

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ (1) ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΚΑΙ ΕΚΤΑΚΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ

(Προϋπολογισμός προμήθειας: 10.000,00€ συμπερ. Φ.Π.Α)

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 προτύπου RTCA DO-160G για την χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές (αεροσκάφη και ελικόπτερα).

1. Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών, παιδιών καθώς και νηπίων, με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο από 50ml.
2. 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.
3. 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.
4. 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. Να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση.
5. 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.
6. Να εκτελεί τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - α) Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενου υποβοηθούμενου 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
7. 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) ώστε να εξασφαλίζεται ο ελάχιστος αερισμός σε περιπτώσεις άπνοιας.
8. Να διαθέτει λειτουργία παρακολούθησης της καπνογραφίας και καπνομετρίας με τη μέθοδο mainstream.
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
- Όριο πίεσης (Pmax): έως 60 mbar τουλάχιστον

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, όπως η τρέχουσα κατανάλωση του αερίου καθώς και ο εναπομένον χρόνος μπαταρίας και ως αριθμητική τιμή και ως ποσοστό βάσει αντίστοιχου συμβόλου, για τη βοήθεια του χειριστή, στην Ελληνική γλώσσα.

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

- Σωλήνα τροφοδοσίας για τη σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O₂
- Ένα (1) πλήρες κύκλωμα ενηλίκων/παιδών, πολλαπλών χρήσεων με βαλβίδα εκπνοής
- Πέντε (5) πλήρη κυκλώματα ενηλίκων, μίας χρήσεως με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής και αισθητήρα ροής
- Πέντε (5) πλήρη κυκλώματα παιδών, μίας χρήσεως με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής και αισθητήρα ροής
- Αισθητήρας μέτρησης καπνογραφίας και καπνομετρίας
- Δύο (2) κυβέττες ενηλίκων, πολλαπλών χρήσεων (κλιβανιζόμενες)
- Δύο (2) κυβέττες παιδών, πολλαπλών χρήσεων (κλιβανιζόμενες)
- Διάταξη στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και επαναφορτιζόμενη μπαταρία
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος (12/24 V DC)

13. 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).

Ειδικοί Όροι

1.Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Τυχόν παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστή γίνονται αποδεκτές μόνο για ότι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια και αν κατατίθενται χωρίς περαιτέρω τεκμηρίωση, θα θεωρούνται αοριστίες και δεν θα γίνονται αποδεκτές.

2.Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3.Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.

4.Να αναφερθεί:

α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.

β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων του αναπνευστήρα, μετά το πέρας της εγγύησης.

5.Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών τουλάχιστον για μία δεκαετία.

6.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.