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης της οισοφάγειας και διαπνευμονικής πίεσης με χρήση οισοφάγειου καθετήρα με μπαλονάκι μέσω αποσπώμενης ή ενσωματωμένης στον αναπνευστήρα διάταξης. Σε περίπτωση αποσπώμενης διάταξης να προσφερθούν τρεις (3) συνολικά διατάξεις για κοινή χρήση με όλους τους αναπνευστήρες. Αν απαιτούνται ειδικοί καθετήρες αποκλειστικής προμήθειας να προσφερθούν στη βασική σύνθεση τουλάχιστον δύο (2) ειδικοί καθετήρες ανά αναπνευστήρα.
19. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων με ηλεκτρονική γεννήτρια αερολύματος (μικροαντλία παλλόμενου πετάσματος). Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο όγκο αναπνοής
20. Να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία ελέγχου και βαθμονόμησης των ηλεκτρονικών και πνευματικών του λειτουργιών πριν τη χρήση.
21. Το εκπνευστικό σύστημα του αναπνευστήρα (βαλβίδα εκπνοής/ PEEP, αισθητήρας ροής) να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (αυτόκαυστο) στους 134ο C και αν απαιτείται να βαθμονομείται αυτόματα κατά τη διάρκεια λειτουργίας του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί αναλυτικά και να περιγραφεί η διαδικασία συναρμολόγησης - αποσυναρμολόγησης, καθαρισμού και βαθμονόμησης.
22. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων μέσω ψηφιακής ή σειριακής θύρας σε μορφή HL7 για την επικοινωγία με τον ηλεκτρονικό φάκελο του ασθενούς. Ο ανάδοχος είναι υποχρεώμενος να κάνει ότι είναι απαραίτητο από την πλευρά του, συνεργαζόμενος με την εταιρεία που παρέχει το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου, έτσι ώστε η επικοινωνία μεταξύ των δύο συστημάτων να είναι ομαλή και απρόσκοπη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΕΜΠΕΔΗΣΗΣ

A. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Ο υπό προμήθεια τομογράφος θα πρέπει να είναι αμεταχειρίστος, τελευταίας τεχνολογίας και κατάλληλος για κλινική χρήση σε ΜΕΘ.
2. Να αποτελείται από τα ακόλουθα:
 - α. Κυρίως συσκευή τομογράφου
 - β. Μόνιτορ με οθόνη αφής, έγχρωμη και μεγέθους τουλάχιστον 17"
 - γ. Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.
3. Να παρέχει συνεχώς και μη επεμβατικά, πληροφορίες αναφορικά με τον περιοχικό αερισμό των πνευμόνων σε μορφή εικόνων, γραφικών (κυματομορφών) και αριθμητικών τιμών. Οι παρεχόμενες πληροφορίες να είναι ανά περιοχή ενδιαφέροντος του κάθε πνεύμονα και επιπλέον να απεικονίζονται οι αρνητικές αλλαγές εμπέδησης (περιοχές που μειώνεται η εμπέδηση).
4. Να παρακολουθεί και να παρουσιάζει τις τάσεις (trends) των αλλαγών όγκου του πνεύμονα στο τέλος της εκπνοής (dEELI).
5. Να διαθέτει ανάλυση της ενδοτικότητας και των αλλαγών της (CW, CL) και των καθυστερήσεων αερισμού σε τμήματα των πνευμόνων (RVD).
6. Να διαθέτει δυνατότητα εισαγωγής δεδομένων ασθενούς και καταγραφής και ανασκόπησης δεδομένων.
7. Η μέτρηση να πραγματοποιείται με εφαρμογή ηλεκτροδίων σε ζώνη σιλικόνης, πολλαπλών χρήσεων (χωρίς να απαιτείται χρήση παράγοντα επαφής – contact agent), η οποία να τοποθετείται στην περιφέρεια του στήθους του ασθενούς.
8. Να παρέχει δυνατότητα ρύθμισης λήψης έως και 50 εικόνων ανά δευτερόλεπτο.
9. Να διαθέτει θύρα USB για την εξαγωγή και μεταφορά δεδομένων σε Η/Υ.
10. Να συνδέεται με ζώνες, τουλάχιστον πέντε (5) διαφορετικών μεγεθών ώστε να καλύπτουν συνολικά εύρος περιφέρειας στήθους τουλάχιστον 70-150cm.
11. Να συνοδεύεται από ζώνες πολλαπλών χρήσεων, όλων των διαφορετικών διαθέσιμων μεγεθών ενηλίκων και να περιλαμβάνει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό, ώστε να καθίσταται έτοιμο προς κλινική χρήση.
12. Να είναι αναβαθμίσιμος ώστε να συνδέεται και να δέχεται δεδομένα από αναπνευστήρα μηχανικού αερισμού.

B. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. ΒΑΣΗ ΤΟΥ π.δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.
2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία τουλάχιστον.
3. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση του προσφερόμενου είδους και την εκπαίδευση των χρηστών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΙΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΘΕΡΜΙΔΟΜΕΤΡΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το σύστημα Μεταβολικής Αξιολόγησης βασιζόμενο σε έμμεση θερμιδομετρία για τη μέτρηση των μεταβολικών παραμέτρων σε βαρέως πάσχοντες ασθενείς της ΜΕΘ.

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας λειτουργίας στηριζόμενης σε μικροεπεξεργαστές κατάλληλη για την αξιολόγηση και την ανάπτυξη εξατομικευμένων προγραμμάτων

υποστήριξης της διατροφής σε βαρέως πάσχοντες ασθενείς της ΜΕΘ.

Η συσκευή θα φέρεται επί τροχήλατης βάσης του ίδιου κατασκευαστή με αντιστατικούς τροχούς και σύστημα φρένων. Το σύστημα να επιτρέπει τη σύνδεση του με οποιοδήποτε συσκευή π.χ. υπολογιστής, USB, εκτυπωτές κ.λπ.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

Να είναι μικρό και φορητό σύστημα Μέτρησης Μεταβολικού Ρυθμού Ηρεμίας (REE) με την μέθοδο της Έμμεσης Θερμιδομετρίας.

Να μετράει την κατανάλωση οξυγόνου (VO 2) με τη μέθοδο Micro Dynamic Mixing Chamber.

Το σύστημα να λειτουργεί με μπαταρίες Li-Ion "smart" καθώς και παροχή ρεύματος.

4. Να μην απαιτεί την χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή για την μέτρηση του Μεταβολικού Ρυθμού Ηρεμίας (REE) ή για την βαθμονόμηση.

5. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής TFT LCD τουλάχιστον 10" για την χρήση της συσκευής χωρίς σύνδεση με υπολογιστή.

6. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μηχανικά υποστηριζόμενη αναπνοή.

7. Να είναι συμβατό με κάθε τύπο αναπνευστήρα.

8. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μηχανική υποστήριξη αναπνοής βάρους τουλάχιστον 10kg και ηλικίας μεγαλύτερης των 10 ετών.

9. Να διαθέτει Capory (διάφανο θόλο) για μέτρηση σε αυτόνομα αναπνέοντες ασθενείς

10. Να υπάρχει η δυνατότητα για χρήση με μάσκα σιλικόνης πολλαπλών χρήσεων για άτομα με φυσιολογική λειτουργία αναπνοής.

11. Να μετράει βασικές παραμέτρους έμμεσης θερμιδομετρίας:

i. VO2, με εύρος 10-1000mL/min και ακρίβεια τουλάχιστον ±3%

ii. VCO2, με εύρος 10-1000mL/min και ακρίβεια τουλάχιστον ±3%

iii. REE

12. Να υπολογίζει μεταβολικό υπόστρωμα RQ
 13. Να χρησιμοποιεί πνευμονοταχογράφο μιας χρήσης για χρήση σε ασθενείς με αναπνευστήρα.
 14. Να διαθέτει ψηφιακό ροόμετρο διπλής κατεύθυνσης για χρήση με μάσκα ή με διάφανο θόλο (canopy)
 15. Ο πνευμονοταχογράφος μιας χρήσης να βαθμονομείται αυτόματα με εσωτερικό κύκλωμα αερισμού.
 16. Να περιλαμβάνει 3λιτρη σύριγγα βαθμονόμησης
 17. Να παρέχει τη διανοτότητα εξαγωγής δεδομένων σε μορφή PDF, CSV, XML
 18. Να έχει δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων με USB και Bluetooth
 19. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με λογισμικό στον υπολογιστή (προαιρετικό).
 20. Να διαθέτει πιστοποίησεις MDD (93/42 EEC Class IIa), Safety (IEC 60601-1 Class I), EMC (IEC 60601-1-2), Telemetry (ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17)
- ΝΑΙ
21. Να διαθέτει χειρολαβή για εύκολη μεταφορά
 22. Να διαθέτει τροχήλατο. Το τροχήλατο να διαθέτει θήκη για την φιάλη βαθμονόμησης
 23. Να διαθέτει φιάλη αερίων για την βαθμονόμηση.