**ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ: 11.1**

**ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ: ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΜΕΘ**

**ΣΥΜΒΑΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ:** 2

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΤΥΠΟΣ:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΣΥΜΒΑΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | | **ΤΕΧΝΙΚΗ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ** | | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ** |
| **1.**  **1.1**  **1.2**  **1.3**  **1.3.1**  **1.3.2**  **1.3.3**  **1.4**  **1.5**  **1.6**  **1.6.1**  **1.6.2**  **2.**  **2.1**  **2.2**  **2.3**  **2.4**  **2.5**  **2.6**  **2.7**  **2.8**  **2.9**  **2.9.1**  **2.9.2**  **2.10**  **2.11**  **3.**  **3.1**  **3.2**  **3.3**  **3.4**  **3.5**  **3.6**  **3.7**  **3.8**  **3.9**  **3.10**  **3.11**  **3.11.1**  **3.11.2**  **3.11.3**  **3.11.4**  **4.**  **4.1**  **4.1.1**  **4.1.2**  **4.1.3**  **4.1.4**  **4.1.5**  **4.1.6**  **4.2**  **4.2.1**  **4.2.2**  **4.2.3**  **4.2.4**  **5.**  **5.1**  **5.2**  **5.3**  **5.4**  **5.5**  **5.6**  **5.7**  **6.**  **6.1**  **6.1.1**  **6.1.2**  **6.1.3**  **6.2**  **6.2.1**  **6.2.2**  **6.2.3**  **6.2.4**  **6.2.5**  **6.2.6**  **6.2.7**  **6.1.8**  **7.**  **7.1**  **7.2**  **7.3**  **7.4** | **ΓΕΝΙΚΑ**  Αναπνευστήρας σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενος από μικροεπεξεργαστές και ελληνικό μενού,  Κατάλληλος για μηχανικό αερισμό μακράς διάρκειας σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας με ικανότητα μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής ενήλικων ασθενών.  Σύνθεση αναπνευστήρα:   * Βασική μονάδα αναπνευστήρα. * Τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τέσσερεις τροχούς και σύστημα φρένων. * Πολύσπαστο βραχίονα στήριξης των αναπνευστικών σωληνώσεων.   Λειτουργία με ρεύμα δικτύου 230V / 50Hz.  Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας τουλάχιστον 1 ώρας σε πλήρη λειτουργία του αναπνευστήρα.  Τροφοδοσία ιατρικών αερίων (πεπιεσμένος αέρας και Οξυγόνο) με δυνατότητα λειτουργίας από 2,5 – 6bar.  Δυνατότητα συνέχισης της λειτουργίας του σε περίπτωση διακοπής της παροχής του δεύτερου αερίου.  Ο αναπνευστήρας να συνοδεύεται από σωλήνες τροφοδοσίας πεπιεσμένου αέρα και Ο2, με συνδετικά αντίστοιχου τύπου της ΜΕΘ που θα εγκατασταθεί.  **ΤΡΟΠΟΙ ΑΕΡΙΣΜΟΥ:**  Υποχρεωτικός ελεγχόμενου όγκου.  Υποχρεωτικός ελεγχόμενης πίεσης.  Υποχρεωτικός σταθερού όγκου χαμηλότερης δυνατής πίεσης.  Συγχρονισμένος διαλείπων υποχρεωτικός αερισμός ελεγχόμενου όγκου με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης.  Συγχρονισμένος διαλείπων υποχρεωτικός αερισμός ελεγχόμενης πίεσης με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης.  Συγχρονισμένος διαλείπων υποχρεωτικός αερισμός σταθερού όγκου χαμηλότερης δυνατής πίεσης με δυνατότητα προσθήκης υποστήριξης πίεσης.  Υποστήριξης πίεσης.  Αερισμός συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP).  Δυνατότητα εφαρμογής μη επεμβατικού αερισμού με μάσκα.  Αναγνώριση και αντιστάθμιση διαρροών.  Να διαθέτει λειτουργία ασφάλειας σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου διαρροών.  Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις παραμέτρων αερισμού.  Να διαθέτει σκανδαλισμό ροής (flow trigger) υψηλής ευαισθησίας.  **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΕΡΙΣΜΟΥ**  Όγκος αναπνοής 100-1500 ml  Συχνότητα αναπνοών από 4 έως 80 bpm  Συχνότητα αναπνοών SIMV ως 60bpm  PEEP έως 35 mbar  Εισπνευστική πίεση έως 60mbar τουλάχιστον  Πίεση υποστήριξης έως 50mbar περίπου  Λόγος Ι:Ε 1:4 έως 2:1  Εισπνευστική παύση (plateau)  FiO2 από 21-100%  Ροή εισπνοής έως 180lpm τουλάχιστον.  