

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ Τ.Ε.Π.

1. Να είναι καινούριο, αμεταχειριστο, μοντέλο τελευταίας τεχνολογίας των τελευταίων χρόνων και να πληροί τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας.
2. Να αποτελείται από τις κάτωθι μονάδες:
 - α) Μονάδα χορήγησης αναισθητικών αερίων
 - β) Αναπνευστήρα
 - γ) Monitor αναπνευστικών παραμέτρων
3. Το μηχάνημα να αποτελεί πλήρες ενιαίο σύνολο του ίδιου κατασκευαστικού Οίκου. Επίσης όλο το συγκρότημα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό CE.
4. Να είναι εύχρηστο και λειτουργικό παρέχοντας τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και προστασία ασθενούς.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία για την υποστήριξη ολόκληρης της μονάδας για 30 λεπτά τουλάχιστον (περισσότερος χρόνος θα αξιολογηθεί)
6. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης με τύπο αερισμού υποστήριξη πίεσης (Pressure Support), και σύστημα απαγωγής αερίων ώστε να μπορεί να καλύψει μελλοντικές ανάγκες του τμήματος.
7. Να διαθέτει αναλογική έξοδο σειριακής επικοινωνίας για σύνδεση με άλλες ιατρικές συσκευές και H/Y.
8. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα καπνογραφίας και απεικόνιση των συγκεντρώσεων των πτητικών αερίων, του CO₂ και του N₂O.

I. ΜΟΝΑΔΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

9. Να είναι βαρέως νοσοκομειακού τύπου, τροχήλατη, με αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης.
10. Το μηχάνημα να διαθέτει τουλάχιστον ένα συρτάρι για τοποθέτηση αναισθησιολογικού υλικού, μεγάλη επιφάνεια εργασίας και συρόμενη επιφάνεια γραφής.
11. Να τροφοδοτείται από την κεντρική παροχή αερίων (O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα) του νοσοκομείου και να διαθέτει ενσωματωμένες εφεδρικές φιάλες O₂ και N₂O, με μειωτήρες πίεσης, που θα συνδέονται αυτομάτως σε περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης.
12. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση μη σωστής πίεσης τροφοδοσίας και των τριών αερίων.
13. Να υπάρχουν ενδείξεις που θα δείχνουν τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος και το περιεχόμενο των εφεδρικών φιαλών.
14. Να διαθέτει μεγάλη οθόνη, όπου θα παρουσιάζονται οι πληροφορίες όλων των συστημάτων του για την άμεση και σαφή παρακολούθηση της πορείας της αναισθησίας.
15. Να διαθέτει:

- α) Κομβίο επιλογής του χορηγούμενου στον ασθενή μίγματος μεταξύ O_2/N_2O και $O_2/αέρα$.
- β) Σύστημα μείξης και χορήγησης των αερίων O_2, N_2O και αέρα με τα αντίστοιχα ροόμετρα ελέγχου της χορηγούμενης ροής. Το σύστημα να παρέχει μεγάλη ακρίβεια ιδιαίτερα στις χαμηλές ροές και δυνατότητα χορήγησης χαμηλής ροής η οποία θα αναφερθεί προκειμένου να αξιολογηθεί.
- γ) Διάταξη αποκλεισμού χορήγησης υποξικού μίγματος στον ασθενή
- δ) Σύστημα συναγερμού σε περίπτωση πτώσης πίεσης του O_2 με ταυτόχρονη αποκοπή του N_2O και αυτόματη μεταλλαγή σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα.
- ε) Βαλβίδα άμεσης χορήγησης 100% O_2 (O_2 flush).

- 16. Να διαθέτει σύστημα χορήγησης και ρύθμισης για O_2 , N_2O και αέρα μεγάλης ακρίβειας ικανό για την ασφαλή κάλυψη των απαιτήσεων της χαμηλής (low) και ελάχιστης (minimal) ροής αναισθησίας.
- 17. Να διαθέτει απαραίτητα αυτόματη ανάλυση όλων των περιπτώσεων συναγερμού.
- 18. Να διαθέτει ένδειξη και αυτόματη ανάλυση της ροής του συνολικού μίγματος των φρέσκων αερίων και αντίστοιχες σημάνσεις σε περίπτωση ανεπάρκειάς του. Επίσης, να διαθέτει και ψηφιακά ροόμετρα για την επιπλέον ενημέρωση του χειριστή.
- 19. Για λόγους ασφάλειας, να διαθέτει απαραίτητα σύστημα εξασφάλισης O_2 στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 23%, αυτόματα προσαρμοζόμενο για την κάλυψη των απαιτήσεων της αναισθησίας χαμηλών ροών (low και minimal flow).
- 20. Να διαθέτει υποδοχή για την ταυτόχρονη στήριξη δύο εξαερωτήρων που να διαθέτει διάταξη που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαερωτήρων.
- 21. Να μπορεί να δέχεται όλους τους τύπους των εξαερωτήρων.
- 22. Οι εξαερωτήρες να διαθέτουν σύστημα προστασίας κατά το γέμισμα ή το άδειασμά τους, μεγάλη χωρητικότητα για την κάλυψη πολύωρων επεμβάσεων, να μπορούν να προσθαφαιρούνται στο μηχάνημα χωρίς διακοπή της λειτουργίας του και να μην απαιτούν συντήρηση.
- 23. Σε περίπτωση διακοπής της ηλεκτρικής τροφοδοσίας να υπάρχει αυτόματη μετάβαση σε λειτουργία με τις ενσωματωμένες μπαταρίες.
- 24. Το σύστημα ασθενούς να αποσπάται με ευκολία για καθαρισμό και αποστείρωση.

II. Αναπνευστήρας

- 25. Να είναι ενσωματωμένος στην κεντρική μονάδα, κατά προτίμηση οδηγούμενος ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές.
- 26. Να είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις ομάδες ασθενών (νεογνά, παιδιά, ενήλικες) χωρίς να απαιτείται καμία αλλαγή των εξαρτημάτων του.
- 27. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V και ενσωματωμένη μπαταρία για αυτόνομη λειτουργία τουλάχιστον 30 min. (περισσότερος χρόνος θα αξιολογηθεί)

28. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης των ακόλουθων τύπων αερισμού:
- Ελεγχόμενου όγκου
 - Ελεγχόμενης πίεσης
 - Χειροκίνητου
 - Αυτόματου
29. Να έχει ρυθμίσεις σε μεγάλο εύρος για τις παρακάτω παραμέτρους:
- Συχνότητα αναπνοής 4 έως τουλάχιστον 60 bpm
 - Όγκο αναπνοής 20 έως τουλάχιστον 1400 ml
 - Λόγος εισπνοής/εκπνοής 4:1 – 1:4
 - Τελική θετική εκνευστική πίεση PEEP 0 έως τουλάχιστον 20 cm H₂O
 - Trigger ροής 2 – 5 l/min
30. Να διαθέτει συναγερμούς για τις παρακάτω περιπτώσεις:
- χαμηλής και υψηλής συγκέντρωσης O₂
 - χαμηλού και υψηλού αερισμού MV
 - υψηλής ενδοπνευμονικής πίεσης
 - άπνοιας

III . Monitor αναπνευστικών παραμέτρων.

31. Να είναι ενσωματωμένο στην κεντρική μονάδα.
32. Να απεικονίζονται στην οθόνη του αναισθησιολογικού μηχανήματος όλες οι ζωτικές παράμετροι του αερισμού του ασθενή και συγκεκριμένα:
- εισπνεόμενο O₂,
 - συχνότητα αναπνοής,
 - όγκοι αναπνοής MV και Vt,
 - ενδοπνευμονικές πιέσεις mean, plateau, peak και reep, με απεικόνιση κυματομορφής

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να πληρεί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητος πιστοποιητικό ISO ή TUV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Να υπάρχει τέλος υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 χρόνια.
3. Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού στα ελληνικά.
4. Να έχει εγγυηση λειτουργίας δυο (2) έτη

Ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:

5. Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά)
6. Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση
7. Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης
8. Ο μέγιστος χρόνος μη λειτουργίας του μηχανήματος λόγω βλαβών (down time)
9. Για κάθε μέρα υπέρβασης του παραπάνω ορίου θα επεκτείνεται το χρονικό διάστημα της εγγύησης κατά 20 μέρες.
10. Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του μηχανήματος σε πλήρη λειτουργία (στο χώρο των Τ.Ε.Π) και την επίδειξη του μηχανήματος στο χώρο εργασίας του(στον χώρο των Τ.Ε.Π), στο προσωπικό του Τ.Ε.Π. του Νοσοκομείου μας.
11. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση, μετά από επίσκεψη στο Νοσοκομείο, να προετοιμάσει τον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του παραπάνω μηχανήματος επίσης έχει την υποχρέωση να αποκαταστήσει όλες τις ζημιές οι οποίες πιθανόν θα προκληθούν με κόστος που θα βαραίνει τον ίδιο τον προμηθευτή.
12. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό του Νοσοκομείου στην συντήρηση και στις επισκευές του μηχανήματος όπως να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια του μηχανήματος
13. Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη τιμοκατάλογο ανταλλακτικών του μηχανήματος .
14. Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάλογο των Νοσοκομείων στα οποία λειτουργεί το προσφερομενο μηχανήμα .
15. Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και κυκλοφορίας στο εμπόριο του προσφερομενου μηχανήματος .

Με ποινη απόρριψης να δοθεί φύλλο συμμόρφωσης ,στις παρούσες προδιαγραφες,με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες παραπομπές