ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

**ΓΕΝΙΚΑ**

1. Πλήρες τροχήλατο αμεταχείριστο , σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενο από κύκλωμα μικροεπεξεργαστών.

2. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών ( παιδιά και ενήλικες) χωρίς καμία αλλαγή των συστημάτων του.

Να διαθέτει σήμανση CE . Επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση ISO σύμφωνα με τις σχετικές υπουργικές αποφάσεις.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για 2 έτη και γραπτή δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για 10 έτη

Το πλήρες αναισθησιολογικό μηχάνημα θα περιλαμβάνει:

Α ) Το αναισθησιολογικό μηχάνημα

Β)Τον αναπνευστήρα

Γ) Το monitor αναπνευστικών παραμέτρων.

Δ) Το monitor παρακολουθησης ζωτικών λειτουργιών .

να διαθέτει συμβατότητα μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του .

Να διαθέτει βραχίονες για την στήριξη των διαφόρων ηλεκτροδίων σωλήνων αλλά και monitor (αν αυτα δεν ειναι ενσωματωμένα στην μονάδα).

Το λογισμικό όλου του εξοπλισμού να είνα απαραίτητα και στην ελληνική γλώσσα.

Το αναισθησιολογικό μηχάνημα θα πρέπει προτού τεθεί σε λειτουργία να κάνει αυτόματο και λεπτομερέστατο αυτοέλεγχο(selftest) της ετοιμότητας όλων των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του.Σε περίπτωση βλάβης αυτή θα πρέπει να αναφέρεται αυτόματα.

Υποχρεωτικά να παρέχει την δυνατότητα

α. Χορήγησης Ο2 (flush )σε απειλητικές για τον αεραγωγό καταστάσεις και

β. Ταχύτατης έναρξης λειτουργίας του μηχανηματος με παράκαμψη του αυτοελέγχου σε επέιγοντα περιστατικά.

Να διαθέτει την δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας διάρκειας τουλαχιστον 30 min μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας και δη επαναφορτιζόμενης .

Να διαθέτει ενσωματωμένη αναρρόφηση με τεχνολογία vaccum .

Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα απομάκρυνσης αερίων (scavenging system).

Να φέρει εξόδους για σύνδεση με δίκτυο, άλλες ιατρικές συσκευές και Η/Υ. Να έχει τη δυνατότητα τήρησης πλήρους ηλεκτρονικού διαγράμματος αναισθησίας-φακέλου ασθενή, το οποίο τεκμηριωμένα να δέχεται/ καταγράφει αυτομάτως τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά δεδομένα από το αναισθησιολογικό συγκρότημα.

**Α. ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ**

1. Να διαθέτει σύστημα τροφοδοσίας από την κεντρική παροχή αερίων Ο2, Ν2Ο και πεπιεσμένου αέρα του Νοσοκομείου. Υποχρεωτίκα σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις .

2. Για λόγους ασφάλειας να διαθέτει εφεδρικές φιάλες Ο2 και Ν2Ο, οι οποίες θα χρησιμοποιούνται σε περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης.

3. Για την πληροφόρηση του χειριστή να υπάρχουν ψηφιακές ενδείξεις μέσω ψηφιακών μανόμετρων που θα δείχνουν τη σωστή τροφοδοσία των αερίων του μηχανήματος, τόσο απο την κεντρική παροχή όσο και από τις εφεδρικές φιάλες.

4. Να διαθέτει τροχήλατη βάση με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς εκ των οποίων οι δύο να φέρουν φρένα για την ακινητοποίηση του καθώς επίσης και ικανό αριθμό αποθηκευτικών χώρων των χρησιμοποιούμενων υλικών (συρτάρια η ερμάρια), επιφάνεια γραφής και αν είναι δυνατόν λυχνία φωτισμού.

5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 12’’στην οποία θα συγκεντρώνονται και θα παρουσιάζονται οι πληροφορίες όλων των επιμέρους συστημάτων του για την άμεση και σαφή πληροφόρηση της πορείας της αναισθησίας. Να διαθέτει μενού στην ελληνική .

6. Να διαθέτει απαραίτητα αυτόματη ανάλυση όλων των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνιση τους ανάλογα με τη σπουδαιότητα τους.

7. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από 0.2 l/min έως τουλάχιστον 15 L/min, μεγάλης ακρίβειας, ικανό για την ασφαλή κάλυψη των απαιτήσεων της LOW καθώς και της MINIMAL FLOW αναισθησίας. Να διαθέτει και ψηφιακά ροόμετρα για την επιπλέον ενημέρωση του χειριστή. Να διαθέτει την δυνατότητα απευθείας ρυθμισης του ποσοστού οξυγόνου των φρέσκων αερίων και της συνολικής ροής των φρέσκων αερίων.

8. Επίσης να διαθέτει και μία επιπλέον έξοδο φρέσκων αερίων για σύνδεση εξωτερικών κυκλωμάτων μη επανεισπνοής (Magill , παιδικό κλπ).

9. Να διαθέτει επιπλέον για λόγους ασφάλειας, απαραιτήτως σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης πυκνότητας Ο2 στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25%.

10. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση μη σωστής πίεσης τροφοδοσίας του Ο2 καθώς και αυτόματη αλλαγή σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα σε περίπτωση πτώσης της πίεσης του Ο2. διατηρώντας την συνολική ροή των φρέσκων αερίων ανεπηρέστη .

11. Να διαθέτει απαραιτήτως οπτικό ακουστικό συναγερμό που να υποδηλώνει

α. τυχόν λάθος πίεση τροφοδοσίας Ο2

β. ακραίες, μεταβολές πίεσης αεραγωγών και κατά λεπτόν αερισμού

γ. διαρροη κυκλώματος.

12. Να φέρει διπλή υποδοχή για την ταυτόχρονη στήριξη δύο εξαερωτήρων, διαφορετικών πτητικών αναισθητικών έτοιμων προς άμεση χρήση. Η υποδοχή αυτή να διαθέτει απαραίτητα διάταξη που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαερωτήρων.

13. Το μηχάνημα θα πρέπει να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση και αναγνώριση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού και άμεση προειδοποίηση σε περίπτωση διαπίστωσης μίξης αυτών,με άμεση ψηφιακή απεικόνιση των συγκεντρώσεων τους .

14. Σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας να έχει την δυνατότητα χορήγησης 100 % οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω ενσωματωμένου εφεδρικού μηχανικού ρυθμιστή ροής.

15. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες κύκλωμα απαραίτητο για πολύωρες επεμβάσεις και σε επεμβάσεις σε μικρά παιδιά, που να επιτρέπει την εφαρμογή τόσο της κλασικής όσο και της LOW-FLOW αναισθησίας, με ενσωματωμένη ρυθμιζόμενη βαλβίδα μέγιστης πίεσης. Οπωσδήποτε να φέρει κάνιστρο νατρασβέστου μεγάλης χωρητικότητας ,πολλαπλών χρήσεων.

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

**Β ) ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ**

1. Το πλήρες αναισθησιολογικό μηχάνημα θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένο και ηλεκτρονικά ελεγχόμενο αυτόματο αναπνευστήρα όγκου και πίεσης, κατάλληλο για χρήση σε όλες τις ηλικίες ( παιδιά, ενήλικες) χωρίς αλλαγή των εξαρτημάτων του. O αναπνευστήρας να λειτουργεί α) αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V β)ηλεκτρικά υπό τάση 220V και πνευματικά , χρησιμοποιώντας για οδηγό αέριο πεπ. αέρα ή οξυγόνο με δυνατότητα αυτόματης μετάβασης από αέρα σε οξυγόνο σε περίπτωση πτώσης του πρώτου (να εμφανίζεται η αντίστοιχη ένδειξη) .

2. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον των κατωτέρω τύπων αερισμού:

- Ελεγχόμενου όγκου (volume control)

- Ελεγχόμενης πίεσης (pressure control)

- Χειροκίνητου (manual)

- Αυτόματου (spontaneous)

-Συγχρονισμένου διαλείποντος υποχρεωτικού αερισμού SIMV

-Υποστήριξης πίεσης (Pressure Support – PS)

-Αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)

3. Ο αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι ειδικά κατασκευασμένος για την χρήση του και κατά την εφαρμογή της LOW-FLOW και της MINIMAL FLOW αναισθησίας.