Να έχει πλήκτρο:   * Χορήγησης 100% Ο2, χωρίς να απαιτείται η αλλαγή στη ρύθμιση του FiO2 και να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα για την ασφαλή εκτέλεση της διαδικασίας αναρρόφησης με φάσεις προοξυγόνωσης/ μεταοξυγόνωσης και αυτόματη ανίχνευση της αποσύνδεσης/ επανασύνδεσης του ασθενούς με αυτόματη απενεργοποίηση/ ενεργοποίηση του αναπνευστήρα. * Παράτασης της εισπνοής. * Χειροκίνητης έναρξής της εισπνοής κατά τη βούληση του χειριστή. * Παράτασης της εκπνοής.   **ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**  Να διαθέτει οπτικούς - ηχητικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια, για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:   * Υψηλή πίεση αεραγωγών * Συναγερμό άπνοιας με ρύθμιση χρόνου * Χαμηλό και υψηλό όγκο ανά λεπτό * Χαμηλό και υψηλό όγκο αναπνοής * Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου * Χαμηλή και υψηλή αναπνευστική συχνότητα   Να διαθέτει οπτικούς - ηχητικούς τεχνικούς συναγερμούς   * Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας * Τεχνική βλάβη αναπνευστήρα * Χαμηλή πίεση συνδεδεμένων ιατρικών αερίων * Αποσύνδεση σωλήνα ασθενούς   **ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**  Ελληνικό μενού λειτουργίας  Αυτόματη αντιστάθμιση παρεχόμενων όγκων  Αποστείρωση αισθητηρίων και βαλβίδων που έρχονται σε επαφή με τα αναπνεόμενα αέρια σε κλίβανο ατμού άνω των 120οC  Εναλλαγή από αυτόματη σε χειροκίνητη λειτουργία και αντιστρόφως με ειδικό πλήκτρο  Να συνοδεύεται με νεφελοποιητή φαρμάκων νέας τεχνολογίας (παλλόμενου πετάσματος) που παρέχει τη δυνατότητα υψηλής εναπόθεσης φαρμάκου στις κυψελίδες και έχει δυνατότητα νεφελοποίησης και κορτικοστεροειδών/ αντιβιοτικών με υψηλή ταχύτητα νεφελοποίησης χωρίς να αλλάζει τη θερμοκρασία του φαρμάκου.  Να συνοδεύεται από δύο πλήρη αναπνευστικά κυκλώματα πολλαπλών χρήσεων.   * Να συνοδεύτεται από τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τέσσερεις τροχούς και σύστημα φρένων, αισθητήρες Ο2 Χ2 τεμ., σωλήνες σύνδεσης, αισθητήρες ροής Χ4 τεμ. , πολύσπαστο βραχίονα στήριξης των αναπνευστικών σωληνώσεων.     **ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**  **ΟΘΟΝΗ ΑΦΗΣ**  Τύπος TFT/ LCD  Μέγεθος ≥ 12 ίντσες  Κανάλια ≥ 3  Κυματομορφές:  Πίεση, ροή ή όγκος, CO2 σε σχέση με το χρόνο  Βρόγχοι σπιρομετρίας (Loops):  Πίεσης/ όγκου, ροής/ όγκου  Τάσεις (μνήμη δεδομένων/ trends):  Απεικόνιση γραφημάτων και πινάκων χρονικού διαστήματος από 1 έως 24 ώρες όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων  Μέγιστη, μέση και τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών  Όγκος αναπνοής  Όγκος ανά λεπτό  Αναπνευστική συχνότητα  Συγκέντρωση CO2 εισπνοής και εκπνοής  **ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**  IEC 60601-1:2005 (Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού)  ISO 80601-2-12:2011 (Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση Αναπνευστήρων Εντατικής Θεραπείας)  ISO 80601-2-55:2011 (Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση Συσκευών Παρακολούθησης Αναπνευστικών Αερίων)  Κατάταξη IP21 σχετικά με την προστασία από την είσοδο στερεών σωματιδίων ή υγρών | |  | |  |
| **2.** | **ΑΝΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** | | | | |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ** | | | | **ΠΑ ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ** |
| **2.1** |  | | | |  |
| **2.2** |  | | | |  |
| **2.3** |  | | | |  |
| **2.4** |  | | | |  |
| **2.5** |  | | | |  |
| **2.6** |  | | | |  |
| **3.** | **ΑΝΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** | | | | |
|  |  | **ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ** | | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ** | **ΠΑ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |
| **3.1** | **Προμήθεια – Εμπορία Εξοπλισμού:**  ***ISO 9001 ή ISO 13485*** |  | |  |  |
| **3.2** | **Εγκατάσταση – Τεχνική Υποστήριξη:**  ***ISO 13485*** |  | |  |  |
| **3.3** | **Κατασκευαστής εξοπλισμού:**  ***ISO 13485*** |  | |  |  |
| **3.4** | **Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42 (CE)** |  | |  |  |

