

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ (ΕΙΔΟΣ 1)

1. Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης λογισμικού. Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων EN 1789 ή EN 794-3 για διακομιδή και βάσει πρότυπου RTCA DO-160G για αεροδιακομιδές.
2. Θα πρέπει να είναι φορητός ελαφρύς και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων - παιδιών ασθενών με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο από 100ml.
3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 6kg με την ενσωματωμένη μπαταρία), για εύκολη μεταφορά και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε πλαίσιο φορείου κλίνης ασθενούς ή ράγα ασθενοφόρου. Συνοδευόμενο από τσάντα του ίδιου οίκου κατασκευής.
4. Να είναι απλός και εύκολος στο χειρισμό και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη. Όλες οι ρυθμίσεις για λόγους ασφάλειας και ευχρηστίας να γίνονται στον αναπνευστήρα μέσω ενσωματωμένων περιστροφικών κομβίων ή κομβίων επαφής.
5. Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης (220V/50Hz), μέσω κατάλληλου μετασχηματιστή καθώς και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον εννέα (9) ωρών.
6. Ο αναπνευστήρας να λειτουργεί με οξυγόνο, από το δίκτυο του Νοσοκομείου και από φιάλες.
7. Να εκτελεί τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - α) Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενου υποβοηθούμενου όγκου (VC-CMV, VC-AC)
 - β) Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό με και χωρίς (κατ' επιλογή του χειριστή) υποστήριξη πίεσης (VC-SIMV/PS)
 - γ) Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης SPN-CPAP με και χωρίς (κατ' επιλογή του χειριστή) υποστήριξη πίεσης
 - δ) Αερισμός Διφασικής πίεσης PC-BIPAP
8. Ο αναπνευστήρας να διαθέτει ρύθμιση των παρακάτω παραμέτρων:
 - Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (TidalVolume): από 100 έως 2000 ml.
 - Της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό: έως 50/min τουλάχιστον
 - PEEP: 0 έως 20 mbar τουλάχιστον
 - Του λόγου εισπνοής / εκπνοής ασθενή (I:E) από 1:4 έως και 4:1
 - Σκανδαλισμό (trigger) ροής
 - Του μίγματος, σε αναλογία O₂ - αέρα 40% έως 100% O₂
 - Υποστήριξη πίεσης (εφόσον εφαρμόζεται): 0 – 35 mbar σε σχέση με την PEEP
 - Κλίσης της υποστήριξης πίεσης (ramp/risingtime) τουλάχιστον 3 διαφορετικών επιπέδων
9. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για:
 - Πτώση πίεσης αερίου τροφοδοσίας
 - Υψηλή πίεση στους αεραγωγούς
 - Αποσύνδεση ασθενούς
 - Υψηλή συχνότητα αερισμού

- Άπνοια
- Διαρροή
- Χαμηλό επίπεδο μπαταρίας

Να υπάρχει η δυνατότητα παύσης του ακουστικού συναγερμού για μικρό χρονικό διάστημα, ενώ παράλληλα να διατηρείται ο οπτικός συναγερμός από την αντίστοιχη λυχνία.

10. Η οθόνη να διαθέτει απεικόνιση ραβδογράμματος πίεσης αεραγωγών ή κυματομορφή καθώς και αριθμητικών τιμών τουλάχιστον των κάτωθι μετρούμενων παραμέτρων:

- πίεσης αεραγωγών,
- εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό,
- συχνότητας αναπνοών,
- εκπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή,

Επιπλέον, στην οθόνη να απεικονίζεται ενημερωτικά και προειδοποιητικά, ο εναπομένον χρόνος μπαταρίας.

11. Ο αναπνευστήρας να συνοδεύεται από τα παρακάτω εξαρτήματα, έτοιμος για άμεση χρήση:

- Ένα (1) πλήρες κύκλωμα ασθενούς, πολλαπλών χρήσεων με βαλβίδα εκπνοής ενηλίκων.
- Σωλήνα τροφοδοσίας για τη σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O₂.
- Εξάρτημα στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης.
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

12. Να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:

- Υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμούς.
- Προστασία από στερεά και υγρά.
- Να είναι πιστοποιημένα κατάλληλος για ενδονοσοκομειακή χρήση και διακομιδές.

