

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕΘ ΓΙΑ ΤΟ ΤΕΠ

1. Αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι αμεταχειρίσιτος, τελευταίας τεχνολογίας με δυνατότητα αερισμού ενηλίκων
Να συνοδεύεται από:
 - Βασική μονάδα
 - Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης
 - Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς
2. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου 230V/50Hz και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία περίπου 30 λεπτών.
3. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή οξυγόνου (με πίεση από 3-6 bar περίπου). Να τροφοδοτείται και από κεντρική παροχή αέρα (με πίεση από 3-6 bar περίπου) ή εναλλακτικά από ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς παροχής αέρα (αεροσυμπιεστή ή τουρμπίνα).
4. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 12" με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:
 - Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής και όγκου ως προς το χρόνο)
 - Κλειστών διαγραμμάτων (πίεσης/όγκου, ροής/όγκου)
 - ψηφιακών τιμών και καμπύλων τάσεων (trends)
5. Να εκτελεί απαραίτητως τους παρακάτω τύπους υποχρεωτικού και αυτόματου αερισμού:
 - α. Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου και πίεσης (VCV, PCV)
 - β. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV)
 - γ. Αερισμούς διφασικής πίεσης (BIPAP, APRV)
 - δ. Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με υποστήριξη πίεσης (CPAP / PS)
 - ε. Θα εκτιμηθεί εάν διαθέτει αερισμό με τον οποίο να ελέγχεται ο όγκος κατά λεπτό, με την δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει τον αυτόματων αναπνοών του ασθενή.
6. Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού με αυτόματη αντιστάθμιση διαρροών (NIV).

7. Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις παραμέτρων αερισμού.
8. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης άμεσα ή έμμεσα των παρακάτω παραμέτρων:
 - α. Χορηγούμενου όγκου 100- 2000 ml
 - β. Αναπνοών έως 60 BPM
 - γ. Χρόνου εισπνοής από 0,2s έως 10s ή λόγου I:E από 1:6 έως 4:1
 - δ. Ροής εισπνοής έως 150 LPM τουλάχιστον
 - ε. FiO₂ από 21 έως 100%
 - στ. PEEP έως 35 mbar τουλάχιστον
 - ζ. Πίεσης εισπνοής έως 80 mbar τουλάχιστον
 - η. Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) έως 50mbar περίπου
9. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ένδειξης τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:
 - α. Όγκου αναπνοής
 - β. Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό
 - γ. Όγκου διαρροών ανά λεπτό ή ποσοστού διαφυγής
 - δ. Μέγιστης, μέσης, τελοεκπνευστικής και πίεσης plateau
 - ε. Συνολική συχνότητα αναπνοών
 - στ. Συχνότητα αυτόματης αναπνοής
 - ζ. Συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂)
 - η. Αντίστασης (resistance) και ενδοτικότητας (compliance)
 - θ. Δείκτης αβαθούς αναπνοής (RSB)
10. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
 - α. Πίεση αεραγωγών
 - β. Συναγερμό άπνοιας με ρύθμιση από 15 έως και 45 sec
 - γ. Χαμηλό και υψηλό όγκο ανά λεπτό
 - δ. Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου
 - ε. Υψηλή αναπνευστική συχνότητα
 - στ. Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας
 - ζ. Βλάβη συσκευής
11. Να διαθέτει σκανδαλισμό ροής (flow trigger) υψηλής ευαισθησίας.

12. Η βαθμονόμηση του αισθητήρα ροής θα εκτιμηθεί εάν μπορεί να εκτελεστεί κατά την διάρκεια του μηχανικού αερισμού, χωρίς να απαιτείται η αποσύνδεση του ασθενούς από τον αναπνευστήρα.
13. Να διαθέτει πλήκτρο για παράταση της εισπνοής (inspiration hold) καθώς και χειροκίνητης έναρξης της κατά τη βούληση του χειριστή, όπως επίσης και δυνατότητα παράτασης της εκπνοής (expiration hold) για τη μέτρηση της ενδογενούς πίεσης ή εναλλακτικά να υπάρχει αυτόματη δυναμική μέτρησης της ενδογενούς πίεσης
14. Να διαθέτει δυνατότητα παγώματος κυματομορφών (freeze).
15. Να υπάρχει δυνατότητα κλειδώματος της οθόνης, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος της ακούσιας απορρύθμισης των παραμέτρων.
16. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων. Η λειτουργία του να μην επηρεάζει τους χορηγούμενους όγκους.
17. Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια (αισθητήρας μέτρησης ροής, βαλβίδα εκπνοής κλπ) να είναι αποστειρώσιμα σε κλίβανο ατμού. Κάθε αναπνευστήρας να συνοδεύεται και με δεύτερο σετ αυτών των τμημάτων, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.
18. Θα εκτιμηθεί εάν διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης καπνογραφίας (etCO₂). Η μέτρηση να εκτελείται απαραίτητως με τη μέθοδο κύριας ροής.
19. Να συνοδεύεται από πλήρες αναπνευστικό κύκλωμα πολλαπλών χρήσεων.

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 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη συμπεριλαμβανομένων των αισθητήρων οξυγόνου.
3. Να αναφερθεί:
 - α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits και εργασίας, εκτός αναλωσίμων.
 - β) Η ετήσια κοστολόγηση 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 διαθεσιμότητα 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
6. Να δεσμευτεί γραπτώς η εταιρεία ότι θα παραδοθούν στην κλινική και την τεχνική υπηρεσία εγχειρίδια λειτουργίας (operation manual) και εγχειρίδια συντήρησης (service manual) στα ελληνικά ή/και τα αγγλικά με την παράδοση των μηχανημάτων.
7. Να δεσμευτεί γραπτώς η εταιρεία ότι θα γίνει εκπαίδευση εντός του νοσοκομείου στους χειριστές (ειδικευμένοι και ειδικευόμενοι αναισθησιολόγοι και νοσηλεύτες) και τους τεχνικούς του νοσοκομείου περί της τεχνικής υποστήριξης

Τα μέλη της επιτροπής:

1. Μπανιά Ανθή Αναισθησιολογος επιμ. Β
2. Πετσίτη Αργυρώ Αναισθ/γος Διευθυντρια Ε.Σ.Υ
3. Μιχαήλ Δημήτριος ΤΕ Νοσηλευτικής
4. Χαρίση Εθαγγελή ΤΕ Νοσηλευτικής
5. Κούρτης Αλέξανδρος ΤΕ Μηχανικών