ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΠΛΗΡΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ»

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 154.364,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

Αριθμ. πρωτ. 42883/3-11-2020

Α. ΓΕΝΙΚΑ

1. Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό συγκρότημα θα πρέπει να είναι αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά).

2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να διαθέτει αποθηκευτικούς χώρους, επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης, επιφάνεια για την τοποθέτηση μόνιτορ ή άλλων συσκευών και ρευματολήπτες για την τροφοδοσία περιφερικών συσκευών.

3. Να αποτελείται από τα ακόλουθα:
   α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας
   β. Αναπνευστήρα και μόνιτορ αναπνευστικών παραμέτρων
   γ. Σύστημα παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων
   Για όλα τα ανωτέρω να υπάρχει τεκμηριωμένη συμβατότητα μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του συγκροτήματος και το συγκρότημα να προσφέρεται έτοιμο προς ενσωμάτωση σε δίκτυο επικοινωνίας Ethernet.

4. Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

Β. ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

1. Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O_2, N_2O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O_2 και N_2O με κωδικοποίηση Pin Index με τις αντίστοιχες φιάλες.

2. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και τις εφεδρικές φιάλες.

3. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,2 L/min έως 15lt/min τουλάχιστον, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας.
   Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:
   α. του ποσοστού O2 των φρέσκων αερίων,
   β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων

4. Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O_2 στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O_2/N_2O. Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O_2 το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα.

5. Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραιτήτως οπτικοακουστικό συναγερμό για: α). μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O_2 β). κατά λεπτό αερισμό γ). πίεση αεραγωγών δ). Διαρροή

6. Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξατμιστήρων για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξατμιστήρων.

7. Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής:
   α. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και προγεμισμένα με νατράσβεστο κάνιστρα μίας χρήσεως.
   β. θερμαινόμενο κύκλωμα, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας.
   γ. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή.

8. Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας.

9. Να ανιχνεύει, να αναγνωρίζει και να μετρά αυτόματα τη συγκέντρωση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης δύο πτητικών με απεικόνιση των συγκεντρώσεών τους.

10. Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου προς εκτίμηση.

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

12. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας.

13. Να διαθέτει αναρρόφηση βρόχων (με αέρια του μηχανήματος).

Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με εισπνευστική ροή τουλάχιστον 160 L/min και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών.

2. Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη και να μην απαιτεί ειδικά εργαλεία. Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης/απολύμανσης-αποστείρωσης του κατασκευαστή προς αξιολόγηση.

3. Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
   α. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation)
   β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)
   γ. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV)
   δ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV) με ή και χωρίς υποστήριξη πίεσης (Pressure Support).
   ε. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής
   στ. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
   ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)
   η. συγχρονισμένο αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-SIMV Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)

4. Δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:
   α. Συχνότητα αναπνοών έως 80 bpm ή μεγαλύτερη
   β. Σχέση I : E από 4:1 έως 1:8 τουλάχιστον
   γ. Αναπνεόμενο όγκο (V_T) από 20 ml τουλάχιστον.
   δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον 20 cm H_2O
   ε. Χρόνου Plateau (%)
   στ. Εισπνευστική πίεση έως 70 cm H_2O τουλάχιστον
   ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον.

Δ. ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15'', που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις τις παρακάτω παραμέτρους:
   α. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O_2
   β. χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα
   γ. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, Peep)
   δ. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N_2O, CO_2 και πτητικών αναισθητικών.
   ε. Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου
   στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας

2. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον μία από τις παρακάτω δυνατότητες:
   α) ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα. Ή
   β) αυτόματο σύστημα ρύθμισης της ροής των φρέσκων αερίων βάσει των αναγκών του ασθενή.
   Να αναφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά η όποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.

3. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.

4. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N_2O και του CO_2 να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O_2 μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων.

Ε. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων, με έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 17", υψηλής ευκρίνειας με δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον οκτώ (8) μεμονωμένων κυματομορφών ταυτόχρονα. Να επικοινωνεί με το αναισθησιολογικό μηχάνημα και να απεικονίζει τις αναπνευστικές παραμέτρους αυτού στην οθόνη του. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.

2. Το λογισμικό όλου του παραπάνω συστήματος να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

3. Να διαθέτει βυσματούμενο μόνιτορ μεταφοράς μικρού βάρους, μικρότερου των 2 kg, με οθόνη αφής τουλάχιστον 6 ιντσών, 3 κυματομορφών, μπαταρία τουλάχιστον 3 ωρών για τη λήψη και παρακολούθηση των φαινομένων (παρακλινίως και κατά την μεταφορά):
   - ΗΚΓφήματος/ Καρδιακού ρυθμού/ Αναπνοής (ECG//HR/RESP)
   - Κορεσμού Οξυγόνου (SpO2)
   - Αναίμακτης Πίεσης (NIBP)
   - Δύο (2) αιματηρών πιέσεων (IBP)
   - Δύο (2) θερμοκρασιών (TEMP)
   - Αναίμακτης συνεχόμενης μέτρησης της ολικής αιμοσφαιρίνης (SpHb), μέσω βαθμίδας ή εξωτερικής συσκευής.

4. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)

4.1 Να δέχεται 3-πολικό, 5-πολικό και 6-πολικό καλώδιο ΗΚΓ.
4.2 Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ.
4.3 Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως τρεις απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή.
4.4 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
4.5 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών καθώς και ανάλυσης του ST διαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον.

4.6 Το καλώδιο ΗΚΓ να δίνει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.
4.7 Να απεικονίζει και τις 12 απαγωγές του ΗΚΓ με τη χρήση 6-πολικού καλωδίου ΗΚΓφήματος.

5. Αιματηρές πιέσεις (IBP)

5.1 Να μετράει ταυτόχρονα δύο (2) αιματηρές πιέσεις. Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.
5.2 Να διαθέτει την λειτουργία υπέρθεσης των κυματομορφών (overlap).
5.3 Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης της Pulse Pressure Variation (PPV).
5.4 Να αναβαθμίζεται με επιπλέον ενισχυτικές βαθμίδες για απεικόνιση επιπλέον αιματηρών πιέσεων.

6. Αναίμακτη πίεση (NIBP)

6.1 Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.
6.2 Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.

7. Θερμοκρασία (T)

7.1 Να μετράει με υψηλή ακρίβεια την θερμοκρασία πυρήνα του ασθενούς.
7.2 Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (T1,T2), ταυτόχρονα, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δύο αισθητήρες.
7.3 Στην παραπάνω περίπτωση να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων (ΔT).

8. Παλμική οξυμετρία (SpO_2) και λοιπές παράμετροι

8.1 Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων, τεχνολογίας Masimo.
8.2 Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO_2.
8.3 Να μετρά, με αναίμακτη μέθοδο, την αιμοσφαιρίνη (SpHb), με γράφημα της τάσης της, μέσω βαθμίδας ή εξωτερικής συσκευής. Να απεικονίζει επιπρόσθετα και το δείκτη PVI (Pleth Variability Index).

9. Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης.

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

11. 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.

12. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για υπολογισμό δοσολογίας φαρμάκων, αιμοδυναμικών υπολογισμών και οξυγόνωσης.

13. Να συνδέεται με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης.

14. Να διαθέτει θύρες για τη σύνδεση περιφερικών ιατρικών συσκευών.

15. Να αναβαθμίζεται ώστε να απεικονίζει στην οθόνη του δικτυακές εφαρμογές (Web Based) όπως σύστημα τήρησης ηλεκτρονικού φάκελου ασθενή.

16. Το κάθε σύστημα παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων να συνοδεύεται από:
    - 3-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG), πολλαπλών χρήσεων.
    - 5-πολικό καλώδιο ΗΚΓφήματος (ECG), πολλαπλών χρήσεων.
    - Αισθητήρα δακτύλου παλμικής οξυμετρίας, πολλαπλών χρήσεων, τεχνολογίας Masimo (SpO_2, PVI).
    - Δύο περιχειρίδες ενηλίκων διαφορετικών μεγεθών (NIBP), πολλαπλών χρήσεων.
    - Αισθητήρες θερμοκρασίας πυρήνα.

    και εν γένει τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος πλην λοιπών αναλωσίμων.

17. Γενικοί όροι.

- Η προσφορά να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης - επισκευής, στην Ελληνική γλώσσα που να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστικού οίκου.
- Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει εγγύηση λειτουργίας για δύο (2) χρόνια και παροχής ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια μετά το πέρας της εγγύησης.
- Ο Ανάδοχος αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό και το τεχνικό προσωπικό στον χώρο εγκατάστασης του εξοπλισμού.
- Ο Ανάδοχος οφείλει να τηρεί κατά την διάρκεια της εγγύησης ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.
- Να δοθεί κόστος συμβολαίου συντήρησης με ανταλλακτικά που θα είναι δεσμευτικό σε περίπτωση σύμβασης με την Αναθέτουσα Αρχή για τα επόμενα οκτώ (8) έτη. Πάντα θα τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.
- Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου (το οποίου να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό του εργοστασίου).
- Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. Ε3/833/99 όπως τροποποιήθηκε (περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας και ασφάλειας).
- Όλα τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grade συσκευές).
- Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού να μην ξεπερνά το όριο των εξήντα (60) ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
- Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα μηχανήματα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.