

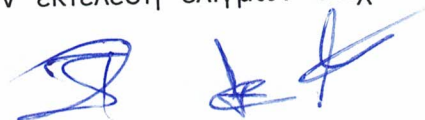
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

1. Αναπνευστήρας με δυνατότητα αερισμού όγκου και πίεσης κατάλληλος για ενήλικες και παιδιά προς χρήση σε Μονάδα Εντατική Θεραπείας.
2. Να αποτελείται από:
 - Βασική μονάδα
 - Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με την βασική μονάδα καθώς και υποδοχή στήριξης υγραντήρα.
 - Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς
3. Να προσφερθεί με το απαραίτητο λογισμικό για τον απομακρυσμένο έλεγχο και διάγνωση βλαβών. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις εγκατάστασης.
4. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 30 λεπτών. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να παρέχει αυτονομία 180λεπτών τουλάχιστον.
5. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή οξυγόνου (με πίεση 2,5 - 6 bar περίπου) καθώς και με πεπιεσμένο αέρα είτε από κεντρική παροχή (με πίεση 2,5 - 6 bar περίπου) είτε από ενσωματωμένο αεροσυμπιεστή-τουρμπίνα.
6. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:
 - Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου ή CO₂ ως προς το χρόνο)
 - Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
 - Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.
7. Να εκτελεί απαραίτητως τα παρακάτω μοντέλα υποχρεωτικού και αυτόματου αερισμού:
 - Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενο και ελεγχόμενο υποβοηθούμενο, όγκου και πίεσης (VCV, VCV-AC, PCV, PCV-AC)
 - Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (VC-SIMV, PC-SIMV)
 - Συγχρονισμένο, υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης, που να επιτρέπει τον αυθόρμητο αερισμό του ασθενούς και κατά την εισπνοή και κατά την εκπνοή (PC-BIPAP / BiLevel κλπ)
 - Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης (CPAP / PS)
 - Επιθυμητό Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με ή χωρίς υποστήριξη όγκου (CPAP / VS)
 - Αερισμό όγκου με την χαμηλότερη δυνατή πίεση με ή χωρίς δυνατότητα συγχρονισμού και πίεση υποστήριξης.
 - Αερισμός με τον οποίο να ελέγχεται ο όγκος κατά λεπτό, με την δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει των αυτόματων αναπνοών του ασθενή.
8. Να διαθέτει επίσης έναν τουλάχιστον τρόπο αερισμού από τους παρακάτω:
 - Αερισμός με λογισμικό παρακολούθησης και μέτρησης σε πραγματικό χρόνο της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος και χορήγηση αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει της λαμβανόμενης δραστηριότητας του διαφράγματος. Να

2024DIAB29099

παραδοθεί ο αντίστοιχος ενισχυτής για κάθε αναπνευστήρα καθώς και 50 καθετήρες μέτρησης της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος.

- Λειτουργία αυτόματης προσαρμογής της πίεσης υποστήριξης σε σχέση με προκαθορισμένο ποσοστό μεταβλητότητας (κυμαινόμενη υποστήριξη-variable pressure support).
9. Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), να αναφερθούν τα μοντέλα, με αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρροών έως 80 L/min τουλάχιστον. Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.
10. Να διαθέτει λειτουργία οξυγονοθεραπείας τύπου υψηλής ροής, τουλάχιστον 60 L/min, κατά την οποία ο χειριστής θα ρυθμίζει το ποσοστό οξυγόνου και την συνολική ροή. Να προσφερθεί προς επιλογή συμβατός ενεργός υγραντήρας με τα απαραίτητα καλώδια για τη ύγρανση και θέρμανση του κυκλώματος.
11. Να διαθέτει δυνατότητα παρακολούθησης της καπνογραφίας και καπνομετρίας με τη μέθοδο mainstream. Να υπολογίζει το παραγόμενο διοξείδιο του ασθενούς (VCO₂) και τον όγκο του νεκρού χώρου (V_{ds}). Να προσφερθεί προς επιλογή.
12. Σε περίπτωση άπνοιας να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας, με προκαθορισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις παραμέτρων αερισμού, με αυτόματη επιστροφή όταν αποκατασταθεί η αναπνευστική ικανότητα του ασθενή.
13. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:
- Χορηγούμενου όγκου 20 - 2000 ml τουλάχιστον
 - Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
 - Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s για ενήλικες/παιδιά τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
 - Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον
 - FiO₂ από 21% έως 100%
 - PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
 - Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
 - Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον
 - Trigger Ροής από 0,3 L/min
14. Να έχει δυνατότητα μέτρησης και ένδειξης τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:
- Όγκου αναπνοής (V_t)
 - Συνολικού εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό (MV) και αυτόματης αναπνοής (MVspont)
 - Εισπνεόμενου όγκου
 - Μέγιστης, μέσης, τελοεκπνευστικής και πίεσης plateau
 - Συνολική συχνότητα αναπνοών (f)
 - Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂)
 - Του λόγου I:E
 - Αντιστάσεων (R) και δυναμικής ενδοτικότητας (C_{dyn})
15. Να έχει δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου με ειδικό πρόγραμμα για τη διευκόλυνση της διαδικασίας κατά την αναρρόφηση με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης, μετά-οξυγόνωσης.
16. Να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία για την εκτέλεση ελιγμών ανίχνευσης των



2024DIAB29099

σημείων καμπής (να ανιχνεύει αυτόματα τα inflection points) και την επιστράτευση κλειστών κυψελίδων του πνεύμονα (lung recruitment). Να περιγραφούν προς αξιολόγηση.

17. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης αντιστάθμισης της αντίστασης του ενδοτραχειακού σωλήνα και μείωσης του έργου αναπνοής του ασθενή.
18. Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
 - Υψηλή και χαμηλή πίεση αερισμού
 - Άπνοια
 - Χαμηλό και υψηλό εκπνεόμενο όγκο ανά λεπτό
 - Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου
 - Υψηλή αναπνευστική συχνότητα
 - Πτώση τροφοδοσίας στο κεντρικό δίκτυο αέρα-οξυγόνου
 - Χαμηλό επίπεδο φόρτισης μπαταρία
 - Βλάβη συσκευής
19. Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 72 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.
20. Να διαθέτει δυνατότητα παγώματος κυματομορφών (freeze), λειτουργία αναφοράς (reference) για τους βρόχους (loops) με δυνατότητα μέτρησης τιμών.
21. Να διαθέτει νεφελοποιητή φαρμάκων που να συγχρονίζεται με την φάση της εισπνοής. Η λειτουργία του νεφελοποιητή να μην επηρεάζει το χορηγούμενο κατά λεπτό όγκο.
22. Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια να είναι αποστειρώσιμα.
23. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης του χορηγούμενου οξυγόνου με ειδική κεφαλή (παραμαγνητική) που να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμους αισθητήρες.
24. Κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με:
 - Δύο (2) σετ των τμημάτων που διέρχονται εκπνεόμενα αέρια (όπως βαλβίδες εκπνοής, αισθητήρες ροής, τυχόν απαραίτητα φίλτρα κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα.
 - Έναν (1) δοκιμαστικό ασκό
 - Σωλήνες O₂ και αέρα (εφόσον δεν λειτουργεί με τουρμπίνα)
 - Μία στοματορινική μάσκες, μη επεμβατικού αερισμού (NIV) πολλαπλών χρήσεων, απολυμαινόμενη.

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00, ISO 14001:2015 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ Π.Δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα



2024DIAB29099

πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.

2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη συμπεριλαμβανομένων όλων των προβλεπόμενων από τον κατασκευαστή κιτ συντηρήσεων περιλαμβανομένου των μπαταριών.
3. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
4. 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 προσφερόμενων ειδών.
5. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές και αναλυτική απάντηση των ζητούμενων προδιαγραφών με αντίστοιχη τεκμηρίωση σε επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

Handwritten signature and stamp in blue ink. The signature is a stylized cursive mark. To its right is a circular stamp containing the Greek letter Omega (Ω).