ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΨΗΛΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ

1.ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1.1 Αναισθησιολογικό σύστημα κατάλληλο για χορήγηση αναισθησίας σε ενήλικες.
Το σύστημα να αποτελείται από:

α. Μηχάνημα αναισθησίας

β. Αναπνευστήρα

γ. Monitor αναπνευστικών παραμέτρων

δ. Monitor ζωτικών λειτουργιών

ε. Ένα εξαερωτή σεβοφλουρανίου

1.2 Υποδομή για σύνδεση με κεντρικό σύστημα διαχείρισης δεδομένων ασθενούς (PDMS).

1.3 Το τροχήλατο σύστημα να διαθέτει:

α. Συρτάρι αποθήκευσης παρελκομένων

β. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης

γ. Βάσεις/ βραχίονες/ θέσεις/ ράφια για την τοποθέτηση των monitor και συσκευών με περιστροφή και κλίση

δ. Κεντρικό σύστημα πέδησης

2. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

2.1 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ

2.1.1 Αέρια τροφοδοσίας: Αέρας, O2 και N2O με χρωματικά κωδικοποιημένους σωλήνες παροχής και συνδετικά αντίστοιχα του χώρου εγκατάστασης

2.1.2 Εύρος πίεσης αερίων τροφοδοσίας 4 bar ±30%

2.1.3 Εφεδρικό σύστημα αερίου τροφοδοσίας με ενσωματωμένη διάταξη ανάρτησης κωδικοποιημένης φιάλης (O2) και ενσωματωμένο μειωτήρα

2.1.4 Ενδείξεις πιέσεων αερίων τροφοδοσίας από κεντρική παροχή και από εφεδρική φιάλη με ψηφιακές ενδείξεις

2.1.5 Ηλεκτρική τροφοδοσία: 230V/50Hz AC

2.1.6 Τύπος μπαταρίας: Ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη

2.1.7 Χρόνος αυτονομίας τυπικής λειτουργίας ≥ 1hr

2.1.8 Να διαθέτει σύστημα επείγουσας λειτουργίας σε περίπτωση βλάβης ή μόνιμης πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας, ούτως ώστε να είναι εφικτός ο αερισμός του ασθενούς με μηχανικό διαβαθμισμένο ροόμετρο O2 και βαλβίδα APL.

2.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΙΞΗΣ ΦΡΕΣΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

2.2.1 Μίκτης φρέσκων αερίων ηλεκτρονικός με δυνατότητα επιλογής μίγματος φρέσκων αερίων O2/πεπιεσμένου αέρα ή O2/N2O

2.2.2 Εύρος ροής φρέσκων αερίων 0,3-10L/min

2.2.3 Χορήγηση Low flow και Minimal flow αναισθησίας

2.2.4 Να διαθέτει διάταξη διασφάλισης χορήγησης μίγματος φρέσκων αερίων με FiO2 μεγαλύτερο από 25% όταν το μίγμα φρέσκων αερίων είναι N2O/O2.

2.2.5 Σε περίπτωση απώλειας της παροχής O2 να διακόπτει αυτόματα την παροχή N2O(με οπτική και ηχητική ένδειξη) και να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα με αυτόματη επιστροφή στην αρχική κατάσταση όταν αποκατασταθεί η παροχή O2.

2.3 ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ ΠΤΗΤΙΚΩΝ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ

2.3.1 Τρόπος λειτουργίας: Σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού πνευματικό ή με ηλεκτρονικό έλεγχο.

2.3.2 Σύστημα ασφαλούς πλήρωσης πτητικού που να επιτρέπει την πλήρωση του εξαερωτήρα χωρίς την αφαίρεσή του από την υποδοχή του

2.3.3 Σύστημα αποφυγής χορήγησης μίγματος πτητικών

2.3.4 Οπτική ένδειξη χαμηλής στάθμης πτητικού

2.4 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

2.4.1 Βαλβίδα παροχής 100% O2 με αυτόματη επιστροφή στη θέση ηρεμίας.

2.4.2 Κύκλωμα επανεισπνοής με απορροφητή CO2 και ρυθμιζόμενη βαλβίδα περιορισμού πίεσης (APL). Δυνατότητα παράκαμψης και διεγχειρητικής αντικατάστασης του απορροφητή CO2

2.4.3 Σύστημα απαγωγής αερίων αναισθησίας.

2.5 ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

2.5.1 Έλεγχος συστήματος με αυτοματοποιημένη διαδικασία.