Γενικά Χαρακτηριστικά

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 9001:2015 και ISO 13485:2016 και ISO 37001:2016.
2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Ν. 4819/2021 και να διαθέτουν πιστοποίηση 14001:2025 για σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης.
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη.
4. Να αναφερθεί:
 - α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, servicekits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.
 - β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των servicekits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων του αναπνευστήρα, μετά το πέρας της εγγύησης.

5. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
6. 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ
MONITOR – PADDLES (Είδος 2)

1. Ο προσφερόμενος απινιδωτής να είναι νέας γενιάς, σχεδιασμένος για συγκεκριμένες απαιτήσεις επειγόντων περιστατικών με λειτουργικό και φωνητικές εντολές στην ελληνική γλώσσα και να είναι σύμφωνος με τα πρωτόκολλα του ισχύοντος ERGGuidelines.
2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50H
3. Να είναι διφασικός σύγχρονης και ασύγχρονης απινίδωσης παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών και λειτουργία AED
4. Κατά την αυτόματη λειτουργία να παρέχει φωνητικές και οπτικές εντολές - οδηγίες στη Ελληνική για την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση.
5. Η συσκευή να διαθέτει αυτόματο σύστημα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου και σαφή ένδειξη επιχειρησιακής ετοιμότητας. Η συσκευή να είναι έτοιμη για χρήση σε λιγότερο από 4 secκατόπιν της ενεργοποίησης της.
6. Να εισέρχεται σε κατάσταση αυτόματης λειτουργίας AED μέσω επιλογής από περιστροφικό διακόπτη ή αντίστοιχο πλήκτρο άμεσης πρόσβασης επί της οθόνης αφής για τις συχνότερα χρησιμοποιούμενες λειτουργίες.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένες επαναφορτιζόμενες **μπαταρίες** ιόντων λιθίου για αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον 6 ωρών σε λειτουργία παρακολούθησης ή 300 απινιδώσεων στα 200 J.
 Οι μπαταρίες να έχουν αξιόπιστο σύστημα ελέγχου του επιπέδου φόρτισης χωρίς να απαιτείται η ενεργοποίηση της συσκευής. Ο χρόνος φόρτισης με πλήρως φορτισμένη μπαταρία στα 360 joulesνα μην υπερβαίνει τα 7 secκαι στα 200joulesνα μην υπερβαίνει τα 3 sec.
8. Να έχει μεγάλη φωτεινή οθόνη αφής τουλάχιστον 7 ίντσες με ανάλυση

τουλάχιστον 800x700 pixels με δυνατότητα εμφάνισης ταυτόχρονα 5 κυματομορφών μαζί με τις αριθμητικές τιμές των μετρούμενων παραμέτρων. Να εμφανίζεται η επιλεγμένη ισχύς απινίδωσης ένδειξη παρέλευσης χρόνου, ένδειξη επιπέδου φόρτισης μπαταρίας, διαθωρακική αντίσταση, ημερομηνία και ώρα. Να διαθέτει λειτουργία αποθήκευσης στιγμιότυπου οθόνης για την βέλτιστη καταγραφή της διαδικασίας απινίδωσης