Οδηγίες συμπλήρωσης Εντύπου Έγκρισης εξοπλισμού:

1. Συμπλήρωση προτεινόμενου κατασκευαστικού οίκου και τύπου ιατρικού εξοπλισμού.
2. Συμπλήρωση στήλης τεχνικής - λειτουργικής τεκμηρίωσης με τις αντίστοιχες απαντήσεις επιβεβαίωσης ή τα αντίστοιχα μεγέθη των ζητούμενων λειτουργικών και τεχνικών παραμέτρων.
3. Στη στήλη των παραπομπών τεκμηρίωσης θα αναγράφεται η παράγραφος ή η σελίδα ή η αντίστοιχη επισήμανση η οποία αντιστοιχεί στον α/α της συμβατικής προδιαγραφής. Ο ίδιος α/α της συμβατικής προδιαγραφής θα αναγράφεται στα επίσημα τεχνικά και λειτουργικά φυλλάδια - εγχειρίδια του κατασκευαστή στην αντίστοιχη θέση του κειμένου, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η τεχνική - λειτουργική τεκμηρίωση. Στο έντυπο έγκρισης θα επισυνάπτονται τα αντίστοιχα φυλλάδια - εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Στην αναλυτική σύνθεση (2.)του προτεινόμενου εξοπλισμού θα υπάρχει αναλυτική περιγραφή όλων των συμβατικών ειδών εξοπλισμού, εξαρτημάτων και παρελκόμενων με τον αντίστοιχο εργοστασιακό κωδικό και τεμάχια, τα οποία θα εγκατασταθούν και παραδοθούν στο έργο. Στην περίπτωση που δεν επαρκούν τα διαθέσιμα πεδία, μπορούν να προστεθούν επιπλέον σειρές για να καλυφθεί η συνολική ποσότητα εξαρτημάτων, παρελκόμενων κ.λ.π.
5. Καταγραφή των βασικών στοιχείων όλων των ζητούμενων πιστοποιητικών (3.) προμηθευτή, εγκαταστάτη (εφόσον δεν είναι ο ίδιος ο προμηθευτής) και του κατασκευαστικού οίκου. Κατά την παράδοση του εξοπλισμού στο έργο, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι σε ισχύ. Αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών επισυνάπτονται στο έντυπο έγκρισης.