2.5.2 Έλεγχος διαρροών με αυτοματοποιημένη διαδικασία

2.5.3 Έλεγχος εξαερωτών

2.5.4 Πραγματοποίηση επί μέρους ελέγχων

2.6 ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

2.6.1 Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας και ενσωματωμένη αναρρόφηση βρόγχων.

2.6.2 Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη έως περίπου 10lt/min, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).

3. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

Να διαθέτει αναπνευστήρα σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών, τουλάχιστον 150lpm και υψηλών εισπνευστικών πιέσεων έως και 80cmH2O, και να λειτουργεί με τεχνολογία που να διασφαλίζει τη συνέχιση του αερισμού ακόμη και εάν υπάρχουν διαρροές.

3.1 ΤΡΟΠΟΙ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

3.1.1 Χειροκίνητο αερισμό με ασκό (Manual ventilation)

3.1.2 Ελεγχόμενου όγκου (Volume Control)

3.1.3 Ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control)

3.1.4 Ελεγχόμενης πίεσης με εγγυημένο όγκο (PRVC ή αντίστοιχο)

3.1.5 Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου με υποστήριξη πίεσης (SIMV-VC + Pressure Support)

3.1.6 Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (SIMV-PC + Pressure Support)

3.1.7 Υποστηριζόμενης πίεσης/CPAP (Pressure Support/ CPAP)

3.1.8 Λειτουργία ειδικά για τη χρήση εξωσωματικής αντλίας (HLM-Heart Lung Machine)

3.2 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

3.2.1 Όγκος αναπνοής 20-1500 ml

3.2.2 Συχνότητα αναπνοών 4-100 bpm

3.2.3 PEEP έως 30 cmH2O

3.2.4 Εισπνευστική πίεση: 5-80 cmH2O

3.2.5 Λόγος I:E 1:8 έως 4:1

3.2.6 Πυροδότηση ροής με χαμηλή ευαισθησία

3.3 ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.3.1 Κατά λεπτό αερισμού

3.3.2 Πίεσης αεραγωγών

3.3.3 Αναπνευστικής συχνότητας

3.3.4 Άπνοιας

3.3.5 Διαρροής

3.3.6 Παρατεταμένης υψηλής πίεσης

3.4 ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

3.4.1 Ελληνικό μενού λειτουργίας

3.4.2 Αυτόματη αντιστάθμιση παρεχόμενων όγκων

3.4.3 Αποστείρωση αισθητηρίων και βαλβίδων που έρχονται σε επαφή με τα αναπνεόμενα αέρια σε κλίβανο ατμού άνω των 120°C

3.4.4 Να αναφερθεί ο συνολικός όγκος του συστήματος ασθενούς συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων του συστήματος επανεισπνοής, ο οποίος θα πρέπει να είναι ο μικρότερος δυνατός για να διασφαλίζονται οι ταχύτεροι χρόνοι απόκρισης του συστήματος στις αλλαγές των συγκεντρώσεων πτητικού αναισθητικού και φρέσκων αερίων.

4. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

4.1 ΟΘΟΝΗ

4.1.1 Τύπος έγχρωμη οθόνη αφής

4.1.2 Μέγεθος ≥ 15 ίντσες

4.1.3 Κανάλια ≥ 3

4.2 ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ & ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

4.2.1 Κυματομορφές: Πίεση, ροή ή όγκος, CO2 σε σχέση με το χρόνο

4.2.2 Βρόγχοι σπιρομετρίας (Loops): Πίεσης/ όγκου, ροής/ όγκου

4.2.3 Τάσεις (μνήμη δεδομένων/ trends): Απεικόνιση γραφημάτων και πινάκων χρονικού διαστήματος από 1 έως 24 ώρες όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων

4.2.4 Μέγιστη, μέση και τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών

4.2.5 Όγκος αναπνοής

4.2.6 Όγκος ανά λεπτό

4.2.7 Αναπνευστική συχνότητα

4.2.8 Συγκέντρωση O2 εισπνοής και εκπνοής

4.2.9 Συγκέντρωση N2O

4.2.10 Συγκέντρωση CO2 εισπνοής και εκπνοής

4.2.11 Συγκέντρωση πτητικών εισπνοής και εκπνοής

4.2.12 Ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση πτητικών (MAC)

4.2.13 Δυναμική και ενδοτικότητα

4.3 ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.3.1 Αυτόματη αναγνώριση πτητικού με ανίχνευση μίγματος πτητικών