4. Nα έχει ρυθμίσεις για :

Συχνότητα αναπνοής έως 100 bpm ή μεγαλύτερη

Αναπνεόμενος όγκος Vt από 5ml-1400 ml τουλάχιστον

Χρόνο plateau έως 60%

Πίεση ΡΕΕΡαπο 0 έως 20cm H2O τουλάχιστον

Μέγιστη ειπνευστική πίεση εως 60cm H2O τουλάχιστον

Trigger ροής από 0,3L/min

Υποστήριξη πίεσηςΔΡ εως 50 cmH2τουλάχιστον

Χρόνος εισπνοής, για την επίτευξη σχέσεων Ι:Ε, από 4:1 εως 1:4 τουλάχιστον

5. Να διαθέτει ευανάγνωστες ψηφιακές ενδείξεις όλων των τιμών ρύθμισης.

6. Να αναφερθεί ο σχετικός τρόπος επίτευξης της ακρίβειας του χορηγούμενου όγκου είτε με αυτόματη διόρθωση της ενδοτικότητας ή με αντίστοιχη τεχνολογία.

7. Υποχρεωτικά να διαθέτει σύστημα δέσμευσης, συγκράτησης απομάκρυνσης της υγρασίας του αναπνευστήρα. Επίσης υποχρωτικά να υπάρχει βάλβιδα ταχείας εκτόνωσης της πίεσης αερισμού του ασθενούς.

8. Τα μέρη που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού. 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.

9. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής: Με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις.

10. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει ανεξαρτησία – αποσύζευξη του παρεχόμενου ζωτικού όγκου από τις μεταβολές της ροής των φρέσκων αερίων σε πραγματικό χρόνο (εντός της ίδιας αναπνοής). Σε αντίθετη περίπτωση ο αναπνευστήρας να διαθέτει οπωσδήποτε αυτόματη αντιστάθμιση του παρεχόμενου ζωτικού όγκου, παρακάμπτοντας τις μεταβολές ροής των αερίων και της ενδοτικότητας του ασθενή.

**Γ) ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

1. Το πλήρες αναισθησιολογικό μηχάνημα να διαθέτει παρακολούθηση και απεικόνιση σε ενσωματωμένη μεγάλη έγχρωμη οθόνη TFT τουλάχιστον 12”, όλων των αναπνευστικών παραμέτρων του αερισμού του ασθενούς δηλαδή :

Αναπνευστικής συχνότητας

Εφαρμοζόμενων πιέσεων αεραγωγών (Peak, Peep, Mean ή Plateau)

Χορηγούμενων όγκων VT, ΜV.

Εισπνεόμενου - εκπνεόμενου οξυγόνου.

Εισπνεόμενου - εκπνεόμενου CO2. (καπνογραφία,καπνομετρία)

Εισπνεόμενου - εκπνεόμενου πτητικού αναισθητικού με αυτόματη ανίχνευση.

Εισπνεόμενου – εκπνεόμενου Ν2Ο.

Παραμέτρους ένδειξης απορρόφησης αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένο ανάλογα με την ηλικία του ασθένους.

Συνεχή μέτρηση και ένδειξη της ενδοτικότητας των πνευμόνων του ασθενούς κλειστών βρόγχων πίεσης -ογκου και ροής -όγκου .

2. Να παρακολουθούνται όλες οι παραπάνω παράμετροι σε όλους τους τύπους τεχνητής αναπνοής και τελείως ανεξάρτητα από τη λειτουργία του αναπνευστήρα με μέγιστα - ελάχιστα όρια συναγερμού. Απαραιτήτως ολα τα μηνύματα συναγερμού να ταξίνομουνται σε 3 κατηγορίες προτεραιότητας.

3. Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να επιλέξει τον τρόπο επεξεργασίας και παρουσίασης των παραπάνω παραμέτρων μεταξύ ψηφιακών αριθμητικών τιμών και κυματομορφών loops και trends.

4. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών και του Ν2Ο να γίνονται με σύστημα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε οξυγόνου μέσω παραμαγνητικού συστήματος ( για την αποφυγή χρήσης αναλώσιμων αισθητήρων ).

5. Να διαθέτει απεικόνιση εξελιγμένου συστήματος καθοδήγησης του αναισθησιολόγου αναφορικά με την κατανάλωση φρέσκου αερίου, για την εξασφάλιση οικονομίας στην κατανάλωση των πτητικών αναισθητικών κατά τη χορήγηση LOW και MINIMAL FLOW αναισθησία.

