

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΤΑΤΙΚΟΥ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ : ΜΕΘ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 12.000€ συμπτ. ΦΠΑ

1. Ο υπό προμήθεια αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι καινούργιος, εργονομικής κατασκευής, αμεταχείριστος, άριστης αντοχής και κατασκευασμένος σύμφωνα με τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις.
2. Θα πρέπει να είναι φορητός, σταθερού όγκου, ελεγχόμενος από μικροϋπολογιστές, κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων και παιδών.
3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 6 kg), ώστε να διευκολύνεται η μεταφορά του, και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε πλαίσιο φορείου ή κλίνης ασθενούς.
4. Να είναι απλός και εύκολος στο χειρισμό. Προς τούτο να διαθέτει έγχρωμα πεδία ρύθμισης που ανταποκρίνονται σε κάθε ηλικία - βάρος ασθενούς καθώς και πίνακα οδηγιών χρήσης επικολλημένο επί της συσκευής.
5. Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης 220V/50Hz, μέσω κατάλληλου μετασχηματιστή καθώς και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία περίπου τεσσάρων (4) ωρών. Να δύναται να τροφοδοτηθεί με τάση 12 και 24 V DC, μέσω μετασχηματιστή ο οποίος να προσφερθεί προς επιλογή από το Νοσοκομείο.
6. Ο αναπνευστήρας να οδηγείται πνευματικά από πεπιεσμένο αέριο μέσω ειδικού συνδέσμου ασφαλείας, από το δίκτυο του νοσοκομείου ή αθρονοφόρου και από κάθε τύπο φιάλης.
7. Να επιτρέπει την εφαρμογή των παρακάτω τουλάχιστον τύπων αερισμού: του υποχρεωτικού αερισμού ελεγχόμενου όγκου (VC), του συγχρονισμένου διαλείποντος υποχρεωτικού αερισμού (SIMV) και με υποστήριξη πίεσης (SIMV με PS), του αερισμού με PEEP και CPAP, του διαφασικού αερισμού θετικής πίεσης αεραγωγών BIPAP, του αερισμού άπνοιας (Apnoea Ventilation), του μη-Επεμβατικού αερισμού (NIV). Δυνατότητες αναβάθμισης με επιπλέον τρόπους αερισμού να αναφερθούν ώστε να αξιολογηθούν. Επιπλέον να χορηγεί βραχυχρόνια 100% O₂ με πίεση πλήκτρου.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα μέτρησης CO₂, το οποίο να προσφερθεί προς επιλογή.
9. Να διαθέτει ρύθμιση των παρακάτω παραμέτρων:
 - Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (Tidal Volume): από 50 έως 2000 ml.
 - Της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό : έως 60 B/min.
 - Του λόγου εισπνοής / εκπνοής ασθενή (I : E) 1:4 – 3:1.
 - Χρόνου εισπνοής Ti: 0.2 – 10 sec.
 - PEEP: 0 - 20 mbar (ενσωματωμένη στον αναπνευστήρα).
 - Ευαισθησία Trigger: από 3 έως 15 L/min.
 - Του μίγματος 40% O₂-αέρα περίπου ή μόνο 100% O₂ με διακόπτη επιλογής.
 - Υποστήριξη πίεσης (εφόσον εφαρμόζεται): 0 – 35 mbar σε σχέση με την PEEP