4.3.2 Αισθητήρες μέτρησης και ανάλυσης αερίων οι οποίοι να μην απαιτούν συντήρηση και να μην είναι αναλώσιμοι

4.3.3 Συναγερμοί ρυθμιζόμενοι για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους

5. MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

5.1 ΟΘΟΝΗ

5.1.1 Τύπος: TFT/ LCD, περιστρεφόμενη

5.1.2 Μέγεθος ≥ 15 ίντσες

5.1.3 Κανάλια ≥ 8

5.1.4 Να είναι κατάλληλο για χρήση σε χειρουργείο και να διαθέτει προστασία από παράσιτα απινίδωσης και διαθερμίας.

5.1.5 Να λειτουργεί με 220V 50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη ενσωματωμένη μπαταρία ιόντων λιθίου, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ωρών.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΟΥΜΕΝΕΣ ΖΩΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

5.2 ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑ

5.2.1 Λήψη φαινομένου μέσω 3πολικού ή 5πολικού καλωδίου. Να παραδοθεί με 5πολικό καλώδιο. (τρία 3 σετ ανά μόνιτορ)

5.2.2 Απεικόνιση απαγωγών με επιλογή οποιασδήποτε από τις απαγωγές, με παράλληλη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη

5.2.3 Ανάλυση διαστήματος ST σε όλες τις απαγωγές με απεικόνιση γραφήματος

5.2.4 Ανάλυση αρρυθμιών, για όλους τους τύπους αρρυθμιών

5.2.5 Λήψη Αναπνοής μέσω των ηλεκτροδίων του ΗΚΓ με απεικόνιση κυματομορφής και ψηφιακής ένδειξης του αριθμού αναπνοών

5.3 ΟΞΥΜΕΤΡΙΑ (SpO2)

5.3.1 Λήψη φαινομένου με αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων (τρία 3 σετ ανά μόνιτορ).

5.3.2 Απεικόνιση πληθυσμογραφικής καμπύλης και αριθμού σφύξεων.

5.3.3 Ακρίβεια μετρήσεων με υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης και συνεχούς κίνησης.

5.4 ΑΙΜΑΤΙΚΕΣ ΠΙΕΣΕΙΣ

5.4.1 Λήψη φαινομένου μέσω μορφομετατροπέων.

5.4.2 Πλήθος λαμβανόμενων πιέσεων: 2

5.4.3 Απεικόνιση κυματομορφής και τιμών με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης

5.4.4 Υπέρθεση κυματομορφών με δυνατότητα διενέργειας μετρήσεων

5.4.5 Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης της μεταβλητότητας του παλμού πίεσης (Pulse Pressure Variation) για τον υπολογισμό της αναμενόμενης ανταπόκρισης του ασθενή στα παρεχόμενα υγρά.

5.5 ΑΝΑΙΜΑΚΤΗ ΠΙΕΣΗ (NIBP)

5.5.1 Λήψη φαινομένου με περιχειρίδα σύμφωνα με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο. Να παραδοθεί με περιχειρίδα πολλαπλών χρήσεων. (τέσσερα 4 σετ ενηλίκων 23-33cm, τέσσερα 4 σετ ενηλίκων 34-43cm ανά μόνιτορ).

5.5.2 Απεικόνιση τιμών με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης

5.5.3 Τρόπος μετρήσεων χειροκίνητα ή αυτόματα με επιλογή χρονικών διαστημάτων από το χρήστη

5.6 ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ

5.6.1 Λήψη φαινομένου μέσω αισθητήρων πολλαπλών και μιας χρήσης για λήψη θερμοκρασίας δέρματος ή οισοφάγου/ πρωκτού

5.6.2 Πλήθος λαμβανόμενων θερμοκρασιών: 1

5.6.3 Απεικόνιση τιμών με ψηφιακή ένδειξη της θερμοκρασίας

5.7 ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΦΑΙΝΟΜΕΝΩΝ (ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

5.7.1 Καρδιακή παροχή με μέθοδο θερμοαραίωσης

5.7.2 Βάθος αναισθησίας μέσω αισθητήρων λήψης δεδομένων ηλεκτρικής εγκεφαλικής δραστηριότητας από το μέτωπο του ασθενούς.

