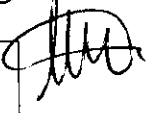


Γρ. Προμ.  
20-11-24  


**Πρακτικό για Επικαιροποίηση Τεχνικών προδιαγραφών**

Της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών που ορίστηκε με την υπ' αριθ.  
386<sup>η</sup>/23-08-2023 Πράξη Διοικητή του Γ.Ν. Ηλείας (ΑΔΑ: Ρ6ΡΘ46907Ε-Γ29)

Για την προμήθεια του είδους : Πλήρη Αναισθησιολογικά Μηχανήματα για τις  
ανάγκες των Χειρουργείων της Ν.Μ. Πύργου

**ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

1. Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό συγκρότημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενο από μικροεπεξεργαστές, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά). Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
2. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με μεγάλης αντοχής αντιστατικούς τροχούς και με φρένα σε κάθε τροχό ή εναλλακτικά κεντρικό σύστημα πέδησης για εύκολη και άμεση ακινητοποίηση, να διαθέτει μεγάλο αποθηκευτικό χώρο τουλάχιστον ένα συρτάρι, επιφάνεια γραφής, κατά προτίμηση περιστρεφόμενο βραχίονα στήριξης του μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων, σύστημα στήριξης καλωδίων, επιφάνεια για την τοποθέτηση συσκευών και τουλάχιστον τέσσερις ενσωματωμένους ρευματολήπτες για την τροφοδοσία περιφερικών συσκευών. Να είναι συμπαγούς διάταξης, με μέγιστη αξιοποίηση της καταλαμβανομένης επιφάνειας.
3. Να αποτελείται από τα ακόλουθα:
  - A. Κυρίως μηχανήμα αναισθησίας
  - B. Αναπνευστήρα
  - Γ. Μόνιτορ αναπνευστήρα (αναπνευστικών παραμέτρων)
  - Δ. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων
  - Ε. Εξαερωτήρες πτητικών αναισθητικών (δεσφλουράνιο, σεβοφλουράνιο)

Να υπάρχει τεκμηριωμένη επικοινωνία και συμβατότητα μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του συγκροτήματος και το συγκρότημα να προσφέρεται έτοιμο προς ενσωμάτωση σε δίκτυο επικοινωνίας Ethernet. Όλα τα ανωτέρω να συνιστούν ενιαίο συγκρότημα του ίδιου κατασκευαστικού οίκου ώστε να διασφαλίζεται η απόλυτη συμβατότητα μεταξύ τους.

4. Το λογισμικό όλου του παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Σε αντίθετη περίπτωση, είναι αποδεκτό το λογισμικό του κυρίως μηχανήματος αναισθησίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και το λογισμικό του μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων να είναι στην Αγγλική.

## A. 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 που θα καθιστά αδύνατη τη λανθασμένη τοποθέτησή τους.
2. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις και ψηφιακά μανόμετρα στην οθόνη του μηχανήματος ή αναλογικά μανόμετρα, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και των φιαλών.
3. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη ρύθμισης και χορήγησης φρέσκων αερίων, από 0,2 lt/min έως 15lt/min περίπου, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας.  
Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης:
  - α. του ποσοστού  $O_2$  των φρέσκων αερίων,
  - β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων, διατηρώντας σταθερό το ποσοστό  $O_2$ . Επιπλέον, να διαθέτει απεικόνιση εξελιγμένου συστήματος καθοδήγησης του αναισθησιολόγου για την εξασφάλιση οικονομίας κατανάλωσης πτητικών αναισθητικών κατά τη Low και Minimal Flow αναισθησία. Να γίνει σχετική αναφορά.
4. Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης  $O_2$  στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης των 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων  $O_2/N_2O$ . Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του  $O_2$  ή του  $N_2O$ , το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία από τις εφεδρικές φιάλες διατηρώντας τη συνολική ροή των φρέσκων αερίων αναλλοίωτη. Θα εκτιμηθεί αν μπορεί το μηχάνημα να συνοδεύεται και με δεύτερη εργοστασιακά ενσωματούμενη φιάλη οξυγόνου (τρεις φιάλες συνολικά).
5. Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραίτητως

οπτικοακουστικό συναγερμό για: α) μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O<sub>2</sub> β) κατά λεπτό αερισμό γ) πίεση αεραγωγών δ) διαρροή.

6. Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξαερωτών (πχ Desflurane, Sevoflurane) για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαερωτών.
7. Να διαθέτει σύστημα επανεισπνοής εύκολης αποσυναρμολόγησης, χωρίς τη χρήση εργαλείων:
  - α. με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και να προσφερθούν προς επιλογή κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.
  - β. θερμαινόμενο ή σύστημα αντίστοιχης αποδειγμένης τεχνολογίας (όπως σύστημα με δοχείο δέσμευσης, συγκράτησης και απομάκρυνσης της υγρασίας από το κύκλωμα επανεισπνοής), για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low και της Minimal Flow αναισθησίας.
  - γ. με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, κατά προτίμηση με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης.
8. Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας. Στην περίπτωση μηχανικών εξαερωτών η ροή του εφεδρικού O<sub>2</sub> να περνάει από τους εξαερωτές.
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 αυτοέλεγχο όλων των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου.
11. Να διαθέτει επιπρόσθετη, έξοδο 100% οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).
12. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (Gas Scavenging System), βρογχική αναρρόφηση τύπου κενού (VAC) ή τύπου Venturi.

## **B. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα απόδοσης υψηλών εισπνευστικών ροών και πιέσεων, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος και να λειτουργεί:
  - α. ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και πνευματικά με αέρα και O<sub>2</sub> (τεχνολογία φυσούνας με ορατή θετικής ανύψωσης διάταξη ή τεχνολογία ασκού ή ανακλαστήρα όγκου) ή
  - β. αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz (τεχνολογία εμβόλου ή τουρμπίνας).Σε περίπτωση απώλειας του πρωτεύοντος οδηγού αερίου (για την πρώτη περίπτωση) η πνευματική λειτουργία του αναπνευστήρα να συνεχίζεται μέσω της εφεδρικής φιάλης που διαθέτει το αναισθησιολογικό μηχάνημα και να εμφανίζεται η αντίστοιχη ένδειξη. Να διαθέτει συναγερμό σε περίπτωση πτώσης παροχής ηλεκτρικής ενέργειας.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον 30 λεπτών.
3. Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής) που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού.
4. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των εξής τύπων 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) όγκου και πίεσης (VC-SIMV και PC-SIMV)
  - δ. Αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με αερισμό άπνοιας
  - ε. Αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
  - στ. αερισμό συνεργασίας όγκου και πίεσης (VC-Autoflow ή PRVC ή PCV-VG ή αντίστοιχο).
5. Να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον τρόποι αερισμού.
6. Δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:
  - α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη
  - β. Χρόνο εισπνοής για την επίτευξη σχέσεων I : E από 4:1 έως 1:10
  - γ. Χορηγούμενο όγκο (V<sub>T</sub>) με υψηλή ακρίβεια, από 5 ml έως 1600 ml.
  - δ. Πίεση PEEP από 0 έως 30 mbar τουλάχιστον

- ε. Χρόνο Plateau έως 60 % του χρόνου εισπνοής τουλάχιστον ή έως 30% του χρόνου αναπνοής τουλάχιστον.
  - στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 mbar
  - ζ. Σκανδαλισμό ροής από περίπου 0,1L/min σε μεγάλο εύρος.
  - η. Υποστήριξη πίεσης ΔΡ/PS έως 60 cm H<sub>2</sub>O.
7. Να διαθέτει οπωσδήποτε αυτόματη αντιστάθμιση του παρεχόμενου όγκου, παρακάμπτοντας τις μεταβολές ροής των φρέσκων αερίων.

## **Γ. ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ (ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ)**

1. Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη TFT οθόνη (τεχνολογίας αφής) τουλάχιστον 15" που να έχει δυνατότητα περιστροφής και ανάκλησης ώστε να προσαρμόζεται στις εξατομικευμένες ανάγκες των χρηστών και να απεικονίζει σε μορφή ψηφιακής τιμής ή σε κυματομορφών τις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους:
  - α. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O<sub>2</sub>
  - β. χορηγούμενους όγκους ( MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα
  - γ. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, Peep)
  - δ. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> (καπνογραφία) 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. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.
  
3. Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N<sub>2</sub>O και του CO<sub>2</sub> να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O<sub>2</sub> μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή χρήσης αναλωσίμων αισθητήρων.

