

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΝΕΟΓΝΙΚΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας που αφορά τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- Να είναι κατάλληλος για τον αερισμό παιδών & νεογνών με εύκολη εναλλαγή group ηλικιών με το πάτημα του αντίστοιχου κουμπιού τύπου Fast Track.
- Να διαθέτει απαραίτητως πιστοποίηση για μεταφορά σε ασθενοφόρο DIN EN 1789:2007+A1:2010 και για αεροδιακομιδές RTCA DO 160G:2010
- Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220VAC/50Hz, με ρεύμα 12 VDC – 28 VDC από ασθενοφόρο. Διαθέτει ηλεκτρική αυτονομία μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας για απρόσκοπτη λειτουργία τουλάχιστον 4 ωρών.
- Να μπορεί να δεχθεί επιπρόσθετη εξωτερική μπαταρία για επέκταση της συνολικής αυτονομίας σε 8 ώρες.
- Να είναι μικρών διαστάσεων & βάρους έως 7 κιλά
- Να διαθέτει ενσωματωμένη χειρολαβή με οπτική ένδειξη των συναγερμών.
- Να φέρει προστατευτική θήκη της πρόσοψης του αναπνευστήρα.
- Να φέρει ελληνικό μενού
- Να διαθέτει τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου
- Να διαθέτει υγραντήρα
- Να διαθέτει ενσωματωμένο στον αναπνευστήρα αεροσυμπιεστή για αυτονομία παροχής πεπιεσμένου αέρα.
- Να διαθέτει είσοδο για παροχή οξυγόνου από την κεντρική παροχή του νοσοκομείου, με κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- Να διαθέτει επιπλέον είσοδο, για παροχή οξυγόνου χαμηλής πίεσης (π.χ. από ροόμετρο προσαρμοσμένο σε φιάλη ή σε επιτοίχια λήψη), ώστε σε συνδυασμό με τον αεροσυμπιεστή και την ενσωματωμένη μπαταρία, να λειτουργεί αδιάλειπτα σε περίπτωση απώλειας της κεντρικής παροχής οξυγόνου και της ηλεκτρικής παροχής του νοσοκομείου.
- **Να Διαθέτει τους παρακάτω τρόπους αερισμού:**
 - Volume Control:** VC-CMV, VC-S-IMV σε mode παιδιών
 - Pressure Control Ventilation (invasive/non-invasive):**
 - PC-SIMV , PC-ACV , PC-CMV, nPC-CMV, CPAP , nPC-ACV, PC-S-IMV, nPC-S-IMV, nCPAP, CPAP B/U, DuoPap, nDuoPap, PRVC (συνδυαζόμενο με: PC-CMV, PC-SIMV, PC-ACV, DUOPAP) , PSV (συνδυαζόμενο με: VC-SIMV, PC-SIMV, nPC-SIMV, nDUOPAP, CPAP, nCPAP, DUOPAP)
 - High Flow O₂ Therapy
- **Να έχει Δυνατότητα των παρακάτω παραμέτρων**
 - Πίεση εισπνοής (P_{insp}) 6-95 mbar
 - PEEP 0- 35 mbar

2024DIAB29591

Πίεση υποστήριξης (ΔP_{supp}) 1-55 mbar

HF O_2 flow: 2 – 60 lpm

Χρόνο εισπνοής από 0,15 sec έως 30 sec

Χρόνο εκπνοής από 0,15 sec έως 30 sec

I:E από 1:150 έως 150:1

Αναπνεόμενο όγκο (Tidal Volume) Για παιδιά: από 50 έως 300 ml

Tidal Volume Αερισμός ελεγχόμενης πίεσης και όγκου (PRVC): για νεογνά από 2 έως 50 ml

Συχνότητα αναπνοών έως 200 bpm

Χρόνο ανόδου της πίεσης υποστήριξης ramp (0.06-30 sec)

Trigger ροής 0.2 έως 15 ml/h

Trigger Exp 5-70%

FiO₂: 21-100%.

Αντιστάθμιση τραχειοσωλήνα: 0-12mm

Συγκράτηση εισπνοής έως 15sec

Χρόνος άπνοιας: 1 – 60sec

Χρόνος προοξυγόνωσης (preoxygenation) 10-180sec

- **Να Διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους περίπου 8.0 ιντσών, με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δύο κυματομορφών και ψηφιακά των παρακάτω μετρούμενων παραμέτρων:**

Μέγιστη εισπνευστική πίεση (P_{peak}), Πίεση στο τέλος της εισπνοής (P_{lat}), Μέση πίεση αεραγωγών (P_{mean}), Θετική πίεση στο τέλος της εκπνοής (PEEP)

Εκπνευστικός Όγκος ανά λεπτό (MVe), Αυθόρμητος εκπνευστικός όγκος ανά λεπτό (MVespon), Όγκος αέρα εκπνοής (VTe), Όγκος αέρα αυθόρμητης εκπνοής (VTespon), Διαρροή (VTleak)

Ελάχιστη ροή (V'_{min}) και μέγιστη ροή (V'_{max})

Χρόνος εισπνοής (T_{insp}), Χρόνος εκπνοής (T_{exp}), Συνολικός ρυθμός αναπνοής (f_{total}), Αυθόρμητος ρυθμός αναπνοής (f_{spon}), Λόγος χρόνου εισπνοής (I:E), Συγκέντρωση οξυγόνου (FiO₂), Αντίσταση ασθενή και σωλήνα (R) και ενδοτικότητα C, Λόγος συχνότητας προς VT (RSB) και Πίεση απόφραξης αεραγωγού μετά από 100ms (P0.1)

Κυματομορφές πίεσης, ροής & όγκου σε σχέση με τον χρόνο

Ημερολόγιο συμβάντων για την ενημέρωση του χρήστη.

Trends για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους έως 72 ώρες

- **Να Διαθέτει κατηγοριοποιημένους οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια για τις παρακάτω παραμέτρους:**

Υψηλή και χαμηλή πίεση αεραγωγών (PAW)

Υψηλό και χαμηλό κατά λεπτό αερισμό (MVe)

Υψηλό και χαμηλό όριο όγκου αέρα εκπνοής (VTe)

Υψηλό και Χαμηλό επίπεδο PEEP

Υψηλό και χαμηλό επίπεδο αυθόρμητου ρυθμού αναπνοής (f_{spon})

2024DIAB29591

Χρόνο άπνοιας

Αποσύνδεσης ή διαρροής

Πίεση απόφραξης αεραγωγού (P0.1)

Συγκέντρωσης O₂

Πίεσης αερίων εισόδου- τροφοδοσίας

Βλάβης της συσκευής

- Να διαθέτει εσωτερικό φίλτρο εισαγωγής αέρα για προστασία της συσκευής από την σκόνη καθώς και επιπρόσθετο εσωτερικό φίλτρο HEPA. Ο αναπνευστήρας διαθέτει σύστημα ειδοποίησης για αντικατάσταση του φίλτρου HEPA.
- Να διαθέτει χειροκίνητη έναρξη μηχανικής αναπνοής, κλείδωμα ρυθμίσεων & λειτουργία αναμονής - Standby.
- Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης με αναλυτή καπνογραφίας Massimo είτε sidestream είτε mainstream (προς επιλογή).
- Να διαθέτει νεφελοποίηση φαρμάκων στη βασική σύνθεση
- Να υπάρχει η δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης του αναπνευστήρα για παρακολούθηση οξυμετρίας με τεχνολογία Massimo.
- Να Υπάρχει η δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης για μέτρηση των παραμέτρων PI, PVI, SpHb, Spmet, SpCO, SPOC.
- Ο αναπνευστήρας να διαθέτει μηχανισμό στήριξης σε κρεβάτι και σε ράγα.
- Να δίνεται εγγύηση για (2) δύο έτη τουλάχιστον και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.
- Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001 & ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη, να πληροί την Υ.Α ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1384/04 και η εταιρία να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004.
- Η συσκευή να διαθέτει πιστοποιητικό CE και η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει ISO 13485.
- Ο προμηθευτής θα είναι υποχρεωμένος να έχει πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα, με τεχνικό προσωπικό άρτια εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστικό οίκο, για την τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου εξοπλισμού και να καταθέσει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού στην αντιμετώπιση βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού.