6. Να διαθέτει λειτουργία για τη διευκόλυνση/παρακολούθηση της διαδικασίας της επαναστρατολόγησης των κυψελίδων.

**Δ ) ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ**

Monitor παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών με, έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 12'' και με μπαταρία τουλάχιστον 180 λεπτών για την περίπτωση πτώσης της τροφοδοσίας ρεύματος, το οποίο να μπορει να αποσπαστεί για να χρησιμοποιηθεί σε διακομιδές ασθενών .

Το λογισμικό του monitor παρακολούθησης λειτουργιών ζωτικών παραμέτρων να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να είναι συμβατό με το αναισθησιολογικό μηχάνημα. Να κατατεθούν απαραιτήτως, τα πιστοποιητικά συμβατότητας.

Να διαθέτει τυχόν ενισχυτικές βαθμίδες, συμβατές ώστε συνολικά να παρακολουθεί τα κάτωθι φαινόμενα:

α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), με χρήση 3-πολικού, 5-πολικού

β. Δύο αιματηρές πιέσεις (IBP).

γ. Αναίμακτη πίεση (NIBP).

δ. Θερμοκρασία (Τ).

ε. Παλμική Οξυμετρία (SpO2).

Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)

Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ.

Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως δύο απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή.

Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.

Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών καθώς και ανάλυσης του ST διαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον.

Το καλώδιο ΗΚΓ να δίνει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.

Αιματηρές πιέσεις (ΙΒΡ)

Να μετράει ταυτόχρονα δύο αιματηρές πιέσεις. Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.

Αναίμακτη πίεση (ΝΙΒΡ)

Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.

Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.

Θερμοκρασία (Τ)

Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (Τ1,Τ2), ταυτόχρονα, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δύο αισθητήρες.

Στην παραπάνω περίπτωση να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων (ΔΤ).

Παλμική οξυμετρία (SpO2)

Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων.

Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και την πληθυσμογραφική καμπύλη (nellcor oximax )SpΟ2. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα οξυμετρίας σε χαμηλές ροές.

Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.Να απεικονίζει ταυτόχρονα τις κυματομορφές τουλάχιστον 8 παραμέτρων .

Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) με τρία επίπεδα προτεραιότητας και ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις παραμέτρους.

Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) χρονικής διάρκειας 72 ωρών τουλάχιστον, σε μορφή γραφημάτων και πινάκων. Κατα την απεικόνιση των trends να μην διακόπτεται η εποπτεία της παρακολούθησης του ασθενούς .

Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για υπολογισμό δοσολογίας φαρμάκων.

Να συνδέεται με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης.

Να διαθέτει τουλάχιστον μια θύρα επικοινωνίας με το αναισθησιολογικό και να απεικονίζει τις αναπνευστικές παραμέτρους στην οθόνη του.

Το σύστημα να συνοδεύεται από:

3-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG), πολλαπλών χρήσεων.

5-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG), πολλαπλών χρήσεων.

Αισθητήρα δακτύλου παλμικής οξυμετρίας, πολλαπλών χρήσεων (SpO2).

Δύο περιχειρίδες ενηλίκων διαφορετικών μεγεθών (NΙBP), medium- large πολλαπλών χρήσεων.

Έναν τουλάχιστον αισθητήρα θερμοκρασίας (T) πυρήνα με επιθυμητή την δυνατότητα παροχής αισθητήρα δέρματος .

Να δύναται να αναβαθμιστεί με προσθήκη Bαθμίδων/Μονάδων για τη παρακολούθηση των παρακάτω παραμέτρων:

Bαθμίδα/Μονάδα καπνογραφίας (CO2) μέσω αισθητήρα κύριας ροής (mainstream)

**Ειδικοί Όροι**

1. Τα προσφερόμενα είδη να καλύπτονται από εγγύηση (2) ετών και να υπάρχει επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) μετά από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής τους από την υπηρεσία.

2 .Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001:2008 και ISO 13485:2003 για την προμήθεια και την τεχνική υποστήριξη και εγκατάσταση των προσφερομένων ειδών. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004. Να κατατεθούν επικυρωμένα και μεταφρασμένα πιστοποιητικά προς απόδειξη των παραπάνω.

3. Τα προϊόντα να φέρουν την σήμανση CE. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες δηλώσεις κατασκευαστή και τα αντίστοιχα επικυρωμένα και μεταφρασμένα πιστοποιητικά εγγραφής στους αρμόδιους φορείς .