10. Σε περίπτωση άπνοιας να μεταπίπτει αυτομάτως σε ελεγχόμενο αερισμό (αερισμός άπνοιας).
11. Να έχει δυνατότητα επιλογής μέσω διακόπτη μεταξύ 100 % οξυγόνου ή μίγματος οξυγόνου - ατμοσφαιρικού αέρα (τουλάχιστον δυνατότητα ανάμειξης οξυγόνου - ατμοσφαιρικού αέρα σε αναλογία 60% - 40% αντίστοιχα), που θα αναρροφάται μέσω φίλτρου από το περιβάλλον.
12. Όλες οι ρυθμίσεις για λόγους ασφάλειας και ευχρηστίας θα γίνονται στον αναπνευστήρα μέσω ενσωματωμένων περιστροφικών διακοπών ή διακοπών επαφής.
13. Να διαθέτει τουλάχιστον τους παρακάτω οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarm) για διαρροή, αποσύνδεση, βλάβη κ.α.
 - Πτώση πίεσης αερίου τροφοδοσίας (O₂ ή αέρα).
 - Υψηλής πίεσης στους αεραγωγούς
 - Χαμηλής πίεσης στους αεραγωγούς
 - Υψηλής συχνότητας αερισμού
 - Άπνοιας
 - Διαρροή
 - Χαμηλής μπαταρίας
 - Χαμηλού και Υψηλού τελοεκπνευστικού CO₂
14. Να πραγματοποιεί αυτόματη παρακολούθηση του αερισμού του ασθενή, διαθέτοντας φωτιζόμενη, ευανάγνωστη οθόνη με ψηφιακές ενδείξεις όλων των μετρούμενων παραμέτρων (πίεσης αεραγωγών, όγκος ανά αναπνοή, συχνότητα αναπνοών όγκος ανά λεπτό κ.α.), την κατανάλωση του αερίου, καθώς και μηνύματα βοήθειας προς τον χειριστή (χαμηλή στάθμη φόρτισης μπαταρίας, κ.α.) για τη διευκόλυνσή του, στην Ελληνική γλώσσα (Ελληνικό μενού). Να διαθέτει οπωσδήποτε διαγράμματα ροής, πίεσης και CO₂.
15. Τον αναπνευστήρα να συνοδεύουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του, δηλαδή:
 - Ένα (1) κύκλωμα ασθενούς, πολλαπλών χρήσεων με βαλβίδες εκπνοής ενηλίκων.
 - Συνδετικός σωλήνας για τη σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O₂.
 - Διατάξεις στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης.
 - Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
 - Καλώδιο τροφοδοσίας με μετατροπέα DC-DC με ειδικό βύσμα για παροχή από ηλεκτρική πηγή 12V ή 24V DC ασθενοφόρου
16. Όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, να μπορούν να αποστειρωθούν σε υγρό κλίβανο στους 121°C ή έως και 134°C.
17. Να έχει τη δυνατότητα να δέχεται και κυκλώματα ασθενούς μίας χρήσης με βαλβίδα εκπνοής.
18. Να πληροί βάσει επίσημων πιστοποιητικών, τις κάτωθι απαιτήσεις:
 - Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και κρούσεις.
 - Προστασία από το νερό τύπου IPX4.
 - Λειτουργία σε υγρασία έως 95 % και θερμοκρασία τουλάχιστον μεταξύ -10° - 45 °C.
 - Να είναι πιστοποιημένα κατάλληλος εκτός από ενδονοσοκομειακή χρήση οπωσδήποτε και για διακομιδές με ασθενοφόρο καθώς και αεροδιακομιδές (αεροπλάνο και ελικόπτερο).

19. Να έχει δυνατότητα μεταφοράς των παραμέτρων αερισμού, σε πραγματικό χρόνο (real time) σε Η/Υ, το οποίο να προσφερθεί προς επιλογήν.
20. Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω με ευδιάκριτες παραπομπές σε πρωτότυπα ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
21. Να εγκατασταθεί και να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία και να γίνει εκπαίδευση λειτουργίας στο προσωπικό όσο χρόνο απαιτείται. Επίσης να συνοδεύεται απαραίτητως από οδηγίες συντήρησης και οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά.
22. Να κατατεθεί λίστα των κυριότερων αναλωσίμων υλικών με τις τιμές τους.

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2000 και ISO 13485:2003 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι 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.
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και να αναφερθεί η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits και εργασίας εκτός αναλωσίμων, καθώς και προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και αναλωσίμων του αναπνευστήρα, μετά το πέρας της εγγύησης.
4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
5. 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.