5.7.3 Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα 4 καναλιών με δυνατότητες ανάλυσης και απεικόνισης

5.8 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

5.8.1 Τύποι ενισχυτών παρακολουθούμενων φαινομένων: Βυσματούμενοι σε μία ή ξεχωριστές μονάδες

5.8.2 Δυνατότητα σύνδεσης καταγραφικού δύο καναλιών (το καταγραφικό δεν περιλαμβάνεται στη σύνθεση του εξοπλισμού)

5.8.3 Νευροδιεγέρτης με προσθήκη ενισχυτή ή ανεξάρτητης συσκευής.

5.8.4 Τάσεις (μνήμη δεδομένων/ trends) απεικόνιση γραφημάτων και πινάκων χρονικού

διαστήματος από 1 έως 24 ώρες όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων

5.8.5 Πρόγραμμα αιμοδυναμικών υπολογισμών

5.8.6 Πρόγραμμα υπολογισμού δοσολογίας φαρμάκων

5.8.7 Συναγερμοί ρυθμιζόμενοι για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους

5.8.8 Ηλεκτρική προστασία από ρεύματα απινίδωσης και χειρουργικής διαθερμίας

5.9 ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

5.9.1 Έξοδοι: Σύνδεση απομακρυσμένης οθόνης Ethernet για σύνδεση με Κεντρικό

Σταθμό

5.9.2 Είσοδοι: Σύνδεση περιφερικών συσκευών και συλλογή πληροφοριών

6. ΕΓΓΥΗΣΗ

6.1 Το προσφερόμενο σύστημα θα συνοδεύεται από εγγύηση πέντε (5) ετών για όλο τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενά του, συμπεριλαμβανομένου του κιτ συντήρησης και τεχνική υποστήριξη με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.

7. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

7.1 Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει εκπαίδευση για τη χρήση, στο ιατρικό και τεχνολογικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται.

7.2 Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει τεχνική εκπαίδευση (πλήρης με πιστοποίηση στην Ελλάδα ή το εξωτερικό) στο τεχνικό Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

8. ΣΥΜΒΑΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

8.1 Το προσφερόμενο σύστημα θα συνοδεύεται από σύμβαση συντήρησης πλήρους κάλυψης για πέντε (5) έτη μετά τη λήξη της πενταετούς εγγύησης.

9. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

9.1 Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραιτήτως πιστοποιητικό ISO ή TUV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης

9.2 Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 χρόνια.

9.3 Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά ή αγγλικά. Με την προμήθεια να παραδοθούν στα αρμόδια στελέχη του ΤΥΠΕΤ τα εγχειρίδια χρήσης (operation manuals) και τα τεχνικά εγχειρίδια (service manuals).

9.4 Το σύστημα και τα παρελκόμενα του να έχει εγγύηση πέντε (5) έτη , για την οποία ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:

9.4.1 Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά)

9.4.2 Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση

9.4.3 Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης

9.5 Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του μηχανήματος σε πλήρη λειτουργία και την επίδειξη του μηχανήματος στο χώρο εργασίας του, στα αρμόδια στελέχη του ΤΥΠΕΤ.

9.6 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τον τεχνικό Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΤΥΠΕΤ στην συντήρηση και στις επισκευές του μηχανήματος όπως να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια του μηχανήματος.

9.7 Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη τιμοκατάλογο ανταλλακτικών του μηχανήματος.

9.8 Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάλογο των Νοσοκομείων στα οποία λειτουργεί το προσφερόμενο μηχάνημα.

9.9 Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και πρώτης κυκλοφορίας στο εμπόριο του προσφερόμενου μηχανήματος

9.10 Για χρονικό διάστημα 10 χρόνων από την αγορά του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός της Κλινικής μας και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό της μηχάνημα, ίδιου τύπου.

9.11 Το προσφερόμενο μηχάνημα να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/2016 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη

ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.

9.12 Να υπάρχει αποδεδειγμένα εξειδικευμένο προσωπικό τόσο για την τεχνική υποστήριξη όσο και για την εκπαίδευση του συστήματος στην Ελλάδα, του οποίου η έδρα (πόλη) θα αξιολογηθεί. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου.

9.13 Να γίνει επίδειξη του συστήματος στο χώρο μας πριν την αξιολόγηση του ώστε να αξιολογηθεί η ευχρηστία του ανωτέρου συστήματος.

9.14 Πρόταση για σύμβαση πλήρους συντήρησης μετά τη λήξη της εγγύησης που θα αφορά όλο τον παραπάνω εξοπλισμό.