## **Δ. ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

1. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων με, έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", με δυνατότητα απεικόνισης έως δώδεκα (12) κυματομορφών και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας έως και 300 λεπτών, για την περίπτωση πτώσης της τροφοδοσίας ρεύματος.
2. Να διαθέτει ενισχυτικές βαθμίδες βυσματούμενου τύπου για εύκολη αντικατάσταση και εναλλαγή τους μεταξύ των μόνιτορ, συμβατές ώστε συνολικά να παρακολουθεί τα κάτωθι φαινόμενα:
  - α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG),
  - β. Δύο (2) αιματηρές πιέσεις (IBP) τουλάχιστον, και δυνατότητα περισσότερων με χρήση κατάλληλου module.
  - γ. Αναίμακτη πίεση (NIBP).
  - δ. Δύο θερμοκρασίες (T).
  - ε. Παλμική Οξυμετρία (SpO<sub>2</sub>).
  - στ. Βάθος αναισθησίας BIS ή ENTROPY ή ισοδύναμης τεχνολογίας.
  - ζ. Νευρομυική διέγερση.
3. **Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)**
  - 3.1 Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ, μέσω της μέτρησης SpO<sub>2</sub> ή άλλης παραμέτρου.
  - 3.2 Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως δύο απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή.
  - 3.3 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
  - 3.4 Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών καθώς και ανάλυσης του ST διαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον.
  - 3.5 Το καλώδιο ΗΚΓ να δίνει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.
4. **Αιματηρές πιέσεις (IBP)**
  - 4.1 Να μετράει ταυτόχρονα έως τρεις (3) αιματηρές πιέσεις . Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.
5. **Αναίμακτη πίεση (NIBP)**
  - 5.1 Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα.

- 5.2 Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.

## 6. Θερμοκρασία (T)

- 6.1 Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (T1,T2), ταυτόχρονα, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δύο αισθητήρες.
- 6.2 Στην παραπάνω περίπτωση να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων ( $\Delta T$ ).

## 7. Παλμική οξυμετρία (SpO<sub>2</sub>)

- 7.1 Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας η οποία να παρέχει υψηλή ακρίβεια μέτρησης υπό συνθήκες πτωχής περιφερικής αιμάτωσης (low perfusion) ασθενούς βασιζόμενη σε ειδικό αλγόριθμο επεξεργασίας σήματος (επιθυμητός ο υπολογισμός του Surgical Pleth Index SPI ή του Pleth Variability Index PVI για εκτίμηση και έγκαιρη αντιμετώπιση της υπογκαιμίας).
- 7.2 Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO<sub>2</sub>.

8. **Βάθος αναισθησίας.** Να μετρά το βάθος αναισθησίας μέσω του δείκτη BISPECTRAL (BIS) ή τη μέθοδο της Εντροπίας (ENTROPY) ή ισοδύναμη τεχνολογία.

9. Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.

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

11. Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) σε μορφή γραφημάτων και πινάκων.

12. Να συνδέεται με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης.

13. Το κάθε μόνιτορ να συνοδεύεται από:

- καλώδιο ΗΚΓ 5-πολικό,
- καλώδιο ΗΚΓ 3-πολικό,
- τρεις περιχειρίδες (1 Small, 1 Medium και 1 Large),
- αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων,
- αισθητήρες θερμοκρασίας (δέρματος και οισοφάγου/ορθού),

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

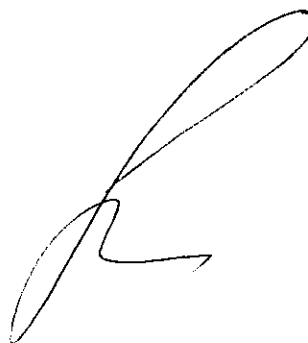
14. Για το σύνολο των μηχανημάτων να παραδοθεί επίσης μία βαθμίδα BIS ή ENTROPY ή ισοδύναμης τεχνολογίας.
15. Μέτρηση νευρομυϊκής διέγερσης μέσω προσθαιρούμενου βυσματούμενου ενισχυτή.

## **ΕΝ ΚΑΤΑΚΛΕΙΔΙ**

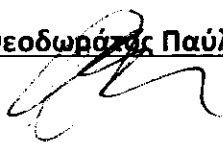
1. Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 13485:2003 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και να αναφερθεί η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits και εργασίας εκτός αναλωσίμων, καθώς και προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και αναλωσίμων της μονάδος, μετά το πέρας της εγγύησης.
3. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών τουλάχιστον για μία δεκαετία (10 έτη).

### **Τα Μέλη της Επιτροπής**

1. **Μπαχάλ Άλλα, Δ/ντρια Αναισθησιολογίας**



2. **Θεοδωράκης Παύλος, Προϊστάμενος ΒΙΤ**



3. **Κόλλια Χαραλαμπία, ΤΕ Νοσηλευτικής**

