

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

1. Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι άριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας, με έτος 1^{ης} κυκλοφορίας στην αγορά εντός της τελευταίας τριετίας κατά προτίμηση. Να διαθέτει CE mark και να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο, ελικόπτερο και ασθενοφόρο. Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων RTCA DO-160G για την χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές (αεροσκάφη και ελικόπτερα).
2. Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενών καθώς και παιδιών, με αναπνεόμενο όγκο (Vt) μεγαλύτερο από 100ml.
3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 4 kg με την ενσωματωμένη μπαταρία), για εύκολη μεταφορά και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε πλαίσιο φορείου ή κλίνη ασθενούς. Να δύναται να αναβαθμιστεί με ειδικό σύστημα βάσης μεταφοράς το οποίο να περιλαμβάνει και φιάλη οξυγόνου και μειωτήρα πίεσης.
4. Να είναι απλός και εύκολος στο χειρισμό και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, κατά προτίμηση αφής, με πεδία άμεσης ρύθμισης που να ανταποκρίνονται στην κατηγορία του ασθενούς. Η οθόνη να είναι εργονομικά τοποθετημένη, να περιγραφεί προς αξιολόγηση.
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 οκτώ (8) ωρών.
6. Ο αναπνευστήρας να έχει δυνατότητα να λειτουργεί με οξυγόνο, και από το δίκτυο του Νοσοκομείου μέσω επιτοίχιας λήψης και από φιάλη για εναλλαγή παροχής χωρίς να διακόπτεται ο αερισμός του ασθενούς.
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
8. Να διαθέτει τις κάτωθι λειτουργίες:
 - α) Μη Επεμβατικό Αερισμό (NIV) – με χρήση μάσκας
 - β) Αερισμό κατά την διάρκεια ΚΑΡΠΑ, με δυνατότητα άμεσης επιλογής
9. Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης για τη παρακολούθηση της καπνογραφίας και καπνομετρίας (CO₂).
10. Ο αναπνευστήρας να διαθέτει ρύθμιση από τον χειριστή των παρακάτω παραμέτρων:
 - Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου (Tidal Volume): από 100 έως 2000 ml τουλάχιστον.
 - 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 (να αναφερθούν τα όρια ρύθμισης)
 - Του μίγματος, σε αναλογία O₂ - αέρα 40% περίπου ή 100% O₂
 - Υποστήριξη πίεσης: 0 – 30 mbar σε σχέση με την PEEP
 - Κλίσης της υποστήριξης πίεσης (ramp/rising time) τουλάχιστον 3 διαφορετικών επιπέδων
11. 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.

12. 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 απεικονίζονται ενημερωτικά και προειδοποιητικά μηνύματα, όπως π.χ. η τρέχουσα κατανάλωση του αερίου καθώς και ο εναπομένον χρόνος μπαταρίας και ως αριθμητική τιμή και ως ποσοστό βάσει αντίστοιχου συμβόλου, για τη βοήθεια του χειριστή, στην Ελληνική γλώσσα.

13. 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 αέρια.
- Πέντε (5) πλήρη κυκλώματα μίας χρήσεως με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής και αισθητήρα ροής.
- Διάταξη στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης.
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
- Διάταξη σταθερής στήριξης του αναπνευστήρα σε επιτοίχια βάση.

14. Όλα τα τμήματα πολλαπλών χρήσεων του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, να μπορούν να αποστειρωθούν σε κλίβανο ατμού έως και 134°C.

15. Να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:

- Υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμούς.
- Προστασία από στερεά και υγρά σε βαθμό IPX4 τουλάχιστον.
- Λειτουργία σε περιβάλλον σχετικής υγρασίας έως 95% τουλάχιστον και θερμοκρασίας από -10°C ή λιγότερο, έως 50°C.
- Να είναι πιστοποιημένα κατάλληλος τόσο για ενδονοσοκομειακή χρήση, όσο για διακομιδές με ασθενοφόρο καθώς επίσης και αεροδιακομιδές (αεροπλάνο και ελικόπτερο).

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

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 9001:2000 και ISO 13485:2003 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.
4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης (να αναφερθεί η πόλη όπου εδρεύει), καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.