9. Μνήμη να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης τουλάχιστον 1000 συμβάντων, να μπορεί να αποθηκεύει την κυματομορφή του ΗΚΓ για έως και 120 ώρες συνεχούς παρακολούθησης καθώς και TRENDS διάρκειας τουλάχιστον 190 ωρών. Τα δεδομένα να αποθηκεύονται και να μπορούν να μεταφερθούν με USBflash.
10. Να είναι στεγανό ως προς τα υγρά και σκόνη σύμφωνα με τα διεθνή standards. Να πληροί τις διεθνείς προδιαγραφές για χρήση κατά την μεταφορά ασθενών με ασθενοφόρα EN1789, για ταλαντώσεις χτυπήματα και πτώσεις από ύψος για όλες τις επιφάνειες και την οθόνη του.
11. Να είναι λειτουργικός σε ακραίες θερμοκρασίες.
12. Να μετρά μέσω αισθητήρα δακτύλου SP02 ασθενούς
13. Να μετρά αναίμακτα την ΑΠ ασθενούς.
14. Μέτρηση αναπνευστικού ρυθμού μέσω ενδοθωρακικής αντίστασης να απεικονίζει την αριθμητική τιμή της μέτρησης και την αντίστοιχη καμπύλη.
15. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
 - Να παρέχει Ηλεκτροκαρδιογράφημα 7 απαγωγών μέσω πενταπολικού καλωδίου ασθενούς ή 3 απαγωγών μέσω τριπολικού καλωδίου ασθενούς.
 - Να εμφανίζει τον καρδιακό ρυθμό.
 - Να διαθέτει συναγερμούς και ανάλυση αρρυθμιών
 - Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων.
 - Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης αποσυνδεδεμένων ηλεκτροδίων.
 - Να κάνει αξιόπιστη ανίχνευση συμπλεγμάτων QRS σε κλινικό εύρος σημάτων.
 - Να διαθέτει ευαισθησία ΗΚΓ (οθόνη) 1.25, 2.5, 5, 10, 20, 40mm/mV και αυτόματη.
 - Να διαθέτει ανίχνευση παλμού βηματοδότηση.
 - Να διαθέτει λήψη ΗΚΓ 3 ή 5 απολήξεων με ρυθμιζόμενο εύρος παλμού και ταχύτητα ίχνους.

- Το ΗΚΓ να μπορεί να ληφθεί είτε από τα paddles ή τα pads ή από τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ.
- Να διαθέτει ανάλυση ST /QT.
- Να διαθέτει ηλεκτρονικό φίλτρο απαλοιφής θορύβου του ΗΚΓ.

16. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό 3 καναλιών με ρυθμιζόμενη ταχύτητα καταγραφής. Να δύναται να καταγράφει είτε κατ επίκληση είτε αυτόματα μετά από συναγερμό ή συγκεκριμένο γεγονός

17. Να εκτελεί σύγχρονη και ασύγχρονη απινίδωση.

Η εξωτερική χειροκίνητη απινίδωση να γίνεται μέσω paddles ενηλίκων/παιδών και η αυτόματη εξωτερική απινίδωση AED να γίνεται μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων για απινίδωση από απόσταση ενηλίκων/παιδών.

Να διαθέτει παιδιατρικά paddles απινίδωσης τα οποία βρίσκονται ενσωματωμένα στα paddles ενηλίκων και να μπορούν με πολύ απλό τρόπο να αποκαλυφθούν και να φέρουν ενδείξεις ορθήστοποθέτησης πάνω στο σώμα του ασθενούς.

Η φόρτιση και εκφόρτιση καθώς και η επιλογή της ισχύος να γίνεται από τα ειδικά πλήκτρα πάνω στην συσκευή ή από τα πλήκτρα πάνω στα paddles

Κατά την λειτουργία EAD, η παρεχόμενη ενέργεια να είναι ρυθμιζόμενη από το χειριστή από 100-360 joules με δυνατότητα τριών επάλληλων απινιδώσεων σταδιακά αυξανόμενης ενέργειας.

18.Να διαθέτει Αναίμακτη Εξωτερική Διαθωρακική Βηματοδότηση. Να προσφερθεί κατ' επιλογή.

- Να διαθέτει λειτουργία DEMANDκαι FIXED.
- ρυθμός βηματοδότησης να ρυθμίζεται από 30rpm-200rpm με ρύθμιση ρεύματος εξόδου από 0-200 Ma
- Να προσφέρεται με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο ετών και κατά την εγγύηση να προσφέρεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών και προβλεπόμενης συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η συσκευή να πληροί τα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα και να φέρει την ένδειξηCE
- Να παραδοθεί με εγχειρίδια χρήσης και τεχνικά εγχειρίδια
- Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο serviceκαι να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ.1348/07-01-2004 για την εφαρμογή των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή πρακτική διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως επίσης και ISO13485:2016 και ISO 9001:2015
- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια και εγχειρίδια του κατασκευαστή.

