

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ**

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό συγκρότημα θα πρέπει να είναι αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά).
2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο, επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης κατά προτίμηση έντασης, επιφάνεια για την τοποθέτηση μόνιτορ ή άλλων συσκευών και ρευματολήπτες για την τροφοδοσία περιφερικών συσκευών.
3. Να αποτελείται από τα ακόλουθα:
 - α. Κυρίως μηχανήμα αναισθησίας
 - β. Αναπνευστήρα και μόνιτορ αναπνευστήρα (αναπνευστικών παραμέτρων)
 - γ. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων
4. Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

B. ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

1. Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O_2 , N_2O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O_2 και N_2O με κωδικοποίηση Pin Index με τις αντίστοιχες φιάλες.
2. 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 των φιαλών.
3. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,3 lt/min έως 15lt/min τουλάχιστον, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας.
Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:
 - α. του ποσοστού O_2 των φρέσκων αερίων,
 - β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων
4. Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O_2 στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O_2/N_2O . Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O_2 το μηχανήμα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα.
5. Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραίτητως οπτικοακουστικό συναγερμό για: α). μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O_2 β). κατά λεπτό αερισμό γ). πίεση αεραγωγών δ). διαρροή
6. Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξατμιστήρων για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξατμιστήρων.
7. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:
 - α. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και να προσφερθούν προς επιλογή κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.
 - β. θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας.
 - γ. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, κατά προτίμηση με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης.
8. Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας.

9. Να ανιχνεύει, να αναγνωρίζει και να μετρά αυτόματα τη συγκέντρωση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης δύο πτητικών με απεικόνιση των συγκεντρώσεών τους.
10. Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου προς εκτίμηση.
11. Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).
12. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας.
13. Να διαθέτει αναρρόφηση βρόχων (με αέρια μηχανήματος)

Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με συνεχόμενη εισπνευστική ροή μεγαλύτερη των 160 L/min και να λειτουργεί:
 - α. ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και πνευματικά με αέρα & O₂ ή
 - β. αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz
 Να αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί το πρωτεύον και το δευτερεύον αέριο καθώς και η μέση κατανάλωση αερίου οδήγησης (για την πρώτη περίπτωση) ώστε να αξιολογηθεί.
 Σε κάθε περίπτωση, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών.
2. Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη. Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης/απολύμανσης-αποστείρωσης του κατασκευαστή προς αξιολόγηση.
3. Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - α. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation)
 - β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)
 - γ. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV)
 - δ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV)
 - ε. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής
 - στ. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
 - ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)
4. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:
 - α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη
 - β. Σχέση I : E από 1:10 έως 4:1 τουλάχιστον
 - γ. Αναπνεόμενο όγκο (V_T) από 20 ml ή μικρότερο έως και 1.800 ml τουλάχιστον.
 - δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 30 cm H₂O
 - ε. Χρόνου Plateau (%)
 - στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cm H₂O τουλάχιστον
 - ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον.

Δ. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15" αφής που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις ή σε κυματομορφές τις παρακάτω παραμέτρους:
 - α. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂
 - β. χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα
 - γ. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, PEEP)
 - δ. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών.
 - ε. Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου
 - στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας
2. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.
3. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N₂O και του CO₂ να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O₂ μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων.
4. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει:
 - α) 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. Ή εναλλακτικά
 - β) αυτόματο σύστημα ρύθμισης της ροής των φρέσκων αερίων βάσει των αναγκών του ασθενή. Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.

Ε. MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων με, έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15 ιντσών, δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον οχτώ (8) κυματομορφών και με μπαταρία για αυτονομία τουλάχιστον 120 λεπτών για την περίπτωση πτώσης της τροφοδοσίας ρεύματος.
2. Να διαθέτει τυχόν ενισχυτικές βαθμίδες, ώστε συνολικά να παρακολουθεί τα κάτωθι φαινόμενα:
 - α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG),
 - β. Δύο (2) αιματηρές πιέσεις (IBP).
 - γ. Αναίμακτη πίεση (NIBP).
 - δ. Δύο θερμοκρασίες (T).
 - ε. Παλμική Οξυμετρία (SpO₂).
 - στ. Καρδιακής παροχής (CO).
3. **Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)**
 - 3.1 Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ.
 - 3.2 Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως δύο απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή.
 - 3.3 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
 - 3.4 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών (τουλάχιστον δέκα) καθώς και ανάλυσης του ST διαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον.
 - 3.5 Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.
4. **Αιματηρές πιέσεις (IBP)**
 - 4.1 Να μετράει και να απεικονίζει ταυτόχρονα δύο (2) αιματηρές πιέσεις.
 - 4.2 Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.
5. **Αναίμακτη πίεση (NIBP)**
 - 5.1 Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.
 - 5.2 Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.

6. Θερμοκρασία (T)

- 6.1 Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (T1,T2), ταυτόχρονα, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δύο αισθητήρες.
- 6.2 Στην παραπάνω περίπτωση να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων (ΔT).

7. Παλμική οξυμετρία (SpO_2)

- 7.1 Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων. Να είναι τεχνολογίας Nellcor.
- 7.2 Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO_2 .

8. Καρδιακής παροχής (CO). Να μετρά και να απεικονίζει τη καρδιακή παροχή με τη μέθοδο της θερμοαραιώσης.

9. Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.
10. Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) με τρία επίπεδα προτεραιότητας και ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις παραμέτρους.
11. Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) χρονικής διάρκειας 48 ωρών τουλάχιστον, σε μορφή γραφημάτων και πινάκων.
12. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για υπολογισμό δοσολογίας φαρμάκων.

13. Το σύστημα να συνοδεύεται από:

- καλώδιο ΗΚΓ 5-πολικό,
- καλώδιο ΗΚΓ 3-πολικό,
- τέσσερις περιχειρίδες (1 Small, 1 Medium, 1 Large, 1 Extra Large),
- αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων, τεχνολογίας Nellcor ή Masimo με τις αντίστοιχες προεκτάσεις,
- αισθητήρες θερμοκρασίας (δέρματος και οισοφάγου/ορθού),
- μια Ambu,

και εν γένει τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος πλην λοιπών αναλωσίμων.

ΣΤ. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός 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 ή 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 της μονάδος, μετά το πέρας της εγγύησης για έως τη συμπλήρωση της δεκαετίας.
4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για δεκαπέντε έτη.
5